



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Defibrillatore automatico esterno
Istruzioni per l'uso

HeartSave Y | YA

Italiano

24657 IT
Revisione: A
Data di emissione: 04/2025

Testata

Editore

Metrax GmbH

Indirizzo Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Germania

Tel. +49 741 257-0

Fax +49 741 257-235

Sito web www.primedic.com

E-mail info@primedic.com



Nota proprietaria

Il produttore si riserva tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso. Senza l'approvazione del produttore, queste istruzioni per l'uso non possono essere duplicate o rese accessibili a terzi. Lo stesso vale per singole parti o estratti di queste istruzioni per l'uso.

L'inosservanza di questo principio dà diritto a una richiesta di risarcimento danni e può avere conseguenze penali (fare riferimento alla norma ISO 16016).

Documento: 24657

Revisione: A

Data di emissione: 04/2025

Le presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate dal produttore senza preavviso.

Indice

1	Glossario	5
2	Introduzione	5
2.1	Prefazione	5
2.2	Validità	5
2.3	Liberatoria	6
2.4	Simboli utilizzati in queste istruzioni	6
2.5	Pittogrammi	7
2.5.1	Pittogrammi del dispositivo	7
2.5.2	Pittogrammi della batteria	8
2.5.3	Pittogrammi degli elettrodi	8
2.5.4	Pittogrammi confezione	9
2.6	Istruzioni operative riassunte	10
3	Scopo previsto	10
3.1	Indicazione medica	11
3.2	Controindicazioni mediche	11
3.3	Popolazioni di pazienti previste	11
3.4	Utenti previsti	11
3.5	Ambito di utilizzo del dispositivo	11
3.6	Benefici clinici	11
4	Informazioni sulla sicurezza	11
4.1	Consigli generali sulla sicurezza	11
4.2	Note di sicurezza per l'utente	12
4.3	Note di sicurezza per la protezione del paziente	13
4.4	Note di sicurezza per la protezione di terzi	14
4.5	Note di sicurezza per la protezione del dispositivo	14
5	Descrizione del dispositivo	14
5.1	Descrizione generale	14
5.2	Descrizione del dispositivo	15
5.3	Kit di accessori per HeartSave Y YA	17
5.4	Display di stato	18
6	Preparazione del dispositivo	19
6.1	Disimballaggio	19
6.2	Inserimento dell'elettrodo	19
6.3	Installa la batteria	20
6.3.1	Informazioni sulla sicurezza delle batterie	20
6.3.2	Inserimento della batteria	20
6.3.3	Rimozione della batteria	21
6.4	Autotest	21
6.4.1	Autotest all'accensione del dispositivo	21

6.4.2	Autotest automatici periodici	22
6.4.3	Monitoraggio interno dello stato del dispositivo	23
6.5	Pulsante della lingua	23
7	Utilizzo di HeartSave Y YA	23
7.1	Esaminare e preparare il paziente	23
7.2	Accensione di HeartSave Y YA	24
7.3	Controlla la categoria del paziente	24
7.4	Inserisci il cavo dell'elettrodo	24
7.5	Preparare il paziente	25
7.5.1	Togliere i vestiti al paziente	25
7.5.2	Posizionamento degli elettrodi	25
7.6	Esecuzione dell'analisi ECG	27
7.7	Defibrillazione	27
7.8	Rianimazione cardiopolmonare (RCP)	29
7.8.1	RCP per soccorritori addestrati	29
7.8.2	RCP per soccorritori non addestrati	29
7.8.3	Configurazione RCP di HeartSave Y YA	30
7.8.4	Funzione metronomo RCP	30
7.8.5	Sensore di feedback RCP	30
7.9	Mantenere il defibrillatore pronto all'uso	31
8	Gestione dei dati	31
8.1	Memorizzazione dei dati	31
8.2	Uscita dati	31
8.3	Voce di configurazione	32
8.4	Configurazione WLAN	32
8.5	Configurazione LTE	32
9	Accessori	32
9.1	Accessori standard	33
10	Risoluzione dei problemi	33
11	Pulizia, manutenzione, spedizione e smaltimento	34
11.1	Pulizia	34
11.2	Assistenza	34
11.3	Spedizione di HeartSave Y YA	35
11.4	Smaltimento	35
Appendice A: Dati tecnici		36
Appendice B: Garanzia		41
Appendice C: Sistema di rilevamento del ritmo		42
Appendice D: EMC		43
Appendice E: Diagramma dell'indice		47

1 Glossario

Termine / abbreviazione	Descrizione
DAE	Defibrillatore automatico esterno
AHA	Associazione Americana per il Cuore
Impulso bifasico	Il flusso di corrente del defibrillatore cambia direzione durante l'applicazione della scossa
BLS	Misure di rianimazione di base
RCP	Rianimazione cardiopolmonare
ECG	Elettrocardiogramma
Linee guida ERC	Consiglio Europeo di Rianimazione sulla Rianimazione Cardiopolmonare (RCP)
UE	Unione Europea
MDR	Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Ordinanza sugli operatori di dispositivi medici
MPG	Legge sui dispositivi medici
Impedenza del paziente	Resistenza del paziente tra gli elettrodi

2 Introduzione

2.1 Prefazione

Caro utente,
 Potrebbe essere necessario utilizzare HeartSave Y|YA su esseri umani in caso di emergenza medica. Affinché tu possa reagire rapidamente e correttamente in queste circostanze speciali e sfruttare al meglio le opportunità che il dispositivo ti offre, ti consigliamo di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e di familiarizzare con il dispositivo, le sue funzioni e le sue applicazioni. Conserva queste istruzioni per l'uso vicino al dispositivo in modo da poterle consultare per qualsiasi dubbio.

Se hai domande sull'avvio, l'uso o la manutenzione di HeartSave Y|YA, non esitare a contattarci.

In caso di comportamenti o eventi imprevisti del dispositivo, contattaci.

Gli incidenti gravi legati al defibrillatore devono essere segnalati. Se il defibrillatore non funziona come previsto, contatta il produttore e l'autorità locale competente.

Per "incidente grave" si intende un evento che ha avuto, avrebbe potuto avere o potrebbe avere, direttamente o indirettamente, una delle seguenti conseguenze

- il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- il grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- un grave rischio per la salute pubblica.

Troverai il nostro indirizzo di contatto sulla testata all'inizio di queste istruzioni per l'uso.

Le istruzioni riportate sul dispositivo non sostituiscono la lettura delle presenti istruzioni per l'uso.

2.2 Validità

Le descrizioni contenute in queste istruzioni per l'uso si riferiscono al defibrillatore automatico esterno della HeartSave Y|YA series di Metrax GmbH. Il defibrillatore automatico esterno della HeartSave Y|YA series è indicato come HeartSave Y|YA nelle seguenti istruzioni per l'uso.

Il contenuto di questo documento può essere modificato dal produttore senza preavviso.

2.3 Liberatoria

Le richieste di risarcimento in caso di danni a persone o cose sono escluse se si basano su uno o più dei seguenti motivi:

Utilizzo del dispositivo in un modo non previsto.

Uso e manutenzione impropri del dispositivo.

Utilizzo del dispositivo con le coperture protettive rimosse o in presenza di danni evidenti ai cavi e/o agli elettrodi.

Mancata osservanza delle istruzioni operative relative al funzionamento, alla manutenzione e alla riparazione del dispositivo.

Utilizzo di accessori e ricambi di altri produttori.

Interventi autonomi, riparazioni o modifiche costruttive del dispositivo.

Mancato monitoraggio di parti o accessori soggetti a usura.

2.4 Simboli utilizzati in queste istruzioni

	PERICOLO
I testi contrassegnati da PERICOLO indicano un pericolo estremamente grave e attuale che porterà sicuramente a lesioni gravi o addirittura alla morte se non si adottano misure preventive. È assolutamente necessario seguire queste istruzioni!	
	AVVISO
I testi contrassegnati dalla dicitura AVVISO indicano pericoli straordinariamente gravi e possibili che, se non si adottano misure preventive, possono causare lesioni gravi o addirittura la morte. È assolutamente necessario seguire queste istruzioni!	
	AVVERTENZA
I testi contrassegnati da AVVERTENZA indicano una possibile situazione di pericolo che potrebbe causare lesioni minori. È assolutamente necessario seguire queste istruzioni!	
ATTENZIONE	
I testi contrassegnati da ATTENZIONE indicano possibili danni materiali. È assolutamente necessario seguire queste istruzioni!	

NOTA Questo simbolo indica un testo che contiene consigli, commenti o suggerimenti importanti.

Le istruzioni sono descritte nel modo seguente. Segui le istruzioni nell'ordine in cui sono descritte.

- ▶ Prima istruzione
- ▶ Seconda istruzione
- ▶ ecc.
- Questa riga contrassegna gli elenchi
- (3) I numeri tra parentesi si riferiscono alle voci dei diagrammi.
- < ... > I testi tra parentesi angolari indicano informazioni acustiche/istruzioni per il dispositivo.

2.5 Pittogrammi

2.5.1 Pittogrammi del dispositivo



Tensione pericolosa.



Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione.



Segnale di avvertimento generale

IP 55

Resistenza all'acqua e alla polvere IP55



Non smaltire il prodotto nei rifiuti domestici



Consulta il manuale/opuscolo d'istruzioni



Il prodotto reca il marchio CE che indica la conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.



Produttore



Rappresentante autorizzato nella comunità europea



Data di produzione



Numero di serie



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti



Identificatore univoco del dispositivo



Dispositivo medico



Porta USB (Universal Serial Bus)



Codice lotto

REF

Numero di articolo

2.5.2 Pittogrammi della batteria



Proteggi la batteria dal fuoco.



Non caricare la batteria



Riciclabile



Segnale di avvertimento generale



Consulta il manuale/opuscolo d'istruzioni.



Non smaltire il prodotto nei rifiuti domestici



Il prodotto reca il marchio CE che indica la conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Numero di serie

2.5.3 Pittogrammi degli elettrodi



Senza lattice



Può essere utilizzato al massimo per 24 ore dopo l'apertura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzare



Non piegare o piegare gli elettrodi



Tieni lontano dalla luce del sole



Mantenere l'asciutto



Consulta il manuale/opuscolo d'istruzioni.



Parte applicata di tipo CF



Numero massimo di scossa di defibrillazione fino a 50 volte



Vendite solo dietro prescrizione medica



Il prodotto reca il marchio CE che indica la conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.



