



HeartSave AED-M

Istruzioni per l'uso

MGA 23706 / IT / A02

Colophon

Editore

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Germania

Telefono: +49 (0) 741/257-0

E-mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

Revisione: A02

Data di pubblicazione: 06/2018

Copyright

METRAX GmbH si riserva tutti i diritti sul presente manuale d'uso. Il presente manuale d'uso non può essere riprodotto né reso accessibile a terzi in assenza di consenso da parte di METRAX GmbH. Il divieto di riproduzione/divulgazione vale anche per parti o estratti del manuale.

Le violazioni costituiscono base legale per la richiesta di risarcimento dei danni e possono avere conseguenza di natura penale (v. DIN 34).

Manuale d'uso con riserva di modifiche.

Indice

1	Glossario	5
2	Introduzione	6
2.1	Premessa	6
2.2	Validità	6
2.3	Garanzia	6
2.4	Clausola di esclusione della responsabilità	7
2.5	Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso	8
2.6	Simboli	9
2.7	Istruzioni in breve	11
3	Uso conforme	12
3.1	Indicazioni/controindicazioni per la defibrillazione	13
3.1.1	Indicazioni	13
3.1.2	Controindicazioni	13
4	Avvertenze sulla sicurezza	14
4.1	Avvertenze generali sulla sicurezza	14
5	Descrizione dell'apparecchio	15
5.1	Descrizione generale	15
5.2	Descrizione dei dettagli dell'apparecchio	16
5.3	Indicatore di stato	21
5.4	Visualizzazione dell'autonomia residua sul monitor	22
5.5	Gestione dei dati	23
5.6	Accessori	24
5.6.1	Accessori standard	24
5.6.2	Accessori opzionali	24
6	Operazioni preliminari prima della prima messa in funzione	25
6.1	Disimballaggio	25
6.2	Inserimento/sostituzione della SaveCard	25
6.3	Modulo di alimentazione	26
6.3.1	Inserire il modulo di alimentazione	26
6.3.2	Rimozione del modulo di alimentazione	27
6.4	Batteria PRIMEDIC	28
6.5	PRIMEDIC AkuPak LITE	29
6.6	Connessione di PRIMEDIC PowerLine (alimentatore di rete) (accessorio opzionale)	30
7	Test autodiagnostico di HeartSave	31
7.1	Test autodiagnostico dopo l'accensione di HeartSave	31
7.2	Test autodiagnostici periodici automatici	31
7.3	Test durante il funzionamento dell'apparecchio	31
8	Configurazione	32
8.1	Semplice modifica della configurazione– esempio: ora	33
8.2	Modifica del PIN	33
8.3	Richiamo/attivazione di un profilo	34
8.4	Memorizzazione dei parametri di menu in un profilo	34
8.5	Rapporto compressioni toraciche:respirazione in modalità pediatrica	35
9	Utilizzo di HeartSave e procedura di rianimazione	36
9.1	Accensione di HeartSave	36
9.2	Analisi e preparazione del paziente	36
9.3	Defibrillazione	37
9.3.1	Defibrillazione in modalità per adulti	38

9.3.2 Defibrillazione in modalità pediatrica	39
9.4 Apertura dei SavePads e posizionamento degli elettrodi	41
9.5 Inserire il connettore degli elettrodi	42
9.6 Controllo degli elettrodi	42
9.7 Esecuzione dell'analisi ECG	43
9.8 Defibrillazione necessaria	44
9.9 Defibrillazione non necessaria	45
9.10 Spegnimento di HeartSave	45
9.11 Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso	46
9.12 Monitoraggio del paziente	46
10 Pulizia, manutenzione e spedizione	47
10.1 Pulizia	47
10.2 Manutenzione	47
10.2.1 Checklist per la manutenzione	48
10.3 Invio di HeartSave	48
11 Smaltimento	49
12 Elenco codici di errore	50
13 Dati tecnici	56
14 Condizioni di garanzia	59
15 Rappresentazione delle funzioni corrente-tempo	60
15.1 Modalità adulti	60
15.2 Modalità pediatrica	62
16 Sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco	64
16.1 Modalità adulti	65
16.2 Modalità pediatrica	65
17 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	67
18 Appendice	72
18.1 Indice delle immagini	72



1 Glossario

Termine / Abbreviazione	Descrizione
AED	Defibrillatore esterno automatizzato
AHA	American Heart Association
Impulso bifase	Il flusso di corrente del defibrillatore cambia direzione durante la somministrazione della scossa.
BLS	Misure basilari di rianimazione / rianimazione cardiopolmonare (Basic Life Support)
CPR	inglese per rianimazione cardiopolmonare (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Registro apparecchiature elettroniche usate
ECG	Elettrocardiogramma
ElektroG	Legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche
ERC-Guidelines	Linee guida dello European Resuscitation Council per la rianimazione cardiopolmonare (CPR)
EU	Unione Europea
HLW	Rianimazione cardiopolmonare
Libro di prodotti medicali	Documentazione di tutti i dati di un prodotto medicale a norma dell'Art. 7 della legge tedesca MPBetreibV, che deve essere tenuta da ogni utente, e che contiene fra l'altro numero di serie, dati di collaudo, indicazioni, controlli di sicurezza tecnica.
Metronomo	Metronomo per le compressioni toraciche
MDD	Medical Device Directive (Direttiva dispositivi medici)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Ordinamento sui prodotti medicali
MPG	Legge sui prodotti medicali
ÖRE	Di diritto pubblico
Campo di impedenza del paziente	Resistenza del paziente fra i SavePads
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
SaveCard	Scheda di memoria per il trasferimento dei dati
SavePads	Elettrodo di defibrillazione
RAEE	it. Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

2 Introduzione

2.1 Premessa

Gentile utente,

in caso di emergenza medica, l'impiego di PRIMEDIC HeartSave AED-M può rivelarsi di vitale importanza.

Per essere in grado di reagire tempestivamente qualora se ne presenti la necessità, nonché utilizzare questo defibrillatore in modo ottimale, è necessario leggere attentamente il presente manuale e familiarizzarsi con l'apparecchio, le sue funzioni e i relativi campi di impiego.

Conservare il manuale insieme all'apparecchio, per consentirne la consultazione in qualsiasi momento!

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi domanda riguardante l'apparecchio o altri prodotti PRIMEDIC.

Il nostro indirizzo è riportato nel colophon all'inizio di questo manuale.

L'addestramento sull'apparecchio non sostituisce la lettura delle istruzioni per l'uso.

2.2 Validità

Le descrizioni contenute nel presente manuale d'uso si riferiscono a Primedic HeartSave AED-M della ditta METRAX GmbH. Entrambi gli apparecchi vengono di seguito denominati HeartSave nel presente manuale.

Il contenuto di questo documento può essere modificato senza preavviso.

2.3 Garanzia

La garanzia è di 24 mesi e decorre dal giorno della consegna. Le condizioni di garanzia e ulteriori informazioni sono riportate su www.primedic.com



2.4 Clausola di esclusione della responsabilità

Sono escluse rivendicazioni relative a danni personali e materiali riconducibili a una o più delle seguenti cause:

- Impiego non conforme dell'apparecchio.
- Utilizzo e manutenzione impropri dell'apparecchio.
- Utilizzo dell'apparecchio senza le coperture protettive o in presenza di evidenti danni ai cavi e/o agli elettrodi.
- Mancato rispetto delle avvertenze riportate nel presente manuale d'uso in relazione al funzionamento, alla manutenzione e alla riparazione dell'apparecchio.
- Utilizzo di accessori e pezzi di ricambio di altri produttori.
- Interventi, riparazioni o modifiche strutturali dell'apparecchio eseguiti in proprio.
- Superamento arbitrario dei limiti di potenza dell'apparecchio.
- Mancato controllo dei pezzi soggetti a usura.
- Trattamento di pazienti senza previa indicazione.

2.5 Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso



PERICOLO

I testi contrassegnati con la dicitura **PERICOLO** indicano la presenza di un pericolo imminente di gravità eccezionale. Se non si procede con la dovuta cautela, si riporteranno sicuramente lesioni gravi o persino il decesso!

Prestare la massima attenzione a questi testi!



AVVERTENZA

I testi contrassegnati con la dicitura **AVVERTENZA** indicano la presenza potenziale di un pericolo di gravità eccezionale. Se non si procede con la dovuta cautela, si riporteranno sicuramente lesioni gravi o persino il decesso!

Prestare la massima attenzione a questi testi!



ATTENZIONE

I testi contrassegnati con la dicitura **ATTENZIONE** indicano la presenza di una situazione potenzialmente pericolosa, che potrebbe causare lesioni di lieve entità!

Prestare la massima attenzione a questi testi!

ATTENZIONE

I testi contrassegnati con la dicitura **ATTENZIONE** indicano il pericolo di danni materiali.

Prestare la massima attenzione a questi testi!

Nota

Questo simbolo viene posto in corrispondenza di importanti avvertenze/commenti o consigli.

Le indicazioni di manipolazione sono organizzate come segue. Seguire le indicazioni di manipolazione nella sequenza indicata nel manuale di istruzioni.

- ▶ Prima indicazione di manipolazione
 - ▶ Seconda indicazione di manipolazione
 - ▶ ecc.
 - Questo simbolo viene utilizzato per gli elenchi puntati
- (3) I numeri tra parentesi si riferiscono alle voci presenti all'interno delle figure.
- < ... > I testi all'interno di questo tipo di parentesi sono degli avvisi/comandi sonori che, a seconda della versione dell'apparecchio, vengono visualizzati contemporaneamente sul monitor.



2.6 Simboli



Certificazione

IP 55

Protezione dal contatto e dalla deposizione di polvere all'interno dell'apparecchio e da getto d'acqua (ugello) da una qualsiasi angolazione. Indicazione riportata sull'apparecchio, valida solo con modulo di alimentazione inserito.

IP 53

Protezione dal contatto e dalla deposizione di polvere all'interno dell'apparecchio e da spruzzi d'acqua in caduta fino a 60° rispetto all'asse verticale. Indicazione sul modulo di alimentazione solo per esso.



Seguire le istruzioni per l'uso



Simbolo di sicurezza "Avvertenza generica"

I singoli significati vengono spiegati nelle istruzioni per l'uso



Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.



Tensione elettrica pericolosa (alta tensione)



Grado di protezione BF



Durata della batteria interna MM/AAAA



Proteggere la batteria dal fuoco



Non caricare la batteria



Non riutilizzabile



Rispettare sempre le istruzioni per l'uso



Non sterile



Dopo l'apertura si conserva per 1 giorno



Temperatura di conservazione in gradi Celsius e Fahrenheit



Tenere al riparo dalla luce del sole



Mantenere all'asciutto



Esente da lattice



Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi adesivi



Codice lotto



Produttore



Numero d'ordine



Utilizzabile fino al AAAA/MM



Al termine della durata di vita, smaltire il modulo di alimentazione presso i punti di riciclaggio. L'apparecchio contiene celle agli ioni di litio.



2.7 Istruzioni in breve



Le istruzioni brevi si trovano sul portautensili e sono di aiuto durante l'impiego di HeartSave.

3 Uso conforme

PRIMEDIC HeartSave AED-M è destinato all'impiego da parte di personale medico specializzato che lavori in base alle istruzioni di un medico e di medici che nel corso delle loro attività utilizzino solo di rado un AED per i casi di emergenza.

Grazie alla presenza di messaggi verbali integrati, PRIMEDIC HeartSave AED-M può essere utilizzato anche da utenti non professionali. Tali utenti devono essere addestrati all'uso dell'apparecchio e all'esecuzione delle misure fondamentali di pronto soccorso (BLS), e possiedono conoscenze non note al momento dell'evento.

PRIMEDIC HeartSave AED / AED-M è indicato per l'impiego in ambiente domestico e in ambienti utilizzati a fini medicali.

L'apparecchio è destinato all'uso su pazienti affetti da infarto cardiaco improvviso e privi di conoscenza (non reattivi a comando verbale) e privi di attività respiratoria.

L'utente viene guidato dall'apparecchio con messaggi acustici (messaggi verbali) e indicatori ottici nonché tramite le indicazioni dell'apparecchio, in modo che gli elettrodi di defibrillazione vengano applicati sul corpo del paziente e possano essere eseguite le procedure di primo soccorso, compressioni toraciche e respirazione, in base ai suggerimenti di ERC o AHA. Per l'analisi del ritmo e l'erogazione di una scossa, il soccorritore deve allontanarsi dal paziente. L'apparecchio sorveglia e analizza il ritmo cardiaco del paziente, carica il condensatore in caso di presenza di ritmi defibrillabili in base all'impedenza del paziente e conferisce l'energia con una scarica bifasica a corrente costante, quando l'utente preme il pulsante di erogazione. La somministrazione delle prime 3 scariche avviene secondo la strategia di scarica con i livelli di 20 A (281 j a 50 ohm), 25 A (350 j a 50 ohm) e 30 A (360 j a 50 ohm). A partire dalla terza scossa, tutte le scariche successive vengono somministrate con un livello di 30 A (360 j a 50 ohm). Nella modalità di defibrillazione pediatrica si ha una riduzione dell'energia di defibrillazione a 50 j (prima scarica), 70 j (seconda scossa) e 90 J (terza e ulteriori scosse) a 50 Ohm. Per motivi di sicurezza non viene erogata alcuna scossa in presenza di asistolia, poiché in tal caso non sono previsti effetti terapeutici. Non determinano l'erogazione di scariche le attività elettriche di tipo ventricolare provocate da tachicardia sopraventricolare come fibrillazione atriale, flutter atriale, extrasistoli ventricolari e ritmi idioventricolari.

In combinazione con il cavo di monitoraggio ECG è possibile il monitoraggio breve (di alcune ore) limitato del ritmo del paziente in presenza di personale medico addestrato.

PRIMEDIC HeartSave AED-M, in combinazione con PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C o elettrodi monouso PRIMEDIC SavePads Connect Einmal - Elektroden è destinato al trattamento di pazienti adulti. I bambini a partire da 8 anni di età e/o con peso corporeo superiore a 25 kg sono considerati adulti.

Tramite l'impiego degli elettrodi di defibrillazione codificati PRIMEDIC SavePads mini è possibile applicare PRIMEDIC HeartSave AED-M anche a bambini di età compresa fra 1 e 8 anni o con peso inferiore ai 25 kg. Tramite la codifica degli elettrodi di defibrillazione, la massima energia di defibrillazione viene limitata a un massimo di 90 J in base ai livelli progressivi precedentemente indicati. Se questi elettrodi non fossero a disposizione in caso di emergenza concreta, l'utente del defibrillatore può passare manualmente alla modalità di defibrillazione pediatrica. Anche in questo caso, l'energia di defibrillazione massima viene limitata a 90 J, anche se sono stati collegati gli elettrodi di defibrillazione per adulti.



Nota I defibrillatori HeartSave devono essere utilizzati esclusivamente nel rispetto delle condizioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso e secondo le procedure e modalità descritte.

**PERICOLO****Avvertenza relativa a lesioni personali**

Pericolo di disturbi del ritmo cardiaco che potrebbero condurre al decesso

- Utilizzare HeartSave solo in base all'uso conforme

3.1 Indicazioni/controindicazioni per la defibrillazione

3.1.1 Indicazioni

HeartSave deve essere utilizzato esclusivamente quando il paziente:

- ha perso conoscenza **e**
- non respira
- e ha almeno un anno di età

3.1.2 Controindicazioni

HeartSave non deve essere utilizzato quando il paziente:

- è cosciente **o**
- presenta una respirazione normale **o**
- ha meno di un anno di età

4 Avvertenze sulla sicurezza

4.1 Avvertenze generali sulla sicurezza

Prima del primo impiego di HeartSave è assolutamente necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Utilizzare HeartSave solo in base alle istruzioni per l'uso.

Per la conservazione e l'uso rispettare le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici.

Seguire sempre le indicazioni di HeartSave.

Utilizzare HeartSave solo su sottofondi non conduttivi. Non utilizzare HeartSave in acque stagnanti o sotto la pioggia.

Non utilizzare HeartSave in presenza di sostanze infiammabili.

HeartSave soddisfa le attuali norme sulla sicurezza ed è conforme alle disposizioni in vigore per i dispositivi medici, sia utilizzato singolarmente sia abbinato agli accessori, opzionali o meno.

HeartSave e i relativi accessori sono considerati sicuri a condizione che vengano utilizzati per il tipo di uso previsto e osservando le descrizioni e le avvertenze riportate nel presente manuale.

Tuttavia, se utilizzati in modo errato, HeartSave e i suoi accessori possono comportare rischi per l'utente, il paziente o terzi!

Tenere il defibrillatore lontano dalla portata dei bambini!

Per l'Europa:

- HeartSave è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 2007/47/UE (Medical Device Directive - MDD).

Per la Germania e l'Austria vale inoltre quanto segue:

- HeartSave è conforme alla legge sui dispositivi medici (MPG) e all'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (MPBetreibV).
- Conformemente all'ordinanza tedesca per i prodotti medicali (MPBetreibV), è necessario sottoporre periodicamente HeartSave ai controlli specificati in appendice.
- In base all'ordinanza tedesca MPBetreibV, è necessario compilare un registro per HeartSave, in cui documentare l'esecuzione dei controlli periodici previsti.

Per gli altri Stati della Comunità Europea fanno fede le disposizioni di legge nazionali relative alla vendita di dispositivi medici.



5 Descrizione dell'apparecchio

5.1 Descrizione generale

PRIMEDIC HeartSave è un defibrillatore esterno automatizzato (AED) con ECG a un canale integrato.

L'ECG viene registrato dai SavePad PRIMEDIC. HeartSave riconosce disturbi del ritmo cardiaco potenzialmente letali. HeartSave produce una scarica elettrica (defibrillazione) necessaria per la rianimazione del paziente. Tale metodo costituisce il tipo di terapia riconosciuto a livello universale.

La famiglia di apparecchi PRIMEDIC HeartSave è stata concepita specificatamente per consentire un utilizzo rapido e sicuro in situazioni di emergenza. Tutte le unità funzionali e gli elementi di comando presentano le seguenti caratteristiche:

- Chiara configurazione delle unità funzionali
- Riduzione delle funzioni all'essenziale
- Guida all'utilizzo logica e intuitiva
- Elementi di comando chiari e di immediata comprensione
- Configurazione ergonomica.

L'unità defibrillatore è realizzata in modo tale da presentare una disponibilità all'uso estremamente rapida e sicura. I tempi di carica necessari per una defibrillazione sono di ca. 12 secondi, a fronte di una capacità della batteria pari a ca. il 90% del suo valore nominale.

Nota	Il supporto per fissaggio a parete e gli accessori sono descritti in un manuale a parte.
-------------	--

5.2 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio



Fig. 1: Vista frontale con coperchio

- (1) Indicatore di stato
- (2) Linguetta per l'apertura del coperchio dell'apparecchio con data di scadenza dei SavePads
- (3) Maniglia di trasporto
- (4) Coperchio dell'apparecchio



Fig. 2: Vista posteriore

- (1) Targhetta modello
- (2) Fissaggio per il supporto a parete

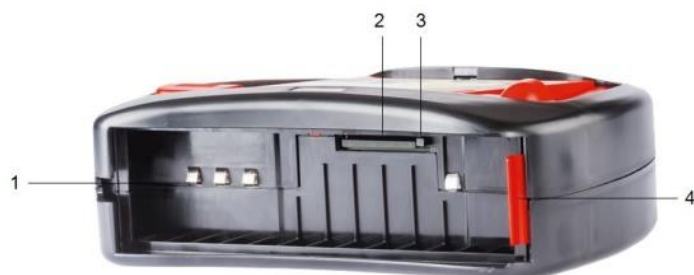


Fig. 3: Vista dal basso (senza modulo di alimentazione)

- (1) Contatti per modulo di alimentazione
- (2) Vano per SaveCard
- (3) Tasto di sbloccaggio SaveCard
- (4) Tasto di sbloccaggio modulo di alimentazione



Fig. 4: Vista frontale di PRIMEDIC HeartSave AED-M

- (1) Tasto bambini
- (2) Presa per il connettore degli elettrodi
- (3) Simbolo connettore con LED
- (4) Monitor
- (5) Interruttore On/Off
- (6) Tasto per navigare verso l'alto o aumentare i parametri
- (7) Tasto di selezione / conferma
- (8) Tasto per navigare verso il basso o aumentare i parametri
- (9) Altoparlante
- (10) Tasto scarica (tasto di erogazione per la defibrillazione)

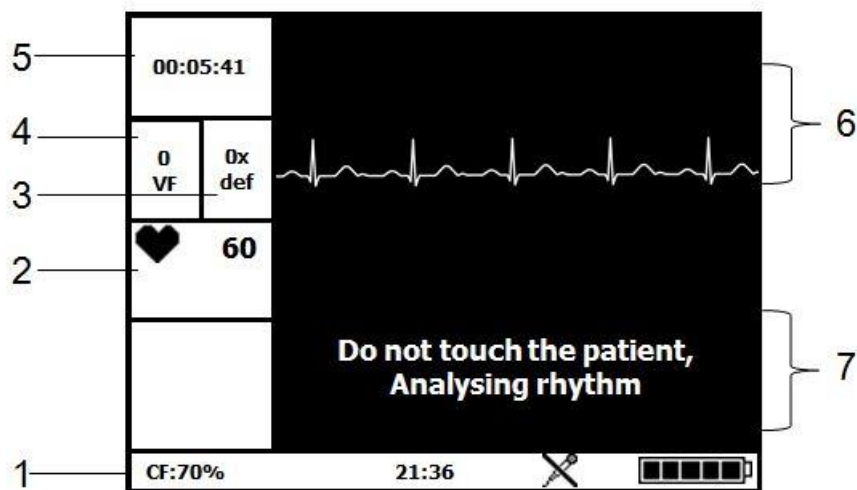


Illustrazione simile

Fig. 5: Rappresentazione monitor

- (1) Riga di stato per l'indicazione della capacità della scheda CF, impedenza paziente, ora, microfono, capacità batteria
- (2) Frequenza cardiaca
- (3) Numero di defibrillazioni
- (4) Numero di FV riconosciute
- (5) Indicazione tempo di accensione / decorso temporale ciclo CPR
- (6) Indicazione ECG
- (7) Istruzioni



Fig. 6: PRIMEDIC SavePads AED

- (1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (elettrodi di defibrillazione)
- (2) Salvietta per respirazione artificiale e rasoio
- (3) Portautensili con data di scadenza SavePads
- (4) Istruzioni in breve
- (5) Guanti monouso
- (6) Forbici



5.3 Indicatori di stato

Nella tabella sottostante sono riportate le icone che possono comparire sull'indicatore di stato e il loro significato.