Produttore



Rappresentante autorizzato nella comunità europea

2.5.4 Pittogrammi confezione



Intervallo di temperatura ammissibile in °C



Intervallo di umidità dell'aria ammissibile in %

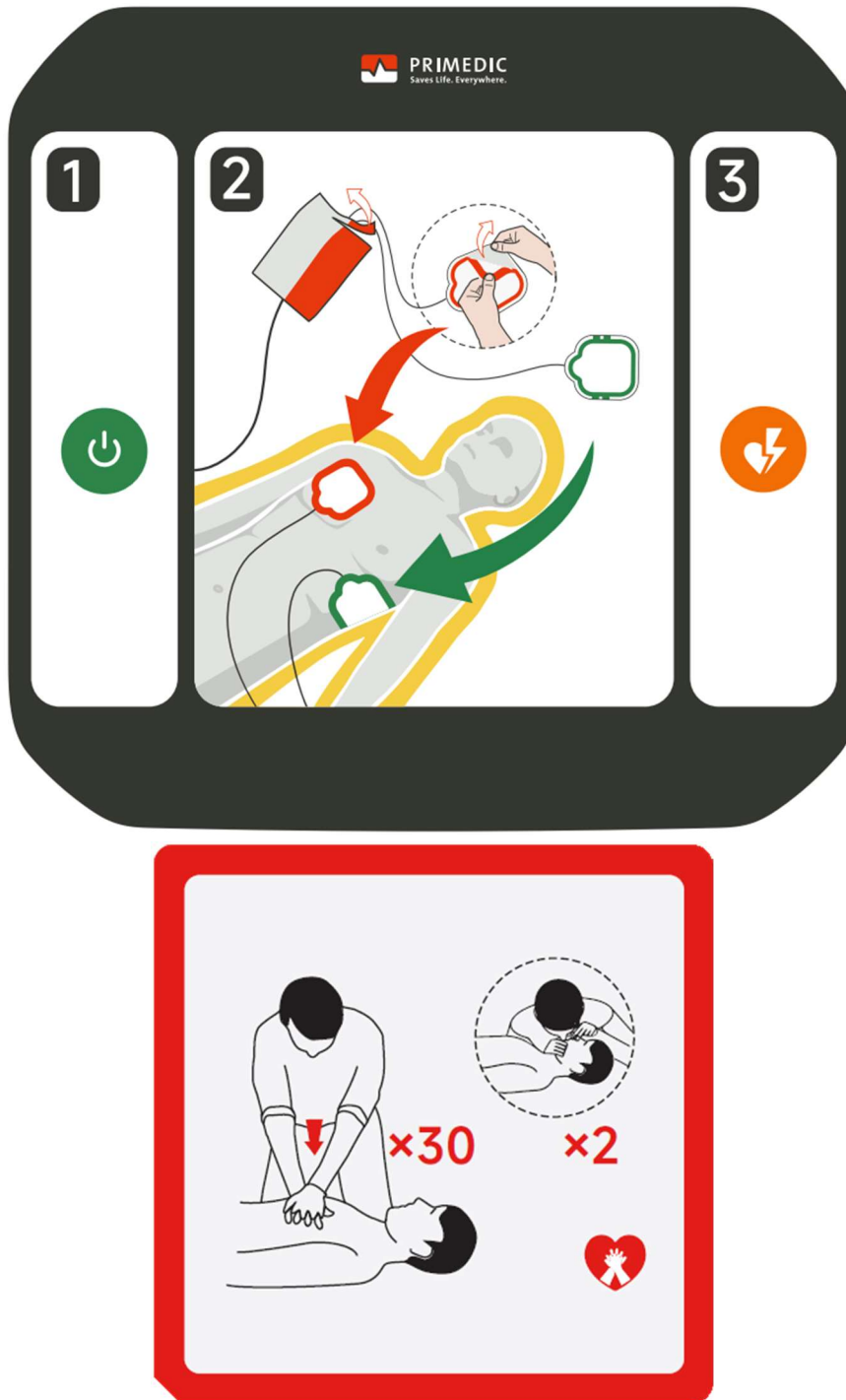


Specifiche sulla pressione dell'aria consentita in hPa



Classe 9 Materie e oggetti vari pericolosi

2.6 Istruzioni operative riassunte



Le istruzioni brevi si trovano sul dispositivo e ti aiutano a utilizzare il dispositivo HeartSave Y|YA.

3 Scopo previsto

I dispositivi HeartSave Y|YA sono progettati per essere utilizzati in caso di sospetto arresto cardiaco improvviso, per guidare l'operatore a iniziare la rianimazione, per analizzare l'ECG del paziente, per somministrare la terapia di defibrillazione attraverso elettrodi autoadesivi in caso di ritmo defibrillabile e per guidare l'operatore a eseguire la rianimazione cardiopolmonare.

NOTA I defibrillatori HeartSave Y|YA series possono essere utilizzati solo come descritto e

nelle condizioni descritte in queste istruzioni per l'uso.

NOTA L'ECG ha lo scopo di identificare l'applicazione degli elettrodi e non ha finalità diagnostiche.



PERICOLO

Attenzione: danni fisici

Rischio di aritmia cardiaca che può portare alla morte

- Utilizza la HeartSave Y|YA series solo nel modo previsto.
- Non utilizzare HeartSave Y|YA su bambini di età inferiore a 1 anno.



AVVERTENZA

In caso di emergenza, la HeartSave Y|YA series è in grado di funzionare per almeno 20 minuti a temperature fino a -20 °C.

3.1 Indicazione medica

HeartSave Y|YA è destinato al trattamento di persone in arresto cardiaco. Le persone in arresto cardiaco presentano i seguenti sintomi:

- Inconscienza
- Assenza di respirazione normale

3.2 Controindicazioni mediche

HeartSave Y|YA non deve essere utilizzato se il paziente mostra segni di vita. I segni di vita sono:

- Coscienza
- Respirazione

HeartSave Y|YA non deve essere utilizzato su pazienti di età inferiore a un anno.

3.3 Popolazioni di pazienti previste

HeartSave Y|YA può essere utilizzato per trattare pazienti con un'età superiore a un anno.

3.4 Utenti previsti

- Gli astanti sono stati addestrati al primo soccorso con il DAE
- Gli astanti sono stati addestrati per il supporto vitale di base o avanzato.
- Personale medico qualificato addestrato alla rianimazione

3.5 Ambito di utilizzo del dispositivo

HeartSave Y|YA deve essere utilizzato solo in ambienti domestici salubri e in ambienti medici EMS (tranne che per via aerea).

3.6 Benefici clinici

Aiuta la defibrillazione elettrica precoce e aumenta le probabilità di sopravvivenza delle persone colpite da arresto cardiaco improvviso.

4 Informazioni sulla sicurezza

4.1 Consigli generali sulla sicurezza

La HeartSave Y|YA series soddisfa gli standard di sicurezza attualmente in vigore ed è conforme alle disposizioni della normativa sui prodotti medici.



La HeartSave Y|YA series e i suoi accessori sono sicuri se utilizzati come previsto e se si seguono le descrizioni e le informazioni riportate in queste istruzioni per l'uso.

Se HeartSave Y|YA series viene utilizzato in modo non corretto, HeartSave Y|YA series e i suoi accessori possono essere pericolosi per l'utente, il paziente o terzi.

NOTA Durante la conservazione e l'utilizzo del dispositivo, fai attenzione alle condizioni ambientali riportate nelle specifiche tecniche.
Segui sempre i comandi impartiti dalla HeartSave Y|YA series.
Non utilizzare la HeartSave Y|YA series in presenza di materiali infiammabili.
Tieni il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.

NOTA Il dispositivo impiega circa 2 ore per essere pronto all'uso quando viene conservato alla temperatura minima di conservazione (-30 °C) o alla temperatura massima di conservazione (70 °C).



PERICOLO

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di materiali infiammabili (ad esempio, solventi per la pulizia o simili) o in un'atmosfera arricchita di ossigeno o gas/vapori infiammabili. Controlla sempre le condizioni ambientali durante l'utilizzo del dispositivo.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in luoghi a rischio di esplosione.

4.2 Note di sicurezza per l'utente



AVVISO

Utilizza il dispositivo su un paziente solo se:

- Prima di utilizzarlo ti sei assicurato della sua sicurezza operativa e che sia in buone condizioni.
- lo stato del paziente richiede o consente l'applicazione del defibrillatore.

Prima di utilizzare il dispositivo, assicurati che la temperatura dell'ambiente rientri nell'intervallo delle specifiche della temperatura di funzionamento.

Non applicare il dispositivo se è difettoso o danneggiato in modo visibile (ad esempio, se i cavi o l'alloggiamento del dispositivo HeartSave Y|YA sono danneggiati).

4.3 Note di sicurezza per la protezione del paziente



PERICOLO

Per utilizzare la HeartSave Y|YA series su un paziente, è necessario:

- Non utilizzare il dispositivo su un paziente se non ne garantischi la sicurezza operativa.
- Controlla il dispositivo prima di utilizzarlo per assicurarti che sia in buone condizioni.
- Se il dispositivo è difettoso (ad esempio, se il cavo degli elettrodi è danneggiato), non utilizzarlo.
- Usa elettrodi nuovi, non danneggiati e non scaduti per ogni paziente per evitare possibili ustioni alla pelle.
- Collega solo gli elettrodi PRIMEDIC ai defibrillatori HeartSave Y|YA.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature sensibili (ad esempio, alcune apparecchiature di misurazione sono sempre sensibili ai campi magnetici) o di forti fonti di interferenza. Tieniti a debita distanza da altre fonti di energia (ad esempio, forni a microonde, fornelli a induzione, ecc.).
- L'utente deve interrompere ogni movimento fisico, come ad esempio l'utilizzo di un veicolo, durante la fase di analisi dell'ECG per evitare imprecisioni nei dati.

Questi dispositivi possono causare il malfunzionamento o il mancato funzionamento dei dispositivi HeartSave Y|YA. Assicurati di scollegare tutti gli altri dispositivi dal paziente prima della defibrillazione.

- Prima della defibrillazione, scollega tutti gli altri dispositivi medici azionati elettricamente che non sono a prova di defibrillazione e che vengono utilizzati sul paziente.
- Tieni gli elettrodi lontani da altri elettrodi, oggetti metallici e oggetti collegati a terra.
- Non utilizzare il dispositivo su neonati di età inferiore ai 12 mesi.
- Posiziona gli elettrodi con precisione seguendo la guida dell'immagine.
- Asciuga il petto e rimuovi con cura i peli di grandi dimensioni sul petto prima di applicare gli elettrodi.
- Non posizionare gli elettrodi su un pacemaker impiantato per evitare di danneggiare il pacemaker a causa dell'energia di defibrillazione.
- Non toccare il paziente durante l'analisi ECG.
- Interrompi la RCP mentre il defibrillatore HeartSave Y|YA è in analisi ECG.
- Non toccare altri dispositivi medici che potrebbero rappresentare un pericolo per il paziente a causa del cumulo di correnti.



AVVISO

Fai attenzione al cavo degli elettrodi

I cavi degli elettrodi possono rappresentare un rischio di strangolamento per il paziente. Assicurati che i cavi non siano attorcigliati o avvolti ad anello durante l'utilizzo del dispositivo.

Fai attenzione all'energia della scossa

La defibrillazione con DAE funziona depolarizzando il muscolo cardiaco con la corrente elettrica. Per raggiungere lo scopo prefissato, i DAE devono rilasciare una grande quantità di energia elettrica (meno di 360J). Questa energia elettrica può potenzialmente causare danni al miocardio.

Le contrazioni muscolari causate dalla defibrillazione possono provocare effetti collaterali indesiderati nel paziente. Monitora attentamente il paziente per individuare eventuali reazioni avverse.