Simboli visualizzati	Significato	Provvedimento
 	Capacità batteria sufficiente	Apparecchio pronto all'uso.
 	Capacità batteria bassa Il modulo di alimentazione non è stato inserito! Questo simbolo viene visualizzato anche quando la data di scadenza del modulo di alimentazione è superata.	L'apparecchio può essere utilizzato. Sostituire la batteria al più presto. Inserire il modulo di alimentazione Controllare le date di scadenza, eventualmente sostituire.
  Il simbolo della batteria lampeggia durante il funzionamento	Batteria tampone interna vuota (l'apparecchio continua a essere utilizzabile!)	Inviare l'apparecchio al rivenditore per la sostituzione della batteria tampone interna
	Capacità batteria sufficiente. Apparecchio guasto.	Eseguire la versione lunga del test autodiagnostico. A tale scopo, reinserire la batteria o riaccendere l'apparecchio. Fare riparare l'apparecchio dal rivenditore
 	Apparecchio guasto. Capacità batteria bassa Il modulo di alimentazione non è stato inserito!	Eseguire la versione lunga del test autodiagnostico. A tale scopo, reinserire la batteria o riaccendere l'apparecchio Fare riparare l'apparecchio dal rivenditore.

La batteria viene monitorata sulla base di un bilanciamento elettronico della carica.

Nota

Quando il modulo di alimentazione si esaurisce, viene emesso un segnale acustico di avviso e un messaggio vocale.

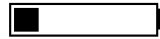
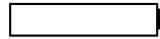
< Livello di carica batteria basso, sostituirla > e/o

< Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla >

Nota Mentre HeartSave è in funzione, vengono regolarmente emessi i relativi messaggi vocali. Il simbolo della batteria viene visualizzato nell'indicatore di stato.

5.4 Visualizzazione dell'autonomia residua sul monitor

PRIMEDIC HeartSave AED-M visualizza lo stato di carica della batteria/dell'AkuPak PRIMEDIC sul display. I simboli utilizzati hanno il seguente significato:

	Carica al 100%
	Carica al 80%
	Carica al 60%
	Carica al 40%
	Carica al 20%
	0% (l'apparecchio continuerà a funzionare fino al completo esaurimento della batteria)
	Guasto dell'apparecchio o durata di vita del modulo di alimentazione superata.

La batteria e AkuPak LITE opzionale vengono monitorati da un bilanciamento di carica elettronico, per garantire la migliore indicazione di capacità possibile. Tutti i prodotti HeartSave dispongono inoltre di un avviso in caso di imminente esaurimento della batteria.

	Messaggio vocale	Messaggio sul monitor
AkuPak LITE	< Livello di carica basso nella batteria ricaricabile,icaricarla >	Livello di carica basso nella batteria ricaricabile,icaricarla
Batteria	< Livello di carica batteria basso, sostituirla >	Livello di carica batteria basso, sostituirla

Se l'apparecchio è in funzione, a intervalli regolari viene emesso il corrispondente messaggio vocale nella lingua selezionata.

Il simbolo della batteria viene attivato nell'indicatore di stato.



5.5 Gestione dei dati

Nota HeartSave registra tutti i dati di impiego automaticamente su una SaveCard rimovibile (ECG, rumori ambientali, ecc.).

I dati salvati possono essere visualizzati attraverso un PC/portatile e il software PRIMEDIC EKG Viewer (accessorio opzionale). Tali dati non devono essere però utilizzati a scopo diagnostico o terapeutico del paziente! Devono essere utilizzati esclusivamente per fini amministrativi o giuridici. Il software prevede un verbale/protocollo in cui inserire informazioni aggiuntive sul paziente.

Se la capacità di memoria è esaurita o la SaveCard ha raggiunto il numero massimo di dati, non verranno salvati ulteriori dati. L'apparecchio può essere utilizzato sia con memoria esaurita, sia senza SaveCard.

Nota Archiviare i dati salvati sulla SaveCard su un supporto esterno possibilmente subito dopo ogni intervento. Cancellare i dati dopo l'archiviazione della SaveCard.

I comandi del software sono descritti a parte.

La SaveCard fornita in dotazione con l'apparecchio è già formattata e può essere utilizzata subito. Se la SaveCard in dotazione dovesse presentare dei problemi, o se si utilizzano nuove schede CF, procedere alla formattazione con file system FAT 16. Durante la formattazione della SaveCard, assicurarsi che non venga inavvertitamente avviato il file system FAT 32.

Procedere come segue:

per Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Aprire la finestra dei comandi tramite "Start->Esegui" e inserire nel campo di immissione "**cmd.exe**". Si apre la finestra di prompt dei comandi.
- ▶ Digitare quanto segue: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (dove f è la lettera assegnata all'unità del lettore di schede CF, eventualmente modificarla).

5.6 Accessori

Gli accessori devono essere riposti correttamente prima del trasporto.

5.6.1 Accessori standard

Batterie 6, n. d'ordine 97641 / AkuPak LITE, n. d'ordine 97196 (a seconda del modello)

SavePads PreConnect, n. d'ordine 97085



Fig. 7: PRIMEDIC SavePads PreConnect (disimballato)

- (1) Elettrodi di defibrillazione SavePads con pellicola protettiva
- (2) Connettore elettrodi

5.6.2 Accessori opzionali

PRIMEDIC SavePads mini, n. d'ordine: 97534

PRIMEDIC cavo SavePads Connect 12, n. d'ordine: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 paio), n. d'ordine 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 paia), n. d'ordine 96710

Elettrodi ECG, n. d'ordine 96592

Borsa da trasporto con scomparti, n. d'ordine 96379

Cassetta a parete SaveBox, n. d'ordine: 96740

Cassetta a parete con Alarm SaveBox Advanced, n. d'ordine: 96776

Supporto a parete con sbloccaggio, n. d'ordine: 96378

Targhette d'avviso defibrillatore Set 1, n. d'ordine: 97016

Cavo di monitoraggio bipolare 12, n. d'ordine 97385

Con riserva di modifiche.



6 Operazioni preliminari prima della prima messa in funzione

6.1 Disimballaggio



PERICOLO

Pericolo da apparecchio danneggiato

Pericolo di ustioni e disturbi del ritmo cardiaco a causa di una scossa elettrica

- Utilizzare solo apparecchi non danneggiati

Alla consegna, controllare prima di tutto che l'imballaggio e l'apparecchio non presentino danni da trasporto.

Se si dovessero riscontrare danni all'apparecchio, informare subito lo spedizioniere, il rivenditore o direttamente l'assistenza tecnica di METRAX GmbH, specificando il numero dell'apparecchio e descrivendo il tipo di danno.

Rimuovere la pellicola isolante presente fra il modulo di alimentazione e l'apparecchio. Procedere come indicato al capitolo 6.3.2.

Sulla base della bolla di accompagnamento, verificare la completezza della fornitura.

Volume della fornitura:

- HeartSave AED-M
- Batteria 6 / AkuPak LITE (a seconda del modello)
- SaveCard
- Istruzioni per l'uso
- SavePads PreConnect
- Portautensili con: rasoio monouso, guanti in nitrile, forbici, panno per respirazione bocca a bocca
- EKG-Viewer

6.2 Inserimento/sostituzione della SaveCard



Fig. 8: Inserimento / sostituzione SaveCard

Per estrarre o sostituire la SaveCard, è necessario rimuovere prima il modulo di alimentazione.

Procedura:

- ▶ Premere a fondo il tasto (2) – in questo modo la SaveCard (1) verrà spinta parzialmente fuori dalla sua sede.
- ▶ Estrarre la SaveCard dall'apparecchio, trasferire (eventualmente) i dati su un PC e reinserire nell'apparecchio la scheda vecchia o una nuova, dal lato dei connettori.
- ▶ Spingere delicatamente la tessera fino a quando il tasto (2) non fuoriesce dall'apertura.
- ▶ Al termine, reinserire il modulo di alimentazione nell'apparecchio.

Nota Se possibile, i dati salvati sulla SaveCard devono essere archiviati su un supporto esterno subito dopo l'intervento. Una volta esaurita la memoria della SaveCard, non sarà possibile registrare ulteriori dati. L'apparecchio può essere utilizzato sia con memoria esaurita, sia senza SaveCard.

Per leggere i dati salvati, come accessorio opzionale è disponibile il software PRIMEDIC ECG Viewer.

6.3 Modulo di alimentazione

Prima del primo impiego di HeartSave, è necessario aver già inserito il modulo di alimentazione nell'apposito vano.

Nota Dal momento in cui compare per la prima volta il messaggio "Livello di carica batteria basso, sostituirla / Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla" sono disponibili ancora almeno 3 scariche alla massima energia. Alla comparsa di questo messaggio, occorre sostituire il modulo di alimentazione.

Nota Al termine di ogni utilizzo dell'apparecchio, controllare l'indicatore di stato. La batteria deve essere eventualmente sostituita con una nuova.

6.3.1 Inserire il modulo di alimentazione

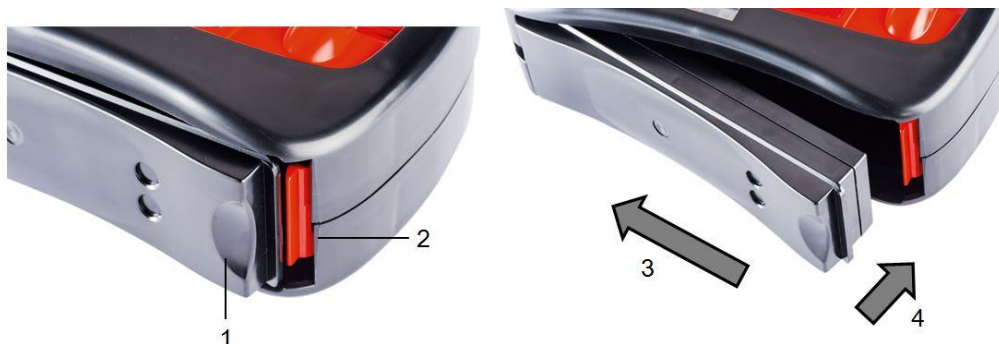


Fig. 9: Inserire il modulo di alimentazione



Procedura:

- ▶ Appoggiare l'apparecchio sul retro.
- ▶ Inserire la (nuova) batteria (1) nell'apparecchio nella direzione indicata dalla freccia (3), fino a quando non si trovi nella posizione di arresto, come indicato nell'illustrazione.
- ▶ Spingere quindi la batteria in avanti nella direzione indicata dalla freccia (4.) all'interno dell'apposito vano, fino a quando il tasto di sblocco (2) non blocchi saldamente la linguetta del modulo di alimentazione
- ▶ Premere interamente la batteria nell'apparecchio fino al "clic" d'innesto. La batteria deve essere a filo con il lato esterno dell'apparecchio.
- ▶ L'apparecchio esegue quindi il test autodiagnostico ed è pronto per l'uso.