4.4 Note di sicurezza per la protezione di terzi



PERICOLO

Avvertire le persone circostanti in modo chiaro e forte prima della defibrillazione per assicurarsi che non entrino in contatto con il paziente.

4.5 Note di sicurezza per la protezione del dispositivo

Protezione da sovratensione: Il dispositivo HeartSave Y|YA series include una protezione da sovratensione integrata per garantire un funzionamento sicuro in caso di anomalie elettriche inaspettate. Questa funzione è fondamentale per evitare danni interni al dispositivo. Utilizza solo le batterie consigliate dal produttore e se vengono visualizzati comportamenti insoliti o messaggi di errore, contatta immediatamente il personale di assistenza autorizzato.



AVVISO

La riparazione e l'installazione dei dispositivi HeartSave Y|YA devono essere eseguite solo da personale professionale autorizzato.

Usa solo accessori originali del produttore.

Pulisci il dispositivo come indicato in queste istruzioni per l'uso.



AVVISO

Se si verifica un grave incidente in relazione al dispositivo, ti preghiamo di segnalarlo a noi e all'autorità competente dello Stato membro in cui hai sede.

5 Descrizione del dispositivo

5.1 Descrizione generale

HeartSave Y|YA series è un defibrillatore automatico esterno (DAE) con un ECG a canale singolo integrato.

L'ECG viene registrato attraverso gli elettrodi. Quando viene rilevato un ritmo che richiede la defibrillazione, l'HeartSave Y|YA eroga una scossa per ripristinare il ritmo cardiaco.

Esistono due tipi di modelli di prodotto: semiautomatico e completamente automatico.

Le caratteristiche dei modelli sono riportate nella tabella seguente.

Modalità di defibrillazione	Modello	Pulsante Scossa	Sensore RCP	WLAN	LTE
Defibrillatore semiautomatico esterno	HeartSave Y0	Sì	NO	NO	NO
	HeartSave Y1		NO	Sì	NO
	HeartSave Y2		NO	NO	Sì
	HeartSave Y3		NO	Sì	Sì
	HeartSave Y5		Sì	NO	NO
	HeartSave Y6		Sì	Sì	NO
	HeartSave Y7		Sì	NO	Sì
	HeartSave Y8		Sì	Sì	Sì
Defibrillatore esterno completamente automatico	HeartSave YA0	NO	NO	NO	NO
	HeartSave YA1		NO	Sì	NO
	HeartSave YA2		NO	NO	Sì
	HeartSave YA3		NO	Sì	Sì

Modalità di defibrillazione	Modello	Pulsante Scossa	Sensore RCP	WLAN	LTE
	HeartSave YA5		Sì	NO	NO
	HeartSave YA6		Sì	Sì	NO
	HeartSave YA7		Sì	NO	Sì
	HeartSave YA8		Sì	Sì	Sì

HeartSave Y|YA series è dotato di dispositivo, elettrodi e batteria, display LCD a colori (opzionale). Puoi anche consultare il capitolo 5.2 per avere informazioni dettagliate.

HeartSave Y|YA series è progettato per essere sicuro e veloce da usare in caso di emergenza. L'alimentazione della HeartSave Y|YA series proviene da una batteria al litio non ricaricabile.

5.2 Descrizione del dispositivo

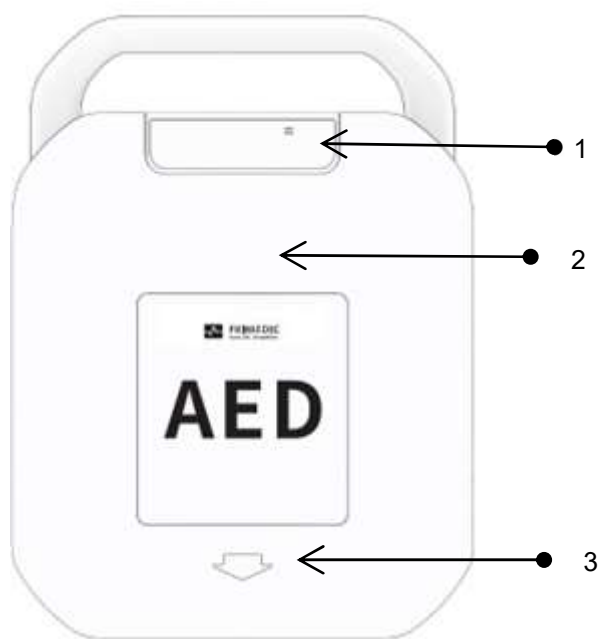


Fig. 1 Vista frontale con il coperchio

- (1) Display di stato
- (2) Coperchio del dispositivo
- (3) Aprire il coperchio come indicato dalla freccia

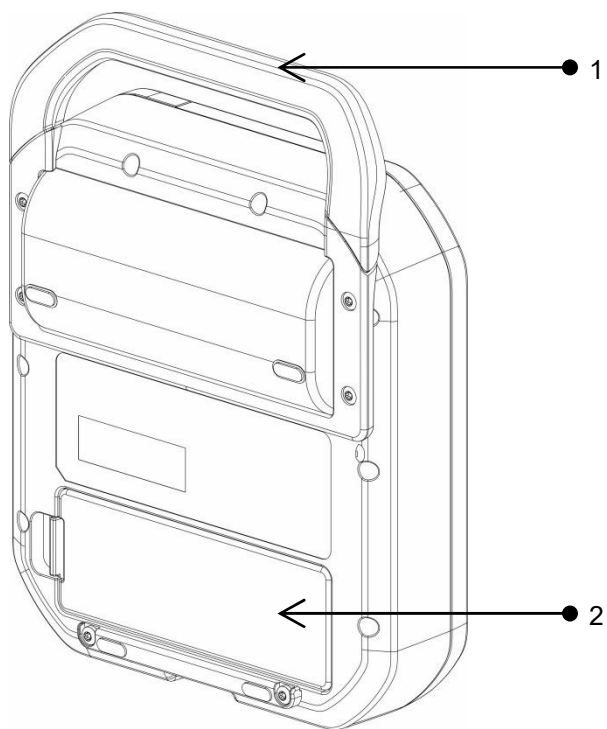


Fig. 2 Vista posteriore

- (1) Maniglia di trasporto
- (2) Batteria

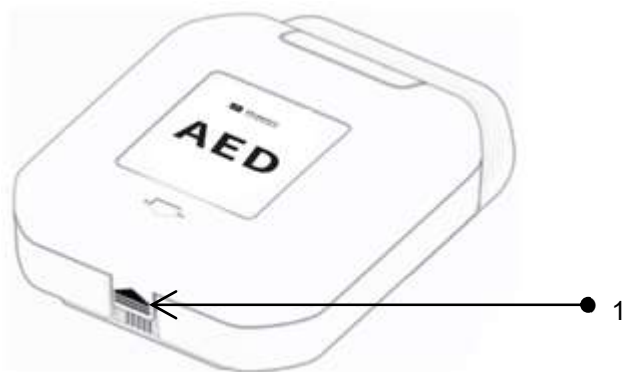


Fig. 3 Vista dal basso

- (1) Chiusura del coperchio del dispositivo



Fig. 4 Vista frontale di HeartSave Y|YA series

- (1) Presa per elettrodi e USB
- (2) Elettrodi
- (3) Interruttore On/Off con retroilluminazione verde
Quando la retroilluminazione è verde: il dispositivo è acceso e pronto per il funzionamento.
- (4) Tasto Lingua
- (5) Pulsante bambino con retroilluminazione
Quando la retroilluminazione è verde: la modalità bambino è attivata.
Quando la retroilluminazione non è accesa: modalità adulto
- (6) Pulsante di scossa con retroilluminazione arancione (solo per la HeartSave Y series), lampeggiante quando è pronto per lo shock
retroilluminazione arancione (solo per la HeartSave YA series)
- (7) Display a colori (opzionale per la HeartSave Y|YA series)
Contenuto del display: guida al funzionamento del dispositivo, onda ECG (1 canale)

5.3 Kit di accessori per HeartSave Y|YA

Il kit di emergenza è fissato sul retro del dispositivo HeartSave Y|YA e contiene i seguenti accessori:



- 1x Forbice
- 1x Rasoio usa e getta
- 1x Coppia di guanti monouso
- 1x Maschera di rianimazione
- 1x Asciugamano

Fig. 5 Kit di accessori dell'HeartSave Y|YA

5.4 Display di stato

Nella tabella seguente sono elencati i possibili elementi visualizzati nel display di stato e il loro significato.

Display	Significato	Azione da intraprendere
	Stato normale	Dispositivo pronto all'uso.
	Indicazione di un possibile errore o durante l'autotest	- Il dispositivo può essere pronto all'uso in caso di emergenza. - È quasi ora di sostituire la batteria. - Inserisci la batteria. - Inserisci gli elettrodi. - Rinnova gli elettrodi. - In caso di errore interno, contatta il servizio di assistenza.
	Capacità della batteria 20%-100%	Batteria pronta all'uso (Solo per HeartSave Y YA con display LCD)
	Capacità della batteria 10%-19%	Batteria pronta all'uso (Solo per HeartSave Y YA con display LCD)
	Capacità della batteria 0%-9%	Cambia la batteria, se possibile (Solo per HeartSave Y YA con display LCD)

Le seguenti indicazioni di un possibile errore possono essere responsabili della "X" sul display di stato.

Motivo	Si può usare?	Procedura
Elettrodi non collegati	Sì, il dispositivo è pronto all'uso.	Collega gli elettrodi per l'utilizzo del dispositivo.
Batteria quasi scarica	Sì, il dispositivo può rilasciare almeno 6 scosse da 360J.	Indicazione di batteria scarica tramite messaggio vocale. Il dispositivo può essere utilizzato fino all'esaurimento della batteria.
Batteria scarica	No, il dispositivo non è pronto per l'uso.	Indicazione della batteria scarica tramite messaggio vocale. Il dispositivo si spegnerà automaticamente.
Errore interno	No, il dispositivo non è pronto per l'uso.	Indicazione di un errore interno tramite messaggio vocale. Il dispositivo si spegnerà automaticamente.

NOTA

Se la batteria è scarica e il display mostra



un avviso quando il dispositivo viene acceso e viene emesso il seguente messaggio vocale:

< Batteria scarica! Si prega di sostituire la batteria il prima possibile. Continuare a utilizzare l'unità se non è disponibile un ricambio > o < Errore della batteria >

6 Preparazione del dispositivo

6.1 Disimballaggio



PERICOLO

Il dispositivo danneggiato può costituire un pericolo

- Non utilizzare dispositivi danneggiati

Quando il prodotto ti viene consegnato, controlla i danni da trasporto dell'imballaggio e del dispositivo. Controlla se il pacco consegnato è completo come indicato nella bolla di consegna allegata.

Se noti un danno, contatta immediatamente il tuo fornitore di servizi logistici, il tuo rivenditore o direttamente l'assistenza autorizzata. Fornisci il numero di serie e descrivi il danno del dispositivo.

6.2 Inserimento dell'elettrodo

Gli elettrodi di HeartSave Y|YA sono precollegati in fabbrica e non devono essere collegati ulteriormente prima del primo utilizzo. Tuttavia, se gli elettrodi sono stati sostituiti o scollegati, devono essere ricollegati al dispositivo seguendo i seguenti passaggi.