Nota

Se la batteria è stata inserita correttamente, con il coperchio dell'alloggiamento aperto l'apparecchio esegue automaticamente il test autodiagnostico. Seguire le istruzioni vocali e quindi spegnere l'apparecchio. A questo punto la macchina è pronta a entrare in funzione.

ATTENZIONE

Pericolo da apparecchio guasto

L'apparecchio non funziona

- ▶ Utilizzare l'apparecchio solo se l'indicazione di stato mostra OK

Se l'indicatore di stato non mostra OK, procedere come segue:

- ▶ Accendere l'apparecchio e attendere il risultato del test autodiagnostico.

6.3.2 Rimozione del modulo di alimentazione

Nota

Sostituire il modulo di alimentazione solo ad apparecchio spento e con il connettore degli elettrodi di defibrillazione disinserito.

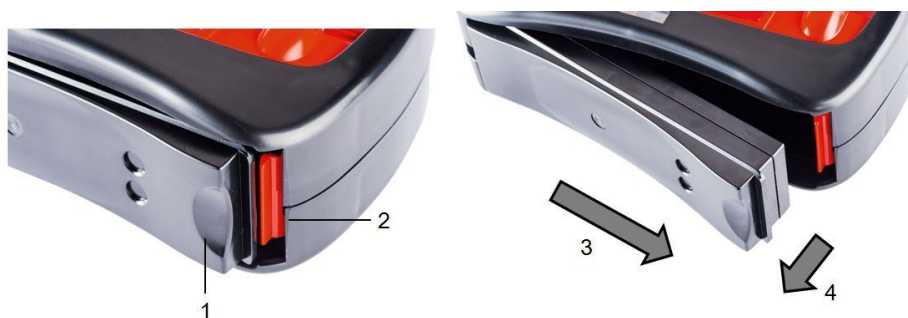


Fig. 10: Rimuovere il modulo di alimentazione

Procedura:

- ▶ Appoggiare l'apparecchio sul retro.
- ▶ Premere il tasto di sbloccaggio (2) verso destra fino allo sblocco della linguetta del modulo di alimentazione e fino a spingere il modulo di alimentazione (1) leggermente fuori dal vano.
- ▶ Spostare il modulo di alimentazione in direzione della freccia (4) ed estrarlo dall'apparecchio rispettando la direzione indicata dalla freccia (3).

6.4 Batteria PRIMEDIC

Batteria al litio metallico non ricaricabile. La batteria è carica al momento della consegna. Questo tipo di batteria è la più moderna attualmente esistente ed è stata selezionata grazie alla sua lunga resistenza e accumulo di energia.



AVVERTENZA

Non caricare la batteria

Pericolo di esplosione

- ▶ Sostituire la batteria scossa

ATTENZIONE

Rispettare la data di scadenza della batteria

L'apparecchio non funziona

- ▶ Sostituire la batteria dopo la data di scadenza

Leggere comunque il documento allegato alla batteria e conservarlo sempre assieme al manuale d'uso.

Nota

Se si rendesse necessario l'invio dell'apparecchio all'assistenza tecnica, rimuovere prima la batteria e applicare sui contatti del nastro adesivo isolante.

Per la spedizione della batteria attenersi alle prescrizioni speciali previste.



6.5 PRIMEDIC AkuPak LITE

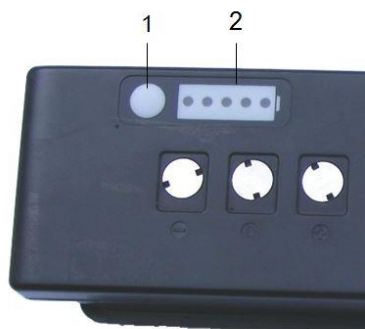


Fig. 11: Indicatore del livello di carica PRIMEDIC AkuPak LITE

- (1) Tasto per l'attivazione dell'indicatore del livello di carica
- (2) Indicatore del livello di carica

L'indicatore del livello di carica (1) significa:

● ● ● ● ●	81% - 100% di carica
● ● ●	41% - 60% di carica
●	1% - 20% di carica

Nota Nella carica con il Charger Basis, PRIMEDIC AkuPak viene automaticamente ricaricato quando la capacità di carica scende al di sotto dell'80%.

Premendo per circa 3 secondi il tasto (2) è possibile disattivare temporaneamente questo limite dell'80%, ovvero è possibile ricaricare PRIMEDIC AkuPak già al raggiungimento di questa soglia. Tale opzione è utile quando si desidera ricaricare completamente PRIMEDIC AkuPak per tenerlo pronto per l'uso successivo, indipendentemente dal livello di carica corrente. Dopo la carica, la soglia preprogrammata dell'80% resterà valida per il successivo caricamento automatico.

Nota Il caricamento di PRIMEDIC AkuPak LITEs al di fuori delle temperature di esercizio indicate in appendice può arrecare danni alla batteria.

Caricare una batteria completamente scarica per almeno 2 ore. Una durata di carica troppo breve può causare erronee interpretazioni del livello di carica da parte dell'apparecchio. In questo caso non è sempre possibile garantire il funzionamento sicuro dell'apparecchio. Il caricamento di PRIMEDIC AkuPak viene interrotto a temperature superiori ai 45 °C.

6.6 Connessione di PRIMEDIC PowerLine (alimentatore di rete) (accessorio opzionale)



Fig. 12: PRIMEDIC PowerLine

Procedura:

- ▶ Collegare PRIMEDIC PowerLine come indicato al capitolo 6.3.1.
- ▶ Successivamente, inserire in una presa di corrente la spina dell'alimentatore vicino al paziente.
- ▶ PRIMEDIC HeartSave esegue un test autodiagnostico, al termine del quale è pronto per l'uso.

Nota	METRAX GmbH consiglia di lasciare HeartSave con l'alimentatore PRIMEDIC PowerLine collegato alla rete, per consentire l'esecuzione automatica dei test autodiagnostici dell'apparecchio.
-------------	--

7 Test autodiagnostico di HeartSave

7.1 Test autodiagnostico dopo l'accensione di HeartSave

HeartSave viene acceso tramite l'apertura del coperchio dell'apparecchio, pressione dell'interruttore On/Off o inserimento della batteria con coperchio dell'apparecchio rimosso. Quindi HeartSave esegue un test autodiagnostico per la verifica di tutte le principali funzioni e dei dispositivi di segnalazione.

Se è stato rilevato un errore, verrà eseguito automaticamente il test autodiagnostico (LONG) completo.

7.2 Test autodiagnostici periodici automatici

HeartSave esegue automaticamente test autodiagnostici per garantire la propria operatività.

	Periodicità	Campo di applicazione test
SHORT	Quotidianamente	Software, tastiera a sfioramento, calibrazione ECG, orologio, alimentazione di tensione interna e unità di alta tensione con 0 V, misurazione di impedenza
MEDIUM	Il primo giorno del mese	Software, tastiera a sfioramento, calibrazione ECG, orologio, alimentazione di tensione interna e unità di alta tensione con 300 V, misurazione di impedenza
LONG	Il primo luglio e primo gennaio di ogni anno	Software, tastiera a sfioramento, calibrazione ECG, orologio, alimentazione di tensione interna e unità di alta tensione con 1600 V, misurazione di impedenza

7.3 Test durante il funzionamento dell'apparecchio

HeartSave sorveglia permanentemente le funzioni e le caratteristiche di sicurezza più importanti dell'apparecchio durante l'uso. Se durante uno dei numerosi test autodiagnostici interni si verificasse un errore che non consenta più l'uso sicuro dell'apparecchio, esso verrà spento con

l'indicazione vocale **< Errore interno >** amentre nell'indicatore di stato comparirà il simbolo del servizio di assistenza.

Nota

In alcune circostanze, questo errore è temporaneo ovvero reversibile, pertanto alla sua comparsa spegnere l'apparecchio e attendere per circa 30 secondi, riaccenderlo e attendere il risultato del test autodiagnostico interno di accensione. Se tale test viene superato correttamente, è possibile continuare a utilizzare l'apparecchio senza problemi. Se l'errore persistesse, inviare l'apparecchio all'assistenza per consentirne un'analisi più dettagliata.

8 Configurazione

PRIMEDIC HeartSave è configurato dal produttore. Nel menu Setup (visualizzato sul monitor) è possibile modificare determinati parametri. È possibile memorizzare varie configurazioni in quattro profili diversi a seconda dei gruppi di utenti. Per l'attivazione di un profilo vedere il capitolo 8.3. L'apparecchio si avvia sempre con il profilo "impostazione Base", indipendentemente da quali modifiche della configurazione siano state effettuate prima dello spegnimento o dell'estrazione del modulo di alimentazione.

Navigazione generale:

- ▶ Per richiamare il menu Setup quando l'apparecchio è in funzione, premere il tasto di selezione/conferma **↵**.
- ▶ Premere il tasto **▲** (verso l'alto) o il tasto **▼** (verso il basso) per navigare nel menu e per incrementare o ridurre un parametro selezionato.
- ▶ Premere il tasto **↵** per selezionare un parametro e confermare il valore modificato.

Parametro	Possibilità di selezione
Impostazione Base	[Attivo/]
Profilo 1	[Attivo/]
Profilo 2	[Attivo/]
Profilo 3	[Attivo/]
Pagina 2:	
Microfono:	[ON/OFF]
Awisi BLS:	[ON/OFF]
Volume CPR	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
Cicli CPR adulto	1-15
Cicli CPR bambino	1-15
Modalità pediatrica CPR	[15:2 / 30:2]
Tono QRS:	[0% / 25% / 50% / 75% / 100%]
Volume:	[25% / 50% / 75% / 100%]
Pagina 3:	
Lingua:	(a seconda dei pacchetti di lingue installati)
Data:	In formato GG/MM/AAAA
Ora:	00:00 in formato 24 ore Formato
Filtro di rete	[50 Hz/60 Hz/off]
Display:	[0 gradi/180 gradi]



Parametro	Possibilità di selezione
Contrasto:	da 60 a 180
Pagina 4:	
Nuovo PIN	0000-9999
Ripetere PIN	0000-9999
Cambio PIN	[OK, errore]
Salva il profilo	[OK, errore]
Immissione PIN	0000-9999
Impostazione profilo	Impostazione Base/Profilo 1/Profilo 2/Profilo 3
Pagina 5:	
ARM SW:	x.xx (Numero versione) xxxx (checksum a 8 cifre)
	Data (ad es. luglio 11 2005)
DSP SW:	x.xx (Numero versione) xxxx (checksum a 4 cifre)
	Data (ad es. luglio 11 2005)

8.1 Semplice modifica della configurazione– esempio: ora

Per modificare l'ora procedere come segue:

- ▶ Passare al menu Setup con il tasto $\leftarrow$
- ▶ Spostare il cursore con il tasto $\blacktriangle$ sulla voce di menu "a pagina 2"
- ▶ Azionare il tasto $\leftarrow$ per arrivare alla pagina 2 del menu.
- ▶ Con il tasto $\leftarrow$ passare a pagina 3
- ▶ Con il tasto $\blacktriangle$ navigare verso "Ora" e confermare l'immissione con il tasto $\leftarrow$
- ▶ Regolare le ore e i minuti tramite il tasto $\blacktriangle$ o $\blacktriangledown$.
- ▶ Confermare l'immissione con il tasto $\leftarrow$
- ▶ Muovere il cursore premendo il tasto $\blacktriangle$ fino ad arrivare alla voce di menu "ora". Confermare la selezione della voce di menu "ora" premendo il tasto $\leftarrow$. Il cursore passa alla posizione delle ore.

Nota Qualora per un minuto non venga premuto nessun tasto, l'apparecchio esce automaticamente dal menu Setup e torna alla modalità operativa.

8.2 Modifica del PIN

Il PIN viene impiegato per memorizzare i profili. L'inserimento del PIN è obbligatorio. Se si desidera modificare il PIN, è sempre necessario immettere prima il vecchio PIN.

Procedere come segue:

- ▶ Passare al menu Setup con il tasto ↵
- ▶ Passare alla pagina 5 del menu
- ▶ Con il tasto ▲ navigare fino alla voce < PIN > e confermare la selezione con il tasto ↵
- ▶ Inserire il PIN attuale nel modo seguente: con i tasti ▲ ▼ è possibile aumentare o diminuire il valore della cifra. Con il tasto ↵ è possibile passare alla cifra del PIN successiva. Dopo l'inserimento della quarta cifra si torna automaticamente al menu
- ▶ Navigare fino alla voce < Nuovo PIN > e inserire il nuovo PIN come descritto precedentemente.
- ▶ Navigare fino alla voce < Ripetere PIN > e reinserire il nuovo PIN.
- ▶ Selezionare il parametro di menu < cambio PIN > e confermare il nuovo PIN con il tasto ↵.
- ▶ Alla destra del cursore dovrebbe apparire la voce < OK >. Il nuovo PIN è ora attivo.

Nota	Alla consegna l'apparecchio viene fornito sempre con il PIN impostato su 0000.
-------------	--

8.3 Richiamo/attivazione di un profilo

Determinate impostazioni dei parametri di menu possono essere memorizzate nei profili.

I profili memorizzati possono essere richiamati nel modo seguente:

- ▶ Passare al menu Setup con il tasto ↵
- ▶ Con i tasti ▲ ▼ selezionare il profilo desiderato e confermarlo con il tasto ↵
- ▶ Il profilo selezionato è ora attivo

Nota	Tenere presente che l'impostazione profilo è attiva solo fino allo spegnimento dell'apparecchio. L'apparecchio si avvia sempre con il profilo "Impostazione Base".
-------------	--

8.4 Memorizzazione dei parametri di menu in un profilo

Determinate impostazioni dei parametri di menu possono essere memorizzate nei profili. Come profili sono disponibili l'impostazione Base, il Profilo 1, il Profilo 2 e il Profilo 3.

Qualora si desideri memorizzare determinati parametri in un profilo o modificare un profilo, procedere come segue:

- ▶ Passare al menu Setup con il tasto ↵
- ▶ Modificare il parametro desiderato nelle varie pagine del menu in base alle proprie esigenze.
- ▶ Passare alla pagina 4 del menu.
- ▶ Con il tasto ▲ navigare fino alla voce < Impostazione profilo > e confermare la selezione con il tasto ↵
- ▶ Con i tasti ▲ ▼ selezionare il profilo in cui si desidera memorizzare i parametri di menu precedentemente selezionati. Confermare con il tasto ↵



- ▶ Con il tasto ▲ navigare fino alla voce < PIN > e confermare la selezione con il tasto ↵
- ▶ Inserire il PIN attuale nel modo seguente: con i tasti ▲ ▼ è possibile aumentare o diminuire il valore della cifra. Con il tasto ↵ è possibile passare alla cifra del PIN successiva. Dopo l'inserimento della quarta cifra si torna automaticamente al menu
- ▶ Passare alla voce di menu < Salva il profilo > e confermare la selezione con il tasto ↵
- ▶ Alla destra del cursore dovrebbe apparire la voce < OK >. Il profilo è ora memorizzato.
- ▶ Uscire dal menu spostando il tasto ▼ sulla voce di menu < Fine > e confermare con il tasto ↵

Qualora si desideri modificare la configurazione con cui l'apparecchio viene avviato all'accensione, è necessario memorizzare i parametri di menu modificati nel profilo "Impostazione Base".

Nota

Il parametro "Filtro di rete" può essere modificato soltanto temporaneamente durante il funzionamento dell'apparecchio. All'avvio dell'apparecchio il filtro di rete viene sempre immediatamente disattivato.

8.5 Rapporto compressioni toraciche:respirazione in modalità pediatrica

Il rapporto fra compressioni toraciche e respirazione può essere modificato come segue in **Modalità pediatrica**.

- (1) 30 x compressioni toraciche: Effettuare 2 ventilazioni
- (2) 15 x compressioni toraciche: Effettuare 2 ventilazioni

Per impostare il rapporto desiderato compressioni toraciche: respirazione, è necessario adeguare i seguenti parametri, così come descritto nella tabella:

Impostazione	Cicli CPR bambino	Modalità pediatrica CPR
(1)	5 cicli	30:2
(2)	7 cicli	15:2

Nota

Al momento della consegna, il rapporto standard fra compressioni toraciche e respirazione è di 30:2.

9 Utilizzo di HeartSave e procedura di rianimazione

Nota	L'iter di rianimazione viene realizzato in base alla direttiva consigliata dell'European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015). Consigliamo all'utente di frequentare un corso per l'impiego di HeartSave prima dell'uso dell'apparecchio.
-------------	--

9.1 Accensione di HeartSave

HeartSave viene attivato automaticamente una volta rimosso il coperchio. Qualora l'apparecchio non si accenda automaticamente, premere il tasto On/Off per accenderlo manualmente. A questo punto risultano abilitati tutti i tasti, a eccezione di quello di erogazione della scarica. Lo sblocco della defibrillazione viene ottenuto solo dopo il riconoscimento della fibrillazione ventricolare.

Subito dopo l'accensione avviene un test autodiagnostico interno, al fine di controllare tutte le funzioni principali e i dispositivi di segnalazione. L'apparecchio è pronto all'uso quando viene emesso un segnale acustico. Agire sempre in base a quanto indicato dall'altoparlante.

9.2 Analisi e preparazione del paziente

Controllare prima che il paziente sia incosciente e non abbia una respirazione normale. Procedere quindi come segue:

- ▶ Parlare con il paziente e toccarlo per constatare che sia in stato di incoscienza.
- ▶ Assicurarsi di chiamare il servizio di emergenza.
- ▶ Se non si verificasse alcuna reazione, estendere il capo del paziente e controllarne la respirazione.
- ▶ In presenza di respirazione normale, portare il paziente in posizione laterale stabile e continuare ad assisterlo.
- ▶ In assenza di respirazione normale, denudare il torso del paziente per poter posizionare gli elettrodi di defibrillazione. Assicurarsi che il paziente sia steso su un sottofondo rigido, per poter eseguire un compressioni toraciche efficace. Qualora non sia ancora stato fatto, assicurarsi di prelevare HeartSave per continuare l'ulteriore trattamento.
- ▶ Rimuovere la peluria sul torace nelle posizioni di applicazione degli elettrodi di defibrillazione con l'apposito rasoio accluso.
- ▶ Asciugare la pelle in caso di pelle umida nelle posizioni di applicazione degli elettrodi di defibrillazione per migliorare l'adesività degli elettrodi di defibrillazione.



9.3 Defibrillazione



PERICOLO

Pericolo di danni alla salute dell'utente o di terzi

Disturbi del ritmo cardiaco e ustioni da scossa elettrica

- ▶ Non toccare il paziente durante la defibrillazione
- ▶ Avvertire i terzi prima della defibrillazione
- ▶ Non toccare le parti conduttive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) durante la defibrillazione



PERICOLO

Avvertenza relativa a possibili esplosioni

Pericolo di ustioni

- ▶ Non utilizzare l'apparecchio in ambiente caratterizzato dalla presenza di esplosivi
- ▶ Non utilizzare l'apparecchio in un'atmosfera ad alto contenuto di ossigeno
- ▶ Non utilizzare l'apparecchio in presenza di sostanze infiammabili



PERICOLO

Avvertenza relativa a possibili malfunzionamenti

Interpretazione errata derivante da impianti attivi

- ▶ Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pacemaker impiantato o altri simili dispositivi.



AVVERTENZA

Avvertenza relativa a lesioni personali

Pericolo di ustioni della pelle

- ▶ Rimuovere un'intensa peluria dalle posizioni di applicazione degli elettrodi
- ▶ Asciugare eventualmente la pelle prima di applicare gli elettrodi

ATTENZIONE

Danni materiali ad altri apparecchi

- ▶ Rimuovere dal paziente tutti gli altri apparecchi sensibili alla defibrillazione prima di una defibrillazione.
- ▶ Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pacemaker impiantato o altri simili dispositivi.

La defibrillazione può essere eseguita con HeartSave per adulti o bambini. Per i pazienti di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg, utilizzare la modalità pediatrica. Per i pazienti di età superiore agli 8 anni o di peso superiore ai 25 kg, utilizzare la modalità adulti.

Non ritardare la terapia per stabilire precisamente età o peso del paziente.

Nota Il defibrillatore si avvia automaticamente in modalità adulti.

9.3.1 Defibrillazione in modalità per adulti

Nota Seguire le indicazioni vocali di HeartSave!

Nota Dal coperchio dell'apparecchio estrarre i guanti monouso e indossarli.

Dopo il completamento corretto del test autodiagnostico, vengono fornite le seguenti indicazioni vocali BLS (Basic Life Support, rianimazione cardiaca e respiratoria di base):

< Modalità Adulti >

< Effettuare la chiamata di emergenza >

< Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente >

< Inserire il connettore degli elettrodi >

Le ultime due istruzioni verbali vengono ripetute per la durata di un minuto. Se fino a questo momento il corretto collegamento del paziente non è stato riconosciuto dall'apparecchio, verranno fornite indicazioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare:

< Effettuare 30 compressioni toraciche >

< Effettuare 2 ventilazioni >

Successivamente l'apparecchio fornisce le istruzioni per l'applicazione degli elettrodi ripetendole fino a max 1 minuto. Tale processo prosegue fino a quando l'apparecchio non riconoscerà il corretto collegamento del paziente e avvierà l'analisi del ritmo.

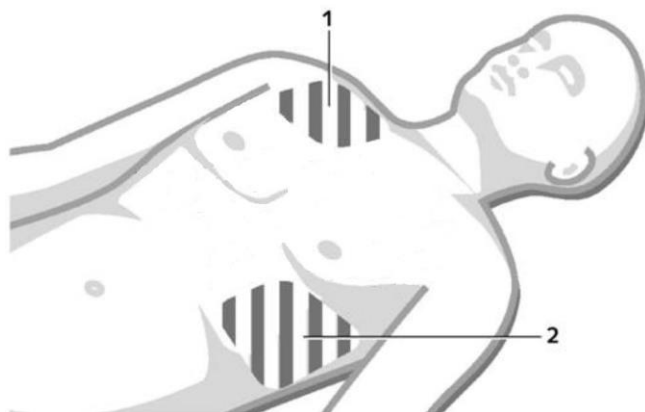


Fig. 13: Posizioni degli elettrodi per un paziente adulto



Gli elettrodi vanno posizionati:

- nella parte destra del torace, sotto la clavicola (1) e
- nella parte sinistra del torace, sopra l'apice del cuore, lungo la linea ascellare (2).