Fig. 6 Inserimento degli elettrodi

Procedura di installazione:

- ▶ Tira il fermo per consentire l'apertura del coperchio.
- ▶ Inserisci la spina degli elettrodi nella presa.
- ▶ Inserisci gli elettrodi nel dispositivo.

NOTA Il cavo in più dell'elettrodo è contenuto nella busta.

ATTENZIONE

Il display di stato potrebbe mostrare "X" dopo la sostituzione degli elettrodi.

- In questo caso, apri il coperchio o premi il pulsante di accensione/spegnimento per accendere il dispositivo. Attendi che l'autotest finisca e che il display dello stato del dispositivo mostri "OK".



AVVISO

- Tieni gli elettrodi sempre collegati.
- Non aprire la busta degli elettrodi se non immediatamente prima dell'uso.
- Non piegare gli elettrodi con una forza eccessiva.
- Controlla i sigilli della busta/cavo degli elettrodi e la data di scadenza prima dell'uso.

6.3 Installa la batteria

L'alimentazione della HeartSave Y|YA series proviene da una batteria al litio non ricaricabile.

Prima del primo utilizzo di HeartSave Y|YA, è necessario rimuovere il sigillo di trasporto della batteria e inserire la batteria nel dispositivo.

6.3.1 Informazioni sulla sicurezza delle batterie



AVVISO

- **NON CARICARE LA BATTERIA! RISCHIO DI ESPLOSIONE!**
- Non smontare, forare o incenerire le batterie. Non mettere in cortocircuito i terminali della batteria. Potrebbero incendiarsi, esplodere o fuoriuscire, causando lesioni personali.
- Non posizionare la batteria vicino a fiamme o calore.
- Evita di conservare il prodotto sotto la luce diretta del sole.
- Non utilizzare altre batterie su HeartSave Y|YA per evitare un funzionamento non sicuro del dispositivo.

ATTENZIONE

- Fai sempre attenzione alla data di scadenza della batteria.
- Sostituisci la batteria se è scaduta.

Conserva la documentazione allegata alla batteria e segui le istruzioni per l'uso per la sicurezza e per ulteriori controlli.

NOTA Se il dispositivo deve essere inviato al servizio clienti, rimuovi la batteria e usa dei nastri per coprire i contatti della batteria.
Controlla se ci sono norme speciali per la spedizione della batteria o invia la batteria al servizio clienti.

6.3.2 Inserimento della batteria

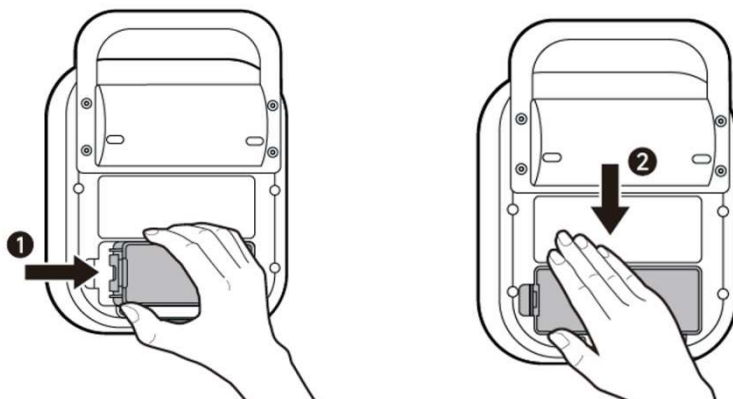


Fig. 7 Inserire la batteria

Procedura:

- ▶ Appoggia il dispositivo in alto su una superficie piana.
- ▶ Spingi la (nuova) batteria (1) nella direzione della freccia all'interno del dispositivo fino a raggiungere la posizione finale come mostrato nel diagramma.
- ▶ Poi premi la batteria in direzione della freccia (2) nell'apposito alloggiamento fino a quando la batteria non si incastra saldamente nell'alloggiamento.
- ▶ Premi completamente la batteria nel dispositivo fino a quando non senti un "clic" quando scivola nello slot.
- ▶ Quando la batteria è inserita, il dispositivo esegue un autotest. Segui i messaggi vocali.
- ▶ Dopo che l'autotest è stato eseguito con successo, il dispositivo è pronto per l'uso.

ATTENZIONE

Il display di stato potrebbe visualizzare "X" dopo l'inserimento della batteria.

- Se il display di stato non mostra "OK", segui i passaggi seguenti:
 Riaccendi il dispositivo e attendi il termine dell'autotest.

6.3.3 Rimozione della batteria

NOTA Rimuovi la batteria solo quando il dispositivo è spento.

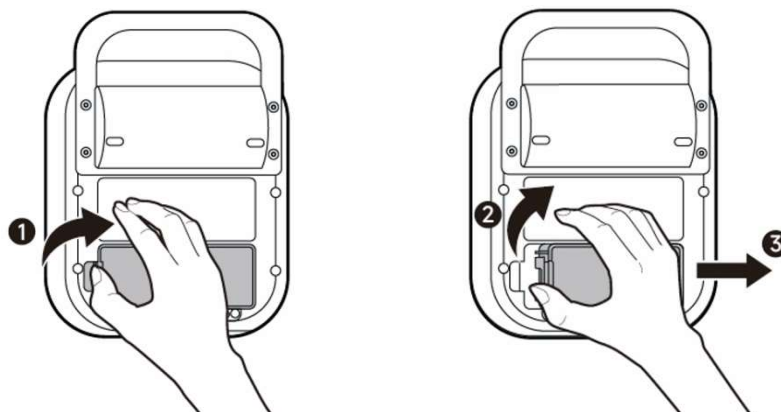


Fig. 8 Rimozione della batteria

Procedura:

- ▶ Appoggia il dispositivo in alto su una superficie piana.
- ▶ Premi lo sportello di sblocco (1) verso destra fino a rilasciare lo sportello sulla batteria e a far uscire leggermente la batteria dallo slot.
- ▶ Spingi leggermente la batteria in direzione della freccia (2) e poi estraila in direzione della freccia (3) dal dispositivo.

6.4 Autotest

6.4.1 Autotest all'accensione del dispositivo

Quando HeartSave Y|YA viene acceso aprendo il coperchio o premendo il pulsante di accensione/spengimento, il dispositivo esegue un rapido autotest per verificare tutte le funzioni chiave e i meccanismi di segnalazione.

Quando la batteria viene inserita in HeartSave Y|YA, il dispositivo esegue un autotest manuale.

Autotest manuale

Segui le istruzioni del dispositivo dopo aver inserito la batteria:

Con un ticchettio metronomico, il dispositivo segnala che l'autotest è in corso.

1. Il coperchio deve essere chiuso per l'autotest manuale.
Se il coperchio è aperto dopo l'inserimento della batteria, il dispositivo emette un messaggio vocale **< Chiudere il coperchio >**. Dopo tre ripetizioni senza chiudere il coperchio, il test verrà continuato.
2. Il dispositivo emette un messaggio vocale **< Test del dispositivo, Se è necessaria una defibrillazione, aprire il coperchio e premere il pulsante di accensione per interrompere il test >**.
3. Il dispositivo eseguirà un breve test audio.
4. **< Test autodiagnostico, attendere >**
5. Il dispositivo emette un messaggio vocale **< Per il test autodiagnostico manuale, aprire il coperchio e seguire le istruzioni >**
Apri il coperchio del dispositivo.
6. Il dispositivo emette un messaggio vocale **< Scollegare gli elettrodi >**
Scollega gli elettrodi.
7. Il dispositivo emette un messaggio vocale **< Inserire gli elettrodi >**
Inserire gli elettrodi.
8. Il dispositivo emette un messaggio vocale **< Premere i pulsanti lampeggianti uno dopo l'altro >**
Premi il pulsante della lingua
Premi il pulsante Scossa
Premi il tasto bambino
9. Il dispositivo emette un messaggio vocale **< Test concluso >**
Messaggio vocale **< Dispositivo ok >** se la funzionalità del dispositivo è garantita.
Messaggio vocale **< L'unità non è pronta per l'uso >** - Esegui nuovamente il test. Se l'esito non è positivo, contatta il nostro servizio di assistenza.

6.4.2 Autotest automatici periodici

L'HeartSave Y|YA esegue degli autotest periodici per garantire che il dispositivo sia sempre pronto all'uso.

Tipo di test	Copertura del test
Giornaliero*	Controlla il modulo di controllo principale, la batteria, l'altoparlante, il modulo di alimentazione interno, gli elettrodi e il modulo di trattamento.
Mensile (Primo giorno di ogni mese)	Controlla il modulo di controllo principale, la batteria, l'altoparlante, il modulo di alimentazione interna, gli elettrodi, il modulo di trattamento, la carica e la scarica da 1J e la carica e la scarica da 200J, l'altoparlante.
Semestrale (01.01 e 01.07 di ogni anno)	Controlla il modulo di controllo principale, la batteria, l'altoparlante, il modulo di alimentazione interna, gli elettrodi, il modulo di trattamento, la carica e la scarica da 1J e la carica e la scarica da 360J, l'altoparlante.

* L'autotest giornaliero è impostato su "05:00 del mattino" dell'ora locale. La durata dell'autotest dipende dall'impostazione del fuso orario.

NOTA Il dispositivo non è in grado di eseguire l'aggiornamento automatico del fuso orario.
L'impostazione del fuso orario deve essere effettuata tramite lo strumento di configurazione di HeartSave Y|YA.

6.4.3 Monitoraggio interno dello stato del dispositivo

Il dispositivo HeartSave Y|YA esegue un monitoraggio interno continuo delle funzioni e della sicurezza. In caso di errore fatale o di malfunzionamento del dispositivo, il display di stato mostrerà "X" e emetterà regolarmente un segnale acustico. Controlla di tanto in tanto lo stato del dispositivo.

NOTA In alcune circostanze questa "X" potrebbe presentarsi temporaneamente o essere reversibile. In questi casi, puoi usare l'inserimento della batteria per eseguire l'autotest e risolvere il problema. Se è utile, puoi continuare a utilizzare i dispositivi. Se non ti è di aiuto, contatta il nostro servizio clienti per chiedere aiuto.



PERICOLO

Rischio di ritardare la terapia

- Continua a utilizzare il dispositivo in caso di emergenza, anche quando il dispositivo visualizza "X" sul display di stato.

6.5 Pulsante della lingua

Puoi premere il pulsante di selezione della lingua durante il funzionamento fino a selezionare la lingua desiderata. HeartSave Y|YA può supportare fino a 4 lingue. Premendo il pulsante della lingua, la lingua selezionata viene annunciata brevemente.

7 Utilizzo di HeartSave Y|YA

NOTA La procedura di salvataggio applicata per HeartSave Y|YA è conforme alle linee guida raccomandate dall'European Resuscitation Council o dall'American Heart Association.



PERICOLO

Attenzione: esplosione

Rischio di ustioni

- Non utilizzare il dispositivo in aree potenzialmente esplosive.
- Non utilizzare il dispositivo in atmosfere arricchite di ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di materiali infiammabili.