9.3.2 Defibrillazione in modalità pediatrica

Nota

Per utilizzare gli elettrodi per adulti (SavePads PreConnect o SavePads C) in modalità pediatrica, procedere come segue:

- ▶ aprire il coperchio dell'apparecchio / accendere HeartSave
 - ▶ Inserire il connettore dell'elettrodo nella presa di HeartSave
 - ▶ **Premere il tasto bambini**
 - ▶ Applicare gli elettrodi sul torace nudo
 - ▶ Seguire le indicazioni vocali di HeartSave
-

Se il paziente ha meno di 8 anni di età o pesa meno di 25 kg, utilizzare SavePads mini. Durante l'inserimento di questi elettrodi, HeartSave passa autonomamente nella modalità pediatrica. Se non si hanno a disposizione SavePads mini, si può passare manualmente alla modalità pediatrica premendo il tasto bambini con SavePads PreConnect. Se HeartSave si trova in modalità pediatrica, il LED di controllo si accende nella zona del tasto bambini. La modalità pediatrica è stata messa a punto in particolare per le esigenze pediatriche. In modalità pediatrica, HeartSave eroga una quantità di energia inferiore rispetto alla modalità adulti.

< Modalità Pediatrica >

< Effettuare la chiamata di emergenza >

< Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente >

Le ultime due istruzioni verbali vengono ripetute per la durata di un minuto. Se fino a questo momento il corretto collegamento del paziente non è stato riconosciuto dall'apparecchio, verranno fornite indicazioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare:

< Effettuare 30 compressioni toraciche >

< Effettuare 2 ventilazioni >

Successivamente l'apparecchio fornisce le istruzioni per l'applicazione degli elettrodi ripetendole fino a max 1 minuto. Tale processo prosegue fino a quando l'apparecchio non riconoscerà il corretto collegamento del paziente e avvierà l'analisi del ritmo.



Fig. 14: Posizioni degli elettrodi per uso pediatrico

Gli elettrodi vanno posizionati:

- nella parte destra del torace, sotto la clavicola (1) e
- nella parte sinistra del torace, sopra l'apice del cuore, lungo la linea ascellare (2).

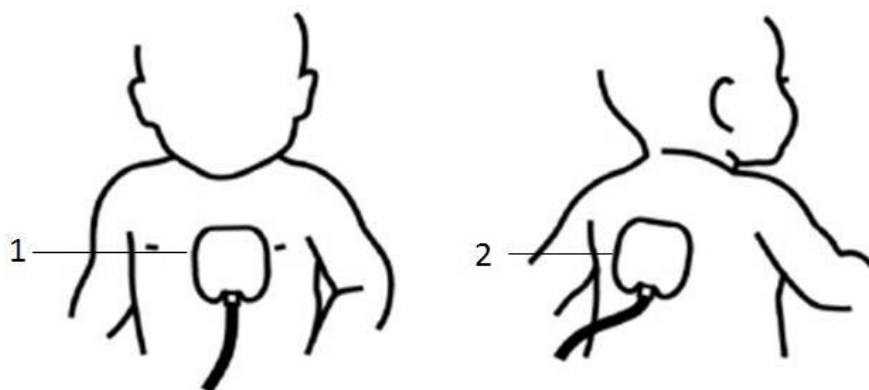


Fig. 15: Posizioni alternative degli elettrodi per uso pediatrico

Gli elettrodi vanno posizionati:

- (1) al centro del torace
- (2) sulla schiena all'altezza del cuore

Applicare entrambi gli elettrodi in modo che il cuore del paziente si trovi fra i due elettrodi.



9.4 Apertura dei SavePads e posizionamento degli elettrodi



AVVERTENZA

Strato di gel danneggiato sugli elettrodi di defibrillazione

Ustioni cutanee

- Prima dell'applicazione degli elettrodi, assicurarsi che lo strato di gel non venga toccato

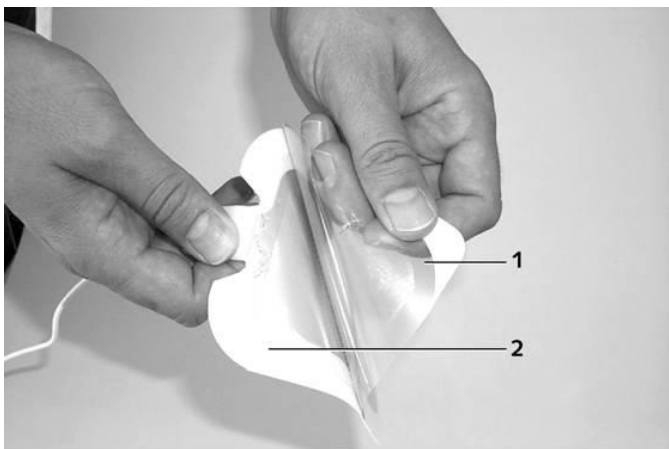


Fig. 16: Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi

- (1) Pellicola protettiva degli elettrodi
- (2) Elettrodi di defibrillazione SavePads

Mediante comandi vocali, HeartSave indica che è necessario applicare al paziente gli elettrodi di defibrillazione.

< Applicare i due elettrodi sul torace del paziente >

Procedura:

- Aprire il sacchetto in cui vengono custoditi gli elettrodi di defibrillazione, strappando l'alloggiamento protettivo lungo il bordo a strappo.
- Rimuovere la pellicola protettiva (1) da uno degli elettrodi (2) e applicare subito quest'ultimo nella posizione precedentemente individuata. Rimuovere la pellicola protettiva anche dal secondo elettrodo e applicarlo nella posizione indicata.
- Far aderire bene gli elettrodi al paziente, in modo da eliminare eventuali bolle d'aria sotto gli elettrodi.

9.5 Inserire il connettore degli elettrodi

Nota Se i SavePads sono già stati collegati, HeartSave salta questo passaggio e inizia a eseguire l'analisi del ritmo cardiaco



Fig. 17: Inserire il connettore degli elettrodi

- (1) Ingresso
- (2) Simbolo connettore
- (3) Connettore degli elettrodi

Procedura:

- ▶ Quando, a seguito di un messaggio vocale, l'apparecchio impartisce l'ordine **< Inserire il connettore degli elettrodi >** inserire il connettore (3) del cavo elettrodi come indicato in alto nella presa (1) di HeartSave.
- ▶ Assicurarsi che il punto rosso sia rivolto in avanti.

Il "LED del simbolo connettore" rosso (2) sull'apparecchio deve spegnersi.

Nota Quando gli elettrodi vengono applicati sul paziente e si collega il connettore, i comandi vocali per le manovre BLS si interrompono automaticamente.

9.6 Controllo degli elettrodi

Se l'apparecchio segnala l'errore **< Controllare gli elettrodi >**, le cause possono essere molteplici:

- Connettore dell'elettrodo non inserito. Tale eventualità viene segnalata tramite i LED lampeggianti nel simbolo del connettore elettrodi e nelle posizioni degli elettrodi sul display frontale.



- Resistenza insufficiente tra gli elettrodi (per es. se gli elettrodi sono troppo vicini fra loro). I LED nelle posizioni degli elettrodi sul display frontale lampeggiano.
- Resistenza troppo elevata tra gli elettrodi (per es. petto del paziente non depilato). I LED nelle posizioni degli elettrodi sul display frontale lampeggiano.
- La presenza di cuscinetti d'aria tra la pelle del paziente e gli elettrodi causa un contatto insufficiente. I LED nelle posizioni degli elettrodi sul display frontale lampeggiano.
- Elettrodi essiccati. I LED nelle posizioni degli elettrodi sul display frontale lampeggiano.

L'apparecchio ripete i seguenti messaggi vocali:

< Controllare gli elettrodi >

< Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente >

Se il connettore di PRIMEDIC SavePads non è ancora stato inserito nell'apparecchio, viene emessa inoltre l'indicazione

< Inserire il connettore degli elettrodi >

Queste istruzioni vocali vengono ripetute per la durata di un minuto. Se a questo punto l'apparecchio non riuscisse a riconoscere alcuna impedenza del paziente, verranno fornite istruzioni per cinque cicli di rianimazione cardiopolmonare:

< Effettuare 30 compressioni toraciche >

< Effettuare 2 ventilazioni >

L'apparecchio fornirà quindi nuovamente le istruzioni per l'applicazione degli elettrodi per un tempo massimo di un minuto. Questa procedura continua fino a quando l'apparecchio non rileva una impedenza valida del paziente e avvia l'analisi del ritmo.

- Risolvere il problema alla base dell'errore.

9.7 Esecuzione dell'analisi ECG



PERICOLO

Pericolo di danni alla salute dell'utente, del paziente o di terzi

Comparsa di disturbi del ritmo cardiaco

- Non toccare il paziente durante la defibrillazione
- Avvertire i terzi prima della defibrillazione
- Non toccare le parti conduttive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) durante la defibrillazione
- Se il paziente si risveglia durante la rianimazione, non eseguire la defibrillazione

Una volta applicati correttamente gli elettrodi di defibrillazione, l'apparecchio avvia automaticamente l'analisi.

Lasciare quindi tranquillo il paziente senza toccarlo più. L'apparecchio segnala:

< Non toccare il paziente, analisi del ritmo in corso >

e la zona "Non toccare il paziente" sulla tastiera a membrana lampeggia.

Nota	Se l'analisi ECG viene eseguita in un veicolo, spegnere il motore durante l'analisi per non influenzare il risultato.
-------------	---

L'algoritmo del programma installato sull'apparecchio verifica sulla base dell'ECG l'eventuale condizione di fibrillazione ventricolare. Questa operazione dura ca. 7 - 12 secondi. Qualora l'apparecchio rilevasse una fibrillazione ventricolare, verrà suggerita la defibrillazione.

9.8 Defibrillazione necessaria

Nota	Premendo il tasto di erogazione scossa durante la carica (prima che si illumini in verde), non viene erogata alcuna scossa, ma ha luogo una scossa interna di sicurezza.
-------------	--

Nota	La defibrillazione può provocare contrazioni muscolari del paziente.
-------------	--

Qualora l'apparecchio rilevasse inequivocabilmente una fibrillazione ventricolare, si consiglia una defibrillazione, che verrà preparata automaticamente dall'apparecchio.

L'apparecchio segnala:

< Scarica consigliata >

< Carica energia in corso >

< Compressioni toraciche >

< Metronomo >

Per abbreviare il tempo senza compressioni toraciche, viene attivato il metronomo durante la fase di carica. Il periodo di tempo può variare in base allo stato di carica della batteria.

Eseguire le compressioni toraciche fino a quando non vengono emessi suoni dal metronomo.

Se il condensatore viene caricato internamente, l'energia per l'impulso di defibrillazione è pronta per 15 secondi e viene segnalata da un messaggio vocale

< Allontanarsi dal paziente >

< Effettuare la scarica, premere il pulsante acceso! >,

da un segnale acustico costante e da un tasto di scarica acceso di colore "verde".