AVVISO

Attenzione: danni fisici

Rischio di ustioni cutanee

- Rimuovi i peli nell'area di posizionamento degli elettrodi.
- Se necessario, asciuga la pelle prima di applicare gli elettrodi.

ATTENZIONE

Danni materiali ad altri dispositivi

- Rimuovi dal paziente tutti i dispositivi a rischio prima della defibrillazione.

7.1 Esaminare e preparare il paziente

Controlla se il paziente non è cosciente e non respira normalmente. Esegui i seguenti passaggi:

- ▶ Avvicinati al paziente e cerca di chiamarlo, toccando il corpo per verificare che sia cosciente.
- ▶ Se il paziente non risponde, appoggia la testa sul collo del paziente e controlla se riesci a percepire qualche segno di respirazione. Se necessario, controlla che le vie respiratorie non presentino corpi estranei.
- ▶ Se il paziente non respira come al solito, esponi la zona del seno e attacca gli elettrodi. Se il defibrillatore non è ancora disponibile, chiedi ad altre persone di portarlo immediatamente.
- ▶ Utilizzando il rasoio in dotazione, rimuovi i peli del seno dalla posizione in cui verranno attaccati gli elettrodi.
- ▶ Se la pelle è bagnata, asciugala nel punto in cui verranno applicati gli elettrodi per garantire l'adesione.
- ▶ Se la pelle presenta pelucchi, polvere o sporcizia, puliscila prima di applicare gli elettrodi.
- ▶ Assicurati di chiamare i servizi di emergenza.

7.2 Accensione di HeartSave Y|YA

HeartSave Y|YA si attiva automaticamente aprendo il coperchio del dispositivo. Se il dispositivo non si accende automaticamente, accendilo premendo il pulsante di accensione/spegnimento. Quando il dispositivo è acceso, tutti i pulsanti di opzione sono selezionabili, tranne il pulsante di scossa (solo HeartSave Y) perché la funzione di defibrillazione non può essere attivata se il dispositivo non ha rilevato un ritmo necessario per la defibrillazione.

Subito dopo l'accensione del dispositivo, viene eseguito un rapido autotest per verificare le funzioni chiave del dispositivo.

Quando il dispositivo viene acceso, vengono emessi i seguenti messaggi:

< Acceso >

< Effettuare la chiamata d'emergenza >

< Analisi del ritmo, non toccare il paziente >

Se gli elettrodi sono inseriti nella presa e non sono collegati al paziente, vengono emessi i seguenti messaggi:

< Acceso >

< Effettuare la chiamata d'emergenza >

< Inserire gli elettrodi >

7.3 Controlla la categoria del paziente

Il defibrillatore HeartSave Y|YA può essere utilizzato per adulti o bambini. La modalità bambino viene utilizzata solo per i pazienti che hanno meno di 8 anni e/o pesano meno di 25 kg. Altrimenti usa la modalità adulto per i pazienti.

Puoi premere il pulsante bambino per passare alla modalità bambino. Se HeartSave Y|YA è in modalità bambino, il LED del pulsante bambino si accende (verde).

La modalità Bambino è stata sviluppata appositamente per la defibrillazione dei bambini. La modalità bambino di HeartSave Y|YA fornisce meno energia rispetto alla modalità adulto.

NOTA	La terapia del paziente non deve essere ritardata per determinare l'età o il peso esatti del paziente.
-------------	--

7.4 Inserisci il cavo dell'elettrodo

NOTA	Se la spina degli elettrodi è già inserita, salta questo passaggio.
-------------	---

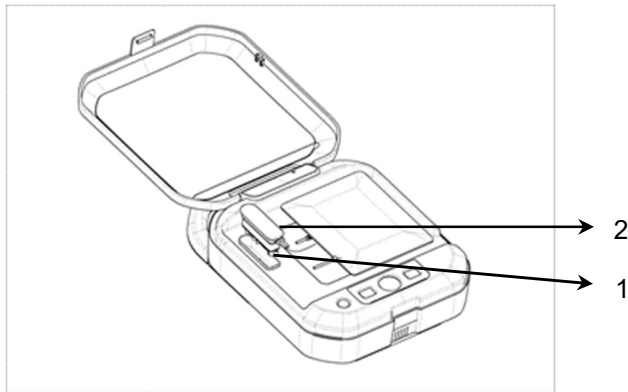


Fig. 9 Inserire il cavo degli elettrodi

- (1) Presa
- (2) Elettrodi a spina

Procedura:

- ▶ Quando si sente il messaggio vocale **< Inserire gli elettrodi >**,
- ▶ Inserisci la spina (2) degli elettrodi nella presa (1) di HeartSave Y|YA come mostrato sopra.

NOTA Se gli elettrodi non vengono inseriti dopo diversi messaggi vocali, il dispositivo passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare.
Quando gli elettrodi sono collegati, le istruzioni per la RCP si interrompono immediatamente.

7.5 Preparare il paziente

NOTA Indossa i guanti monouso del kit di accessori.

7.5.1 Togliere i vestiti al paziente

Usa il rasoio in dotazione per rimuovere i peli del seno dalla posizione in cui saranno attaccati gli elettrodi.

7.5.2 Posizionamento degli elettrodi



AVVISO

Evita di danneggiare lo strato di gel degli elettrodi

Rischio di ustione della pelle

- Fai attenzione a non toccare lo strato di gel prima di applicare gli elettrodi al paziente.
- Fai attenzione, il danneggiamento dello strato di gel può causare bruciature alla pelle.



AVVERTENZA

- Non utilizzare elettrodi scaduti o danneggiati. Inoltre, non utilizzare elettrodi provenienti da una busta danneggiata.
- Controlla la busta degli elettrodi per verificare l'integrità dei sigilli e la validità dalla data di scadenza.

Se si utilizzano questi elettrodi per la defibrillazione, si può verificare un peggioramento della terapia del paziente o un'ustione della pelle.

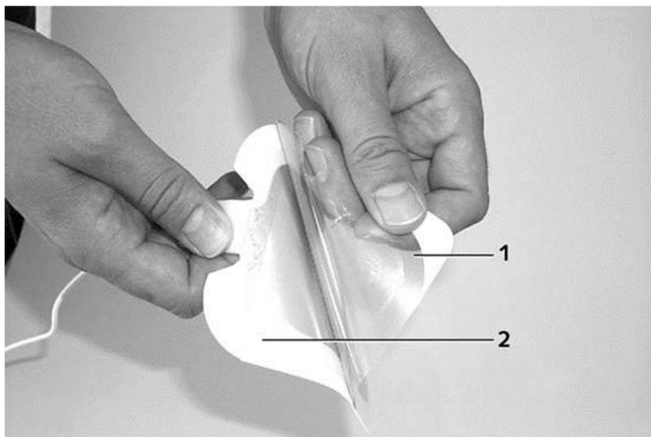


Fig. 10 Rimozione della lamina dagli elettrodi

- (1) Foglio di protezione degli elettrodi
- (2) Elettrodi

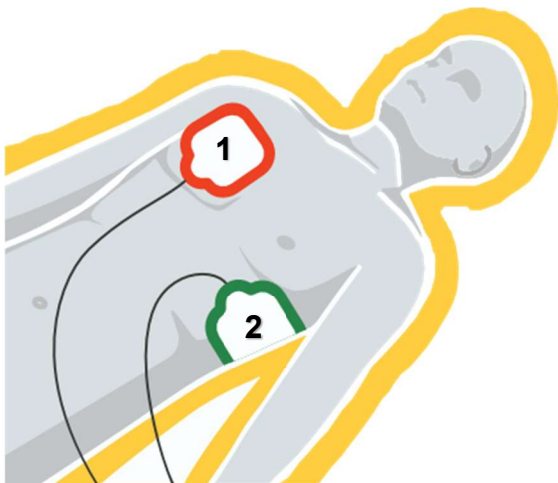


Fig. 11 Posizione degli elettrodi sugli adulti

Le posizioni degli elettrodi sono:

Rosso **1**: Sulla zona destra del torace, sotto la clavicola e

Verde **2**: Sul lato sinistro del torace, sopra l'apice del cuore sulla linea ascellare.

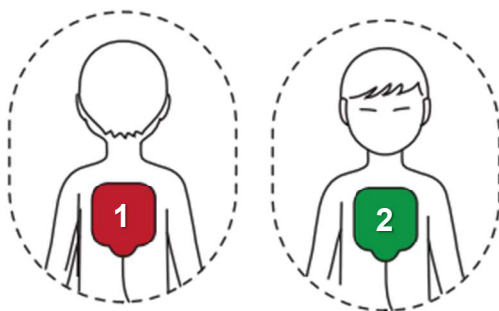


Fig. 12 Posizione degli elettrodi sui bambini

Le posizioni degli elettrodi sono:

Rosso **1**: sulla schiena alla stessa altezza del cuore

Verde **2**: al centro del petto

HeartSave Y|YA fornirà un messaggio vocale per guidarti nell'applicazione degli elettrodi al paziente.

< Applicare gli elettrodi come indicato >

< Rimuovi tutti gli indumenti dal torace del paziente, disimballa gli elettrodi e applicali al torace nudo del paziente come mostrato >

Procedura:

- ▶ Apri la busta degli elettrodi.
- ▶ Rimuovi il foglio di protezione da uno degli elettrodi e poi posiziona immediatamente gli elettrodi nella posizione specificata. (Fare riferimento alla Fig. 11 per gli adulti e alla Fig. 12 per i bambini).
- ▶ Quindi rimuovi il foglio di protezione dai secondi elettrodi e posizionali nella posizione specificata.
- ▶ Premi gli elettrodi con attenzione per garantire un buon contatto e l'assenza di bolle d'aria sotto gli elettrodi!

NOTA Se gli elettrodi non vengono attaccati al paziente dopo diversi messaggi vocali, il dispositivo passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare.
Quando gli elettrodi sono ben applicati al paziente, le istruzioni per la RCP saranno interrotte immediatamente.

NOTA Si consiglia di utilizzare i seguenti modelli di elettrodi con marchio CE per la defibrillazione.

Produttore	Modello	Osservazione
Baisheng Medical Co.	OBS-DE/P	Vedi l'Appendice A per i dettagli



AVVISO

Se gli elettrodi non sono ben applicati, il segnale ECG potrebbe non essere analizzato.

In questo caso, il dispositivo fornirà un messaggio vocale:

< Applicare gli elettrodi come indicato >

7.6 Esecuzione dell'analisi ECG

Se si applicano gli elettrodi, il dispositivo avvia automaticamente l'analisi del ritmo.

Il paziente deve essere posizionato in un luogo stabile e non deve essere toccato. Il dispositivo fornirà indicazioni vocali:

< Analisi del ritmo, non toccare il paziente >.

L'algoritmo del dispositivo valuterà il segnale ECG del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione.

7.7 Defibrillazione



PERICOLO

Pericolo per l'utente, il paziente o terzi

Causa aritmia cardiaca

- Non toccare il paziente durante la defibrillazione
- Avvertire terzi del pericolo di defibrillazione e allontanarsi
- Se il paziente si sveglia durante la terapia, interrompere la rianimazione.

NOTA Premendo il tasto scossa durante la carica del condensatore (prima che diventi rosso) non si otterrà il rilascio della scossa.



NOTA	La defibrillazione può causare contrazioni muscolari del paziente.
NOTA	Quando il dispositivo è in carica o pronto per la scossa: • se il dispositivo rileva ancora un ritmo defibrillabile, non interromperà il processo di defibrillazione a meno che non venga interrotto manualmente. • se il dispositivo rileva un ritmo non defibrillabile, interromperà automaticamente il processo di defibrillazione.

Se il dispositivo identifica chiaramente la fibrillazione ventricolare, raccomanda la defibrillazione. Il dispositivo emette messaggi vocali:

HeartSave Y series defibrillatore semiautomatico esterno	HeartSave YA series defibrillatore esterno completamente automatico
 < Non toccare il paziente, premere il tasto di scossa lampeggiante, erogare subito la scossa >. Un suono continuo e il pulsante di scossa lampeggia in “arancione” Premi il pulsante di scossa in tempo secondo le istruzioni vocali.	< Non toccare il paziente, la scossa viene somministrata in: “Tre”, “Due”, “Uno” >. Somministrare automaticamente una scossa senza richiedere ulteriori azioni

Dopo l'erogazione della scossa, senza analisi dell'ECG, il dispositivo procederà con la rianimazione cardio-polmonare (RCP).

La defibrillazione e la RCP vengono ripetute secondo le direttive delle linee guida ERC.

Se il dispositivo non riesce a trovare un ritmo defibrillabile, si sente:

< Nessuna scossa raccomandata >

< Accesso sicuro al paziente >

< Rianimazione cardiopolmonare >

7.8 Rianimazione cardiopolmonare (RCP)

Come configurazione di HeartSave Y|YA per la RCP, seguiamo le raccomandazioni delle linee guida ERC 2021. Le linee guida ERC 2021 differenziano l'approccio alla rianimazione per i soccorritori addestrati e non.

7.8.1 RCP per soccorritori addestrati

Le linee guida ERC 2021 raccomandano che i primi soccorritori addestrati eseguano 2 ventilazioni dopo le compressioni toraciche. Per i primi soccorritori addestrati, sono consigliate procedure diverse per adulti e bambini. Per gli adulti, l'ERC2021 raccomanda 30 compressioni toraciche alternate a 2 ventilazioni. Per i bambini, l'ERC2021 raccomanda 15 compressioni toraciche alternate a 2 ventilazioni.

< Nessuna scossa raccomandata > o la scossa è stata rilasciata	
< Accesso sicuro al paziente >	
< Rianimazione cardiopolmonare >	
Modalità adulto	Modalità bambino
< 30 compressioni toraciche >	< 15 compressioni toraciche >
< Effettuare 2 ventilazioni >	< Effettuare 2 ventilazioni >

7.8.2 RCP per soccorritori non addestrati

Le linee guida ERC 2021 sconsigliano ai primi soccorritori adulti non addestrati di eseguire ventilazioni, consigliano invece di eseguire solo compressioni toraciche continue durante la rianimazione. Se il primo soccorritore non ha completato una formazione specifica sulla rianimazione di base pediatrica,

l'ERC-2021 raccomanda 30 compressioni toraciche con 2 ventilazioni o compressioni toraciche continue nei bambini durante la RCP.

< Nessuna scossa raccomandata > o la scossa è stata rilasciata	
< Accesso sicuro al paziente >	
< Rianimazione cardiopolmonare >	
Modalità adulto	Modalità bambino
Compressione toracica continua	< 15 compressioni toraciche >
	< Effettuare 2 ventilazioni >
	o
	Compressione toracica continua

7.8.3 Configurazione RCP di HeartSave Y|YA

HeartSave Y|YA offre la possibilità di configurare le misure di rianimazione cardiopolmonare in base alle esigenze del cliente. Ad esempio, è possibile rinunciare alla ventilazione in modalità adulto ed eseguire solo compressioni toraciche.

In modalità bambino, offriamo di aumentare la configurazione da 15 a 30 compressioni toraciche + 2 ventilazioni. Le compressioni toraciche continue sono valide anche per la modalità bambino. La configurazione predefinita della RCP è definita per la RCP per soccorritori addestrati. Per modificare la configurazione, contatta il tuo rivenditore o il servizio clienti.

7.8.4 Funzione metronomo RCP

Durante le compressioni toraciche, HeartSave Y|YA è anche dotato di una funzione metronomo che ti guida alla corretta frequenza delle compressioni toraciche. Segui il ritmo. Gli ultimi cinque toni del metronomo RCP hanno un suono leggermente diverso per indicare una pausa dopo il ciclo di compressione. La respirazione artificiale è guidata anche da due uscite acustiche. Dal secondo al quinto ciclo di RCP, il dispositivo fornisce solo questi segnali acustici.

NOTA Quando il periodo di RCP termina (2 minuti), il dispositivo torna all'analisi dell'ECG.

La rianimazione cardiopolmonare (RCP) deve essere sempre eseguita fino all'arrivo dei servizi di emergenza.

7.8.5 Sensore di feedback RCP

Questo capitolo si applica solo agli elettrodi con sensore di feedback RCP (303A1205)

Il dispositivo fornisce indicazioni vocali sul feedback di compressione in tempo reale se è collegato a un sensore di feedback RCP.

Durante le compressioni toraciche, se si utilizzano gli elettrodi (303A1205) con il sensore di feedback RCP, il dispositivo fornirà un feedback sulla qualità delle compressioni.

Collega il sensore di feedback RCP:

- ▶ Prepara la pelle del paziente, rasando i capelli dalla pelle se necessario. Se il petto del paziente è sporco di sudore o di sangue, puliscilo completamente.
- ▶ Posiziona il sensore di feedback della RCP in modo che l'area di compressione sia al centro del torace, nella metà inferiore dello sterno.

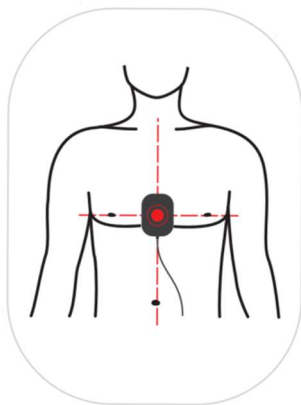


Fig. 13 Posizionamento del sensore di feedback RCP

7.9 Mantenere il defibrillatore pronto all'uso

- ▶ Controlla se HeartSave Y|YA è danneggiato dopo ogni utilizzo.
- ▶ Pulisci HeartSave Y|YA e gli accessori dopo ogni utilizzo. Pulisci HeartSave Y|YA e gli accessori in caso di rischio di infezione, vedi sezione 11.1.
- ▶ Sostituisci gli elettrodi, controlla e sostituisci la batteria se necessario.
- ▶ Se si verificano malfunzionamenti o problemi evidenti, contatta il servizio clienti.

HeartSave Y|YA ha 3 opzioni di disattivazione:

- Premendo il pulsante di accensione/spegnimento per circa 3 secondi. Sentirai un segnale acustico di conseguenza.
- Chiusura del coperchio del dispositivo.
- Se il dispositivo non riconosce un'operazione per 30 minuti, si spegnerà automaticamente.
- Attendi almeno 30 secondi dopo lo spegnimento prima di rimuovere la batteria.

8 Gestione dei dati

8.1 Memorizzazione dei dati

Il dispositivo supporta l'archiviazione dei seguenti dati:

Tipo di dati	Descrizione dei dati
Registro di sistema	Numero di serie, versione di rilascio del software, tempo totale di funzionamento, informazioni sulla batteria, informazioni sugli elettrodi.
Diario della terapia	Registra l'ECG Impedenza registrata Dati di scossa consegnati
Registro eventi	Evento di errore, evento di avviso, evento di configurazione, evento informativo
Registro audio	Messaggi vocali del dispositivo
NOTA	Una volta esaurita la capacità di archiviazione del dispositivo o raggiunto il numero massimo di file, si verificherà un'archiviazione ciclica.

8.2 Uscita dati

HeartSave Y|YA supporta l'esportazione dei dati dal dispositivo a un dispositivo di archiviazione. Questi dati non possono essere utilizzati a fini diagnostici o terapeutici per il paziente.

Segui questi passaggi per esportare i dati dal dispositivo:

- ▶ Inserisci la chiavetta USB che contiene il file di licenza dell'M600.
- ▶ Accendi il dispositivo
- ▶ Quando la retroilluminazione del pulsante bambino si accende continuamente, i dati sono stati esportati con successo.

Per maggiori dettagli, contatta il tuo distributore locale o il produttore.

NOTA	La memoria USB per l'esportazione dei dati deve essere formattata in FAT32. L'HeartSave Y YA non supporta altri formati o protocolli.
------	---

8.3 Voce di configurazione

Il dispositivo è configurato in fabbrica.

NOTA	Per modificare le configurazioni, contatta il tuo distributore locale o il produttore. Se la configurazione viene modificata in modo indipendente, il dispositivo non è più pronto per il funzionamento e segnala "Errore interno".
------	---

8.4 Configurazione WLAN

La HeartSave Y|YA series ha adattato il modulo WLAN come accessorio opzionale. Il modulo WLAN supporta la gestione e il monitoraggio remoto del dispositivo.

NOTA	Quando il dispositivo adatta il modulo WLAN: • La trasmissione dei dati tramite WLAN è criptata. • Usa la chiave di decrittazione fornita dal produttore per configurare la connessione di rete. • Assicurati dell'iper-sicurezza prima di connetterti alla rete.
------	---

Per ricevere assistenza sulla configurazione e sugli aggiornamenti della WLAN, contatta il servizio clienti PRIMEDIC.



AVVISO

Potenziale connessione a una rete non protetta

Questo dispositivo può essere collegato a una rete pubblica. Assicurati di utilizzare una connessione di rete sicura e protetta per evitare accessi non autorizzati e perdite di dati.

La sicurezza informatica del dispositivo sarà configurata dal nostro servizio di manutenzione autorizzato di Metrax.

8.5 Configurazione LTE

HeartSave Y|YA series ha adattato il modulo LTE come accessorio opzionale. Il modulo WLAN supporta la gestione e il monitoraggio remoto del dispositivo.

NOTA	Quando il dispositivo adatta il modulo LTE: • La trasmissione dei dati via LTE è criptata. • Usa la chiave di decrittazione fornita dal produttore per configurare la connessione di rete. • Assicurati dell'iper-sicurezza prima di connetterti alla rete.
------	---

Per ricevere assistenza sulla configurazione e sugli aggiornamenti LTE, contatta il servizio clienti Metrax.

9 Accessori

Il materiale accessorio che entra in contatto con i pazienti è stato sottoposto al test di biocompatibilità ed è stato verificato che sia conforme alla norma ISO 10993-1.



AVVISO

Usa gli accessori specificati in questo capitolo. L'uso di altri accessori potrebbe danneggiare il dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate.

Gli accessori monouso non sono progettati per essere riutilizzati. Il riutilizzo può causare complicazioni e compromettere l'accuratezza della misurazione.



AVVERTENZA

Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche di prestazione se conservati o utilizzati al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni dell'accessorio si riducono a causa dell'invecchiamento o delle condizioni ambientali, rivolgiti esclusivamente al personale di assistenza autorizzato.

9.1 Accessori standard

Nome	Modello	Osservazione
Elettrodi	OBS-DE/P(303A1204)	Elettrodi monouso per adulti e bambini
	OBS-DE/P(303A1205)	Elettrodi monouso per adulti e bambini con sensore di feedback per la RCP
Battery 1A	NRL01A	24V, 2,4Ah, non ricaricabile
Battery 1C	NRL01C	12V, 4,2Ah, non ricaricabile

10 Risoluzione dei problemi

Questa sezione spiega i problemi che si possono incontrare durante l'utilizzo dei defibrillatori HeartSave Y|YA, per informazioni su come mantenere il defibrillatore in uno stato di prontezza.

Risoluzione dei problemi durante l'uso:

Problema	Possibile causa	Cosa fare
Impossibile accendere	La batteria potrebbe non essere inserita nel dispositivo.	Inserisci la batteria.
	La batteria potrebbe essere esaurita	Secondo la guida 6.3 per sostituire una nuova batteria
Display di stato 	Errore interno	Riavvia il dispositivo ed esegui l'autotest.
	Gli elettrodi non sono inseriti nel DAE	Come indicato al punto 6.2, inserisci gli elettrodi
	Gli elettrodi sono scaduti	Cambiare gli elettrodi
	La batteria è scarica!	Secondo la guida 6.3 per sostituire una nuova batteria
Istruzioni vocali < Batteria quasi scarica! Sostituisci la batteria il prima possibile >	Batteria scarica	Secondo la guida 6.3 per sostituire una nuova batteria

Se riscontri problemi e guasti difficili da risolvere o che non possono essere risolti autonomamente, contatta il personale di assistenza autorizzato.

11 Pulizia, manutenzione, spedizione e smaltimento

11.1 Pulizia



AVVISO

Attenzione: danni fisici all'utente

Rischio di folgorazione

- Pulisci il dispositivo solo quando è spento
- Non immergere il dispositivo in liquidi

I detergenti consigliati sono:

- Acqua
- Etanolo (75%)
- Alcool isopropilico (70%)

Ti consigliamo di pulire il dispositivo ogni volta dopo ogni utilizzo. Per pulire il tuo dispositivo, segui i passaggi indicati di seguito:

1. Spegni il dispositivo, scollega i cavi e rimuovi la batteria.
2. Pulisci la superficie esterna del dispositivo utilizzando un panno morbido e pulito inumidito con i detergenti consigliati.
3. Se necessario, elimina tutta la soluzione detergente con un panno asciutto dopo la pulizia.
4. Asciuga il dispositivo in un luogo fresco e ventilato.

NOTA

Per mantenere chiaro il display di stato per l'ispezione visiva, ti consigliamo di pulirlo con un panno morbido e pulito inumidito con un detergente per vetri (ad esempio S.C.Johnson&Son Windex).

11.2 Assistenza

ATTENZIONE

Attenzione: danni alle cose

- Non effettuare alcuna riparazione del dispositivo.
- Non apportare modifiche al dispositivo.
- Non smontare HeartSave Y|YA.
- Usa solo accessori originali!
- La manutenzione e l'assistenza non sono consentite durante l'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo può essere aperto solo da persone autorizzate da Metrax.

Si consiglia di eseguire un'ispezione visiva regolare del dispositivo ogni anno.

Assicurati che gli elettrodi, la batteria e tutti gli altri accessori non siano danneggiati.

Controlla regolarmente il dispositivo e gli accessori. Seleziona gli intervalli in modo che la prontezza operativa e la sicurezza operativa del dispositivo siano garantite in modo permanente.

Per domande sull'assistenza, contattaci direttamente al seguente indirizzo:

service@primedic.com

+49 741 257 275

11.3 Spedizione di HeartSave Y|YA



PERICOLO

Rischio di incendio per cortocircuito

- Prima dell'invio, proteggi i contatti della batteria con del nastro adesivo isolante.

Se possibile, utilizza la scatola originale. Se la scatola originale non è più disponibile, utilizza materiali di imballaggio adeguati per fissare il dispositivo e avvolgerlo bene per proteggere HeartSave Y|YA da urti e danni.

Tieni le maniglie di trasporto quando trasporti il dispositivo in un luogo di emergenza.

Presta attenzione alle norme di spedizione nazionali e internazionali relative al trasporto di batterie al litio. Contatta il tuo rivenditore o il produttore per maggiori informazioni.

11.4 Smaltimento



AVVERTENZA

Attenzione: danni fisici

Rischio di ustioni da acido

- Smaltimento del dispositivo: Smaltisci il dispositivo attraverso centri di riciclaggio certificati in conformità alle normative locali. Non gettare nei rifiuti domestici.
- Smaltimento delle batterie: Le batterie contengono sostanze pericolose. Proteggi i terminali della batteria con del nastro isolante per evitare cortocircuiti prima di riciclarla. Smaltisci le batterie nei punti di raccolta designati, come previsto dalle normative locali.
- Protezione ambientale: Il riciclo aiuta a conservare le risorse e a ridurre l'inquinamento ambientale. Rivolgiti alle autorità locali o al rivenditore per maggiori informazioni sul corretto smaltimento.



Fig. 14 Smaltimento

In conformità con i principi fondanti del produttore, il tuo prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità e riciclabili.

Al termine della sua vita utile, ricicla il dispositivo attraverso aziende di smaltimento registrate secondo il diritto pubblico (impianti di riciclaggio comunali). Il corretto smaltimento di questo prodotto contribuisce alla tutela dell'ambiente.

Grazie alla registrazione di Metrax GmbH presso le autorità competenti, garantiamo che lo smaltimento e l'utilizzo dei dispositivi elettronici da noi immessi sul mercato siano sicuri in conformità alla direttiva UE sullo smaltimento delle apparecchiature elettroniche ed elettriche (direttiva RAEE).

Per i clienti commerciali dell'Unione europea

Se vuoi smaltire un'apparecchiatura elettrica ed elettronica, contatta il tuo rivenditore o fornitore.

Appendice A: Dati tecnici

DEFIBRILLAZIONE

Modalità operative

HeartSave Y series: defibrillatore semiautomatico esterno
 HeartSave YA series: defibrillatore esterno completamente automatico

Forma dell'impulso

Bifasico esponenziale troncato, autocompensazione in base all'impedenza del paziente.

Energia in uscita opzionale

Per gli adulti: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 Per i bambini: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Consulta il Capitolo 8.3 per i metodi di configurazione.

Serie scossa di default

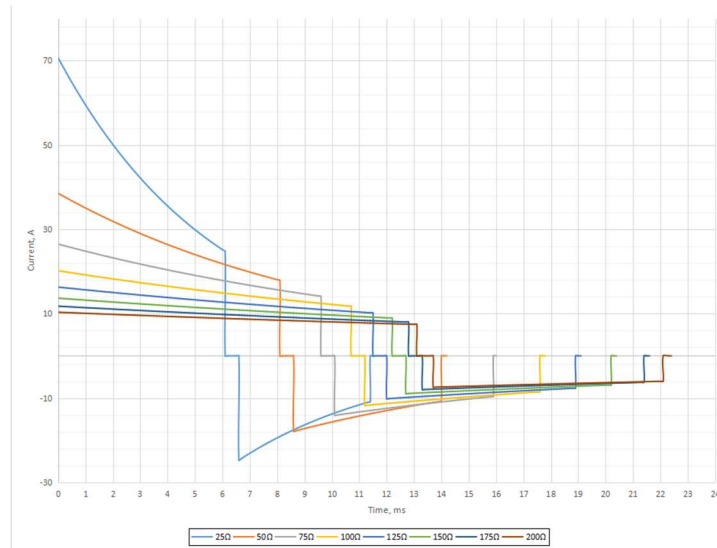
Sequenza energetica adulta predefinita:
 Livello 1: 200 J
 Livello 2: 300 J
 Livello 3: 360 J
 Sequenza energetica dei bambini predefinita:
 Livello 1: 50 J
 Livello 2: 70 J
 Livello 3: 100 J
 Scossa: È possibile configurare il livello 1, il livello 2 e il livello 3, La configurazione energetica di quest'ultimo livello deve essere maggiore o uguale all'energia del livello precedente.
 Soddisfare le linee guida ERC 2021 e le linee guida AHA 2020 per impostazione predefinita.

Forma d'onda di defibrillazione a 360J in un'impedenza di 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω

R (Ω)	25	50	75	100	125	150	175
10	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1
15	15	15	15	14	13	13	12
20	20	20	20	19	18	17	16
30	29	30	29	28	27	25	24
50	49	50	49	47	45	43	41
70	68	70	68	65	62	60	57
100	97	100	97	93	89	85	81
150	146	150	146	140	134	128	122
170	166	170	166	159	151	145	138
200	195	200	195	187	178	170	163
300	292	300	292	280	267	255	244
360	351	360	350	336	321	306	293

Dati in J con tolleranza di $\pm 2J$ o $\pm 10\%$, il più alto dei due.

Parametri della forma d'onda



Tempo di ricarica

Quando si porta il dispositivo dall'armadietto a muro specificato per il DAE, l'indicatore parametro di HeartSave Y|YA per la prima scossa come di seguito indicato:

1) batteria nuova

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 200 J: non più di 7 s

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 360 J: non più di 14 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 200 J effettuata: non più di 5 s

Dall'analisi del DAE alla carica 360 J effettuata: non più di 12 s

2) batteria nuova dopo 15 scariche a 360 J

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 200 J: non più di 7 s

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 360 J: non più di 14 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 200 J effettuata: non più di 5 s

Dall'analisi del DAE alla carica 360 J effettuata: non più di 12 s

Intervallo di impedenza applicabile

25 - 300Ω

ELETTRODI

Produzione

Modello

Baisheng Medical Co.

OBS-DE/P(303A1204): Elettrodi monouso

OBS-DE/P(303A1205): Elettrodi monouso con sensore di feedback RCP

A vita con custodia sigillata

almeno 5 anni

Area totale

105 ± 10 cm²

Numero massimo di scosse di defibrillazione

Fino a 50 scosse

SSCP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche)	Preparazione del collegamento EUDAMED in corso.
BATTERIA	
Modello	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (entrambi i modelli sono applicabili a tutti i modelli della Heart Y YA series)
Tipo di batteria	LiMnO ₂ , 24V, 2,4Ah, non ricaricabile (NRL01A) LiMnO ₂ , 12V, 4,2Ah, non ricaricabile (NRL01C)
Durata in standby	almeno 5 anni
Tempo di funzionamento	150 volte 360 J di scarica da una batteria nuova a 20 °C ± 5 °C di temperatura ambiente, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso. Funziona per 12 ore con una batteria nuova a 20 °C ± 5 °C di temperatura ambiente, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso.
Carica residua dopo che è stato richiesto < Batteria quasi scarica >	Quando la capacità residua della batteria si riduce significativamente, il dispositivo annuncerà < Batteria quasi scarica >. Almeno 6 volte 360 J di scarica o 30 minuti di funzionamento. (Il dispositivo è alimentato da una batteria a 20 °C ± 5 °C di temperatura ambiente, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione). Se la ricarica non è più possibile, il dispositivo passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare.
SPECIFICHE USB	
Porta USB	1 porta: USB 2.0
SPEFICICAZIONE WLAN	(disponibile solo su dispositivi con modulo WLAN)
Standard WLAN	IEEE802.11 b/g/n
Frequenza e canale	Modalità stazione: 2,4 GHz, canale 1-13 Modalità punto di accesso: 2,4 GHz, canale 1-11
Uscita massima condotta	15dBm
Potenza	
Uscita massima irradiata	18 dBm EIRP (potenza RF incluso il guadagno massimo dell'antenna (3 dBi))
Potenza	
Sicurezza	WPA/WPA2/WPA3, EAP-TLS, PEAP
SPECIFICHE LTE	
Canale	(disponibile solo su dispositivi con modulo LTE) LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD: B38/B40
Potenza di trasmissione	GSM: EGSM900/DCS1800 EGSM900: 33±2 dBm

Standard	DCS1800: 30±2 dBm LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm 3GPP E-UTRA Release 11
DISPLAY A COLORI	(disponibile solo su dispositivi con display a colori)
Tipo	Display LCD a colori
Modalità di lavoro	Auto, interno, esterno (Autoregola la luminosità del display in base alla luminosità dell'ambiente)
Dimensioni	4,3 pollici
Risoluzione	800 x 480
Onda ECG	A 1 canale
MEMORIZZAZIONE DEI DATI	
Onda ECG	10 ore
evento	2000 eventi
Registro audio	2 ore
rapporto di autotest	3650 rapporti
SICUREZZA	
Classificazione	Dispositivo con alimentazione interna, a prova di defibrillazione di tipo BF
Identificazione	 Il prodotto reca il marchio CE che indica la sua conformità alle disposizioni del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali dell'Allegato I di questa direttiva.
Classificazione	IP55
SPECIFICHE DELL'AMBIENTE	
Condizioni operative	Da -5 °C a 55 °C, Da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa Da 570 hPa a 1062 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione	A breve termine (≤ 1 settimana): Da -30 °C a 70 °C, Da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa Da 570 hPa a 1062 hPa

A lungo termine (> 1 settimana): Da 15 °C a 35 °C,
 Da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa
 Da 570 hPa a 1062 hPa

Dimensioni (L x P x A)	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)
Peso	circa 2,5 kg (con modulo energetico, batteria ed elettrodi) (±0,3 kg)
Durata minima con dispositivo, elettrodi e batteria combinati	Almeno 2 anni in condizioni di conservazione con temperatura di 15 °C-35 °C, umidità ≤ 80%, pressione dell'aria da 570 hPa a 1062 hPa.
Test della scossa	È conforme ai requisiti di cui al punto 10.1.3a) della norma IEC 60601-1-12:2014.
Test di vibrazione	È conforme ai requisiti di cui al punto 10.1.3b) della norma IEC 60601-1-12:2014.
Test di caduta	1,6 m, conforme ai requisiti della norma EN1789:2007+A2:2014

ALTRO

Standard applicati	Standard (per le licenze nell'UE, sono stati utilizzati i corrispondenti standard europei armonizzati EN invece degli standard IEC): IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015+A1:2020 IEC 62304: 2006+AMD1:2015 IEC 60601-1-12:2014+A1:2020
--------------------	--

Appendice B: Garanzia

Entro il periodo di garanzia di 8 anni, il produttore rimedierà gratuitamente a qualsiasi difetto del dispositivo se basato su errori di materiale o di fabbricazione. Il dispositivo può essere ripristinato nella sua funzione originale, come scelto dal produttore, mediante riparazione o sostituzione.

Un reclamo in garanzia non estende il periodo di garanzia originale.

La garanzia e i diritti di garanzia previsti dalla legge non sono applicabili se l'utilità del dispositivo viene compromessa solo in modo trascurabile, o in caso di normale usura o di danni causati dopo il trasferimento del rischio a causa di un uso scorretto o negligente, di un'usura eccessiva o se sono causati da particolari influenze esterne non previste dal contratto. Lo stesso vale nel caso in cui l'acquirente o una terza parte effettuino modifiche inappropriate o interventi di riparazione non corretti.

Tutte le altre richieste di risarcimento nei confronti del produttore sono escluse, a meno che tali richieste non siano basate su dolo o colpa grave o su norme di responsabilità legale obbligatorie.

In caso di richiesta di garanzia, restituisci il dispositivo con la prova d'acquisto (ad esempio la fattura) indicando il tuo nome e indirizzo al tuo rivenditore o al produttore.

Il Servizio Post-Vendita di Metrax GmbH è lieto di essere a tua disposizione anche dopo la scadenza della garanzia.

Appendice C: Sistema di rilevamento del ritmo

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'HeartSave Y|YA analizza l'ECG del paziente e rileva un ritmo defibrillabile o non defibrillabile.

L'algoritmo

- Filtra le interferenze e rileva gli artefatti
- Calcola diversi parametri del segnale ECG, tra cui la frequenza e i parametri morfologici - rifiuta gli artefatti dei pacemaker impiantabili

Categorie di ritmo

■ Ritmi defibrillabili:

Fibrillazione ventricolare (VF): ampiezza $\geq 0,2$ mV

Tachicardia ventricolare senza polso (pVT)

■ Ritmi non defibrillabili: ritmo sinusale normale, tachicardie sopraventricolari, fibrillazione/flutter atriale, bradicardia sinusale, ritmi idioventricolari, PVC (contrazione extra ventricolare) ritmo sinusale caratteristico, asistole.

Database del ritmo Fonte:

I dati di valutazione dell'ECG nel database di valutazione dell'algoritmo provengono dal database standard internazionale. I dati ECG di ciascun database possono essere scaricati all'indirizzo <https://www.physionet.org>. Per raccogliere i dati ECG relativi ai vari ritmi, sono stati selezionati i seguenti 8 database, descritti di seguito:

- VFDB: Database dell'ectopia ventricolare maligna MIT-BIH
- CUIDB: CU Database sulle tachiaritmie ventricolari
- MITDB: Database delle aritmie MIT-BIH
- EDB: Database europeo ST-T
- SVDB: Database delle aritmie sopraventricolari MIT-BIH
- AFDB: Banca dati sulla fibrillazione atriale MIT-BIH
- LTAFFDB: Database AF a lungo termine
- SDDDB: Database Holter sulla morte cardiaca improvvisa

Risultati dei test sulle prestazioni del dispositivo configurato con l'algoritmo di analisi del ritmo defibrillabile HeartSave Y|YA. Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-4.

I risultati dei test sui requisiti della norma IEC 60601-2-4 sono riportati di seguito.

Categoria ritmo	Requisiti	Risultato del test
Defibrillabile (sensibilità):		raggiunto
VF	≥ 90 %	
VT, senza polso	≥ 75 %	
Non defibrillabile (specificità)	≥ 95 %	raggiunto
Valore predittivo positivo	Solo rapporto	> 97 %
Tasso di falsi positivi	Solo rapporto	< 2 %

Appendice D: EMC

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2: 2014.



PERICOLO

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.
- L'utilizzo di questo dispositivo in prossimità o in sovrapposizione con altri dispositivi deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, questo dispositivo e l'altro devono essere osservati per verificare che funzionino normalmente.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questo dispositivo potrebbero subire un peggioramento.
- Altri dispositivi possono influenzare questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti del CISPR.
- Se il segnale in ingresso è inferiore all'ampiezza minima prevista dalle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.

NOTA

- ▶ Il dispositivo necessita di precauzioni speciali in materia di EMC e deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- ▶ I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire su questo dispositivo.
- ▶ Questo dispositivo è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali o in ambienti sanitari domestici come ristoranti, bar, negozi, magazzini, mercati, scuole, chiese, biblioteche, ambienti esterni (strade, marciapiedi, parchi), abitazioni (residenze, case, case di cura), stazioni ferroviarie, stazioni degli autobus, aeroporti, hotel, ostelli, pensioni, musei, teatri. Se viene utilizzato in un ambiente particolare, come quello della risonanza magnetica, il dispositivo potrebbe essere disturbato dal funzionamento delle apparecchiature vicine.

Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazione delle interferenze emesse	Conformità	Ambiente elettromagnetico - codice di condotta
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scarico di elettricità statica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV di scarica d'aria	± 8 kV ± 15 kV aria
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA UT è la corrente alternata di rete prima di applicare il livello di prova ad impulsi.
 Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico elencato nella Tabella Guida e Dichiarazione - Immunità elettromagnetica, il dispositivo rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni essenziali: precisione energetica, funzione RCP, dati memorizzati.

Il dispositivo è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Livello di conformità
Interferenze RF condotte secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	3 V _{rms} 0,15 MHz~80 MHz, 80% AM a 1 kHz (IEC 61000-4-6) 0,15 MHz~80 MHz, 80% AM a 5 Hz (IEC 60601-2-4)
	6 V _{rms} nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 V _{rms}	6 V _{rms} nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz~80 MHz, 80% AM a 1 kHz
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	Per i campi EM: 3 V/m 80 MHz~2,7 GHz (IEC 61000-4-3), 1 kHz, 80%, AM 10 V/m, 20 V/m, 80 MHz~2,5 GHz (IEC 60601-2-4) 5 Hz, 80%, AM		
Campi di prossimità da RF wireless comunicazione s attrezzature IEC61000-4-3	Freq MHz	Livello del test P: potenza massima, d: distanza, E: Livello di immunità	Livello di conformità
	385 MHz	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m per TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m per TETRA400
	450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GMRS460; FRS460
	710 MHz		
	745 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per LTE Banda 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per LTE Banda 13, 17
	780 MHz		
	810 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Banda 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-Banda 5
	870 MHz		
	930 MHz		
	1720 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Banda 1,3,4,35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-Banda 1,3,4,35; UMTS
	1845 MHz		
	1970 MHz		

2450 MHz	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m per Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
5240 MHz		
5500 MHz	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m per WLAN 802.11 a/n
5785 MHz		

NOTA

- Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.
- Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico elencato nella Tabella **Guida e Dichiarazione - Immunità Elettromagnetica**, il dispositivo rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni essenziali: precisione energetica, funzione RCP, dati memorizzati.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione dei fattori elettromagnetici è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Appendice E: Diagramma dell'indice

Fig. 1 Front view with lid	15
Fig. 2 Back View	16
Fig. 3 Bottom View	16
Fig. 4 HeartSave Y YA series front view	17
Fig. 5 Accessory kit of the HeartSave Y YA	18
Fig. 6 Inserting electrodes	19
Fig. 7 Insert the battery	20
Fig. 8 Removing the battery	21
Fig. 9 Plug in electrodes cable	25
Fig. 10 Removing the foil from electrodes	26
Fig. 11 Position of electrodes on adults	26
Fig. 12 Position of electrodes on children	26
Fig. 13 CPR feedback sensor positioning	31
Fig. 14 Disposal	35

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.



Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Germany
Phone: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
Web: www.primedic.com
WEEE-Reg.-No.: 73450404