Avvertire gli astanti prima dell'esecuzione della defibrillazione!

- Per erogare la scarica, premere il tasto della scarica illuminato di verde.

Se la defibrillazione non viene effettuata entro 15 s di tempo, ha luogo una scarica di sicurezza interna e una nuova analisi dell'ECG.

La defibrillazione e la rianimazione cardiopolmonare, detta anche CPR, vengono eseguite alternativamente in base alle Direttive del Consiglio di Rianimazione Europeo del 2015.

Il tempo di carica del condensatore per la defibrillazione dipende dalla capacità della batteria. Se la batteria è parzialmente scossa, il tempo di ricarica potrebbe prolungarsi leggermente.

Qualora durante la carica si verificasse un errore, verrà emesso un segnale acustico intermittente.

9.9 Defibrillazione non necessaria

Se l'apparecchio non rileva la presenza di un ritmo cardiaco defibrillabile, esso consiglia di effettuare la rianimazione cardiopolmonare (RCP).

< Scarica non consigliata >

< Iniziare la rianimazione cardiopolmonare >

< Effettuare 30 compressioni toraciche >

< Effettuare 2 ventilazioni >

Inoltre, durante le compressioni toraciche l'operatore è guidato da una funzione metronomica integrata che fornisce le frequenze corrette per il massaggio (100 compressioni/min). Assicurarsi di mantenere questo ritmo predefinito. Anche la respirazione artificiale è supportata da due tipi di segnali acustici. Dal secondo al quinto ciclo di rianimazione cardiopolmonare vengono emessi solo questi segnali acustici. Per un regolare svolgimento della rianimazione cardiopolmonare, consultare anche i pittogrammi apposti sul portautensili dell'apparecchio.

Nota	Al termine delle operazioni di rianimazione cardiopolmonare (2 min.), l'apparecchio ritorna all'analisi ECG.
-------------	--

Eseguire la rianimazione cardiopolmonare fino all'arrivo del servizio di soccorso medico. Se il paziente è di nuovo cosciente, assisterlo fino all'arrivo del soccorso medico.

9.10 Spegnimento di HeartSave

HeartSave può essere spento in diversi modi:

- Tenendo premuto per ca. 3 secondi il tasto ON/OFF. Contemporaneamente viene emesso un segnale acustico. Questo intervallo di tempo è stato impostato per impedire lo spegnimento inavvertito dell'apparecchio.
- Chiudendo il coperchio.
- Se per 10 minuti l'apparecchio non rileva alcun segnale e non viene premuto nessun tasto, l'apparecchio si spegne automaticamente.
- Dopo lo spegnimento attendere almeno 5 secondi prima di estrarre il modulo di alimentazione.

Se HeartSave rileva un guasto, si spegne automaticamente per evitare possibili lesioni.

Nota	Se con apparecchio acceso non si effettua alcun ECG e/o non si preme alcun tasto per 10 minuti, l'apparecchio si spegne automaticamente. Circa 30 secondi prima dello spegnimento viene emesso un segnale acustico intermittente. Per evitare che l'apparecchio si spenga è sufficiente azionare un qualsiasi comando.
-------------	--

9.11 Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso

- ▶ Dopo ogni utilizzo, controllare HeartSave per rilevare eventuali danni.
- ▶ Pulire HeartSave e gli accessori dopo ogni utilizzo. Disinfettare HeartSave e gli accessori in caso di pericolo di infezione, v. capitolo 10.1.
- ▶ Sostituire i SavePads e scambiare o caricare il modulo di alimentazione, in modo che HeartSave sia pronto per l'uso al più presto possibile.
- ▶ In presenza di eventuali guasti o anomalie, rivolgersi immediatamente al centro d'assistenza più vicino.

9.12 Monitoraggio del paziente

Dopo l'esito positivo di una defibrillazione, il paziente può essere sorvegliato durante il trasporto all'ospedale grazie alla funzione di monitoraggio, utilizzando gli elettrodi SavePad precedentemente impiegati. È a disposizione la derivazione II (Einthoven). Qualora in questa situazione venga nuovamente constatata una fibrillazione ventricolare, la nuova rianimazione può avvenire molto velocemente. In questo caso, al fine di garantire un'analisi corretta, il veicolo deve essere fermo e il motore spento.

Qualora sia necessario monitorare l'ECG di un paziente in altre situazioni, utilizzare il cavo paziente ECG bipolare.

Questo cavo è da utilizzare esclusivamente per la sorveglianza ECG (monitoraggio) del paziente. Tramite questo cavo non può essere effettuata alcuna defibrillazione. Qualora il processo di analisi automatica in background di HeartSave rilevi un ritmo cardiaco defibrillabile, viene emessa la seguente indicazione vocale:

< Analisi consigliata, utilizzare i SavePads >

Per eseguire la defibrillazione è necessario rimuovere il cavo ECG e inserire al suo posto i SavePad.



10 Pulizia, manutenzione e spedizione

10.1 Pulizia



AVVERTENZA

Avvertenza relativa al pericolo di lesioni personali dell'utente

Pericolo di scossa elettrica

- ▶ Pulire l'apparecchio solo quando è spento
- ▶ Non immergere l'apparecchio in liquidi
- ▶ Per la pulizia utilizzare panni umidi

Per la pulizia di HeartSave e di tutti gli accessori, ad es. il supporto per il fissaggio a parete, utilizzare detergenti domestici comunemente reperibili in commercio.

Servirsi di un panno pulito leggermente inumidito. Per la disinfezione utilizzare i comuni disinfettanti per strofinamento (ad es. Gigasept FF, Bacillol o Spitacid).

10.2 Manutenzione

ATTENZIONE

Avvertenza relativa al pericolo di danni materiali

L'apparecchio non possiede parti modificabili dall'utente

- ▶ Non eseguire riparazioni
- ▶ Non eseguire modifiche all'apparecchio
- ▶ Non smontare HeartSave
- ▶ Utilizzare esclusivamente accessori originali!

Indipendentemente dall'uso di HeartSave, consigliamo di eseguire un'ispezione visiva regolare di HeartSave e degli accessori almeno una volta alla settimana.

Verificare l'integrità dell'alloggiamento, del cavo, dei SavePads e di tutti gli accessori!

10.2.1 Checklist per la manutenzione

- ▶ Controllare la data di scadenza
 - dei SavePads e
 - della batteria / AkuPak LITE
- ▶ se necessario procedere alla loro sostituzione!

- ▶ Controllare che
 - l'indicatore di stato mostri "OK"!
 - l'apparecchio sia completamente attrezzato!

In caso di guasti all'apparecchio, rivolgersi all'assistenza tecnica.

10.3 Invio di HeartSave

 PERICOLO
Pericolo di incendio dovuto a cortocircuito ▶ Applicare del nastro adesivo isolante sui contatti prima dell'invio.

Per l'invio utilizzare possibilmente l'imballaggio originale.

Se non fosse più disponibile l'imballaggio originale, proteggere HeartSave da urti e danni tramite apposito materiale di imballaggio.

Rispettare le norme di invio nazionali e internazionali per il trasporto delle batterie al litio.



11 Smaltimento



ATTENZIONE

Avvertenza relativa a lesioni personali

Pericolo di lesioni

- Smaltire l'apparecchio e le singole componenti in base alle norme locali



Fig. 18: Smaltimento

Conformemente ai principi guida fondamentali di Metrax GmbH, il prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità, riciclabili e riutilizzabili.

Al termine della durata di vita, riciclare l'apparecchio presso un ente di smaltimento pubblico (ad es. il proprio comune). Lo smaltimento conforme del prodotto garantisce la tutela dell'ambiente.

Metrax GmbH è registrata presso gli enti competenti, per garantire che lo smaltimento e il riciclaggio degli apparecchi da noi messi in commercio avvenga conformemente alla direttiva UE che regola lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).

Per la Germania, questa direttiva corrisponde alla legge sulla vendita, ritiro e smaltimento ecocompatibile di apparecchiature elettriche ed elettroniche

(legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche, ElektroG); Metrax è registrata presso l'EAR con il numero: 73450404 .

Per i clienti dell'Unione Europea

Per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, o per ulteriori informazioni, contattare il proprio rivenditore o fornitore, il quale provvederà ulteriori informazioni.

Informazioni sullo smaltimento in paesi al di fuori dell'Unione Europea

Questo simbolo è valido solo nell'Unione Europea.

12 Elenco codici di errore

La seguente tabella indica tutti i messaggi emessi dall'apparecchio in caso di spegnimento conseguente a errore grave. Lo spegnimento ha luogo con il messaggio vocale "Errore interno"; la causa dell'errore viene indicata con il numero di codice di errore della prima colonna e con il testo della seconda colonna. Le altre colonne indicano le possibili cause di errore nonché i possibili provvedimenti da eseguire a cura dell'utente.

Codice errore	Testo errore	Causa(e)	Azione utente
50	HV, Internal FSM error (errore HV, FSM interno)	Errore durante la somministrazione della scarica	- Inviare il dispositivo all'assistenza
51	HV, CPLD error (errore HV, CPLD)	Errore durante la somministrazione della scarica	- Inviare il dispositivo all'assistenza
52	HV, +5V voltage failed (errore di tensione)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
53	HV, +5VSW voltage failed (errore di tensione)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
54	HV, +24V voltage failed (errore di tensione)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
55	HV, VREF voltage failed (errore di tensione)	Errore nella tensione di riferimento	- Inviare il dispositivo all'assistenza
56	HV, HVPWR voltage failed (errore di tensione)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
57	HV, RLPWR voltage failed (errore di tensione)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
58	HV, Current setup DAC failed (errore impostazione corrente)	Errore durante l'impostazione dei valori predefiniti di corrente - guasto dell'unità di alta tensione	- Inviare il dispositivo all'assistenza
59	HV, RTCCLK error was detected (rilevato errore HV, RTCCLK)	Errore durante la generazione del ciclo di sistema	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza



60	HV, MCLK error was detected (rilevato errore HV, MCKL)	Errore nella produzione di un ritmo di sistema	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
61	HV, HVHALT event was detected (rilevato errore HV, HVHALT)	Spegnimento d'emergenza durante la somministrazione della scarica	- Inviare il dispositivo all'assistenza
62	HV, HVHALT net error was detected (rilevato errore HV, HVHALT)	Errore durante il test dello spegnimento d'emergenza	- Inviare il dispositivo all'assistenza
63	HV, Disarm cannot be performed (impossibile eseguire il disarmo)	Errore durante la scarica interna, impossibile scaricare il condensatore	- Inviare il dispositivo all'assistenza
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected (sovrvoltaggio rilevato)	Errore durante la carica alta tensione, la tensione sul condensatore è troppo alta	- Inviare il dispositivo all'assistenza
65	HV, HV charger error was detected (errore di carica)	Errore durante la carica ad alta tensione, impossibile caricare ad alta tensione	- Inviare il dispositivo all'assistenza
66	HV, Error of HV measurement circuit (errore circuito misurazione alta tensione)	Errore durante le misurazioni nell'unità ad alta tensione	- Inviare il dispositivo all'assistenza
67	HV, HV charge time is too big (tempo di carica troppo lungo)	Errore durante la carica ad alta tensione, impossibile caricare ad alta tensione	- Inviare il dispositivo all'assistenza
68	HV, Too big current was detected (corrente eccessiva rilevata)	Corrente troppo alta durante la somministrazione della scarica	- Inviare il dispositivo all'assistenza
69	HV, Too low current at shock was detected (corrente troppo bassa rilevata)	Corrente troppo bassa durante la somministrazione della scarica, possibile guasto del livello finale	- Inviare il dispositivo all'assistenza
70	HV, Current sensor error (errore sensore corrente)	Errore nella regolazione della corrente	- Inviare il dispositivo all'assistenza
71	HV, SHKEN net error (errore di rete)	Errore durante il test di sicurezza prima della somministrazione della scarica	- Inviare il dispositivo all'assistenza
72	HV, START net error (errore di rete)	Errore durante il rilascio della scossa	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
75	HV, HV hardware protection error (errore protezione hardware)	Errore durante il rilascio della scossa	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza

76	HV, Residual voltage after disarm error (errore tensione residua)	Tensione residua troppo alta sul condensatore dopo lo scaricamento	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
79	HV, Operator warning error (errore avviso operatore)	Errore durante la preparazione della somministrazione della scarica, avvisi erronei per l'utente	- Inviare il dispositivo all'assistenza
80	HV, Shock mode error (errore modalità scossa)	Commutazione errata tra modalità di somministrazione della scarica sincrona e asincrona	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
84	PRWIN fail > 100 ms	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
87	Program update error (errore aggiornamento programma)	Errore durante l'aggiornamento del programma, l'aggiornamento sarà interrotto	- Inviare il dispositivo all'assistenza
90	Tasks start/run error (errore avvio/esecuzione)	Errore nell'elaborazione interna dei processi	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
91	Menu init error (errore inizializzazione menu)	Indicazione difettosa nel menu Setup	- Inviare il dispositivo all'assistenza
92	Shock key error (errore tasto scarica)	Errore durante la verifica di elementi critici di immissione (ad es. tasto somministrazione della scarica)	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
93	Charge time-out error (errore time-out carica)	La carica ad alta tensione dura troppo a lungo, probabile errore del livello finale	- Inviare il dispositivo all'assistenza
94	Disarm time-out error (errore time-out disarmo)	Impossibile scaricare l'energia residua nel condensatore, probabile errore del livello finale	- Inviare il dispositivo all'assistenza
96	AVDD exceed (superamento AVDD)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
97	AVDD drop (caduta AVDD)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza



98	CVDD exceed (superamento CVDD)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
99	CVDD drop (caduta CVDD)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
100	DVDD exceed (superamento DVDD)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
101	DVDD low	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
102	5V exceed (superamento 5 V)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
103	5V drop (caduta 5 V)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
104	24V exceed (superamento 24 V)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
105	24V drop (caduta 24 C)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
106	PWRIN exceed (superamento PWRIN)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza

107	PWRIN drop (caduta PWRIN)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
108	Battery exceed (superamento batteria)	Tensione troppo alta nella batteria interna	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
110	Temperature exceed (superamento temperatura)	Temperatura di esercizio troppo alta	- Utilizzare l'apparecchio in un ambiente con temperatura più bassa
111	Temperature drop (caduta temperatura)	Temperatura di esercizio troppo bassa	- Utilizzare il dispositivo in un ambiente con temperatura più alta
116	HDQ interface fail (errore interfaccia HDQ)	Errore di comunicazione con l'alimentatore	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
117	CYCLE time error (errore tempo CYCLE)	Errore durante la somministrazione della scarica	- Inviare il dispositivo all'assistenza
118	VREF exceed (superamento VREF)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
119	VREF drop (caduta VREF)	Errore nella tensione di alimentazione, eventualmente da causa di un accumulatore/batteria scarico/a	- caricare e/o sostituire l'alimentatore - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
120	Battery/accumulator fail (errore batteria/accumulatore)	Tensione dell'alimentatore troppo bassa	- Caricare e/o sostituire l'alimentatore
121	DSP timeout error (errore time-out DSP)	Errore di comunicazione interno	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
122	Previous error detected - need full test (errore precedente rilevato - eseguire test completo)	Indicazione generale di errori rilevati durante il test autodiagnostico	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
123	Program code area corrupt (area codice programma danneggiato)	Errore nella memoria di programma	- Inviare il dispositivo all'assistenza



124	Keyboard error (errore tastiera)	Errore nella tastiera a membrana	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: inviare l'apparecchio all'assistenza tecnica - non premere alcun tasto durante l'avvio dell'apparecchio!
125	ECG calibration error (errore calibrazione ECG)	Errore nella calibrazione dell'ECG	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Errore nella produzione di un ritmo di sistema	- riavviare il dispositivo - in caso di persistenza dell'errore: Inviare il dispositivo all'assistenza
129	Wrong hardware platform (errata piattaforma hardware)	Errore nel riconoscimento dell'hardware	- Inviare il dispositivo all'assistenza
138	Protected variable error (errore variabile protetta)	Salvataggio errato di importanti variabili	- Inviare il dispositivo all'assistenza
140	Impedance measurement error (errore misurazione impedenza)	Errore nella misurazione dell'impedenza	- Inviare il dispositivo all'assistenza
150	Aura LED Test error (errore test aura LED)	Errore durante il test dell'aura del LED	- Inviare il dispositivo all'assistenza
151	Electrode coding error (errore codifica elettrodo)	Tipo di elettrodo errato	- utilizzare altri elettrodi e/o altri cavi degli elettrodi - controllare la sede del connettore degli elettrodi

13 Dati tecnici

Defibrillazione

Modalità d'esercizio: asincrona, esterna

Campo di impedenza del paziente: 23 – 200 ohm

Forma d'onda dell'impulso: bifasica, a corrente controllata (CCD)

Energia di uscita in modalità adulti:

Campo di impedenza del paziente	I livello	II livello	III livello
25 ohm	165 j	254 j	310 j
50 ohm	298 j	348 j	360 j
75 ohm	336 j	346 j	346 j
100 ohm	320 j	320 j	320 j
125 ohm	296 j	296 j	296 j
150 ohm	274 j	274 j	274 j
175 ohm	236 j	236 j	237 j

Energia di uscita in modalità pediatrica:

Campo di impedenza del paziente	I livello	II livello	III livello
25 ohm	37 j	53 j	70 j
50 ohm	48 j	68 j	87 j
75 ohm	48 j	66 j	84 j
100 ohm	45 j	62 j	79 j
125 ohm	41 j	57 j	73 j
150 ohm	38 j	53 j	68 j
175 ohm	35 j	49 j	63 j

Precisione: tutti i dati sono soggetti a una tolleranza di +/- 15%

Lunghezza dell'impulso: fase positiva: 11,25 ms; fase negativa: 3,75 ms

sosse:

200 scariche a 20 °C con una nuova batteria PRIMEDIC 6 con energia di 360 J.

150 scariche a 20 °C con PRIMEDIC Akupak nuovo e completamente carico con energia di 200 J.

95 scariche a 20 °C con PRIMEDIC Akupak nuovo e completamente carico con energia di 360 J.



Tempo di ricarica: 12 +/-3 secondi con batteria al 90% di autonomia nominale

ECG

Derivazione: Einthoven II

Frequenza cardiaca: 30 – 300 min⁻¹ (precisione +/- 1/min, 1%)

Ingresso: classe BF, per cavo paziente a 2 poli, con protezione da defibrillazione

Resistenza di ingresso: > 5 Mohm a 10 Hz

CMRR: > 85 dB

Tensione continua d'ingresso: ± 0,5 V

Larghezza di banda: 0,5 – 40 Hz (- 3 dB) SR = 101 campioni/s

Misurazione impedenza

Defibrillazione: 23 ... 200 ohm (precisione +/- 20%)

Frequenza di misurazione: 30 kHz

Analisi

Oggetto dell'analisi: Fibrillazione ventricolare (FV)

Durata dell'analisi: ca. 7 sec. fino al riconoscimento della VF

Durata dall'inizio dell'analisi fino alla fine della carica alta tensione (a batteria carica, dopo 6 scosse / dopo 15 scosse)

Durata dall'accensione fino alla fine della carica alta tensione (a batterie piene, dopo 6 scosse / dopo 15 scosse)

Monitor

Tipo: Monitor LCD ad alta risoluzione, 95 x 72 mm (diagonale 120 mm, 4,7 pollici)

Risoluzione: 320 x 240 pixel (dimensioni pixel: 0,36 x 0,36 mm)

Dati visualizzati: Frequenza cardiaca, numero delle defibrillazioni, numero delle FV riconosciute, durata della rianimazione, data, ora, autonomia della batteria, curva ECG.

Rappresentazione: X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV

Salvataggio dati

Tipo di memoria: CompactFlashCard 2 GB

Sicurezza

Classificazione: Prodotto medico di classe IIb, con alimentazione interna, tipo BF, resistente alla defibrillazione

Marchio:



Questo apparecchio è un prodotto medico ed è conforme alla Direttiva europea 93 / 42 / CEE

Altro

Condizioni d'esercizio: 0 ... 55 °C, 30 ... 95% di umidità relativa senza condensa, 700 hPa ... 1060 hPa funzionamento continuato

Condizioni di conservazione: 20 ... 70 °C, 20 ... 95% di umidità relativa senza condensa, 500 hPa ... 1060 hPa

Dimensioni: 28 x 25 x 9 cm (L x A x P)

Peso: ca. 2,0 Kg (senza modulo di alimentazione)
ca. 2,5 kg (con modulo di alimentazione)

Norme applicate Norme (per l'omologazione all'interno dell'UE, al posto delle norme IEC sono state applicate le corrispondenti norme EN europee armonizzate):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-4:1996

IEC 60601-1-2:2001

IEC 60601-2-4:2002

EN 1789:2003

IEC 60601-1-6:2004

Con riserva di modifiche



14 Condizioni di garanzia

La garanzia è di 24 mesi e decorre dal giorno dell'acquisto. Come prova d'acquisto è indispensabile conservare la fattura.

Nell'arco di questo periodo, METRAX provvederà a rimuovere gratuitamente eventuali anomalie dell'apparecchio dovute a difetti del materiale o di fabbricazione. METRAX GmbH potrà eseguire a propria discrezione la riparazione o la sostituzione dell'apparecchio.

L'eventuale intervento in garanzia non comporta alcun prolungamento della durata iniziale della garanzia.

Le rivendicazioni in garanzia ed eventuali ricorsi previsti per legge in presenza di difetti non saranno accettati per compromissioni minime, in caso di normale usura (ad es. pezzi soggetti a usura, come l'AkuPak) o in presenza di danni che a seguito della trasmissione del rischio derivino da un utilizzo errato o negligenza, sollecitazioni eccessive o di influssi esterni particolari non previsti dal contratto. Lo stesso vale in caso di modifiche o riparazioni non conformi eseguite dall'acquirente o da terzi.

È escluso qualsiasi altro tipo di responsabilità a carico di METRAX GmbH, salvo casi di dolo o grave negligenza, o laddove sussistano i presupposti di responsabilità civile e legale del produttore.

Questa garanzia non compromette la possibilità di richiesta di risarcimento di danni da parte dell'acquirente nei confronti del venditore (rivenditore).

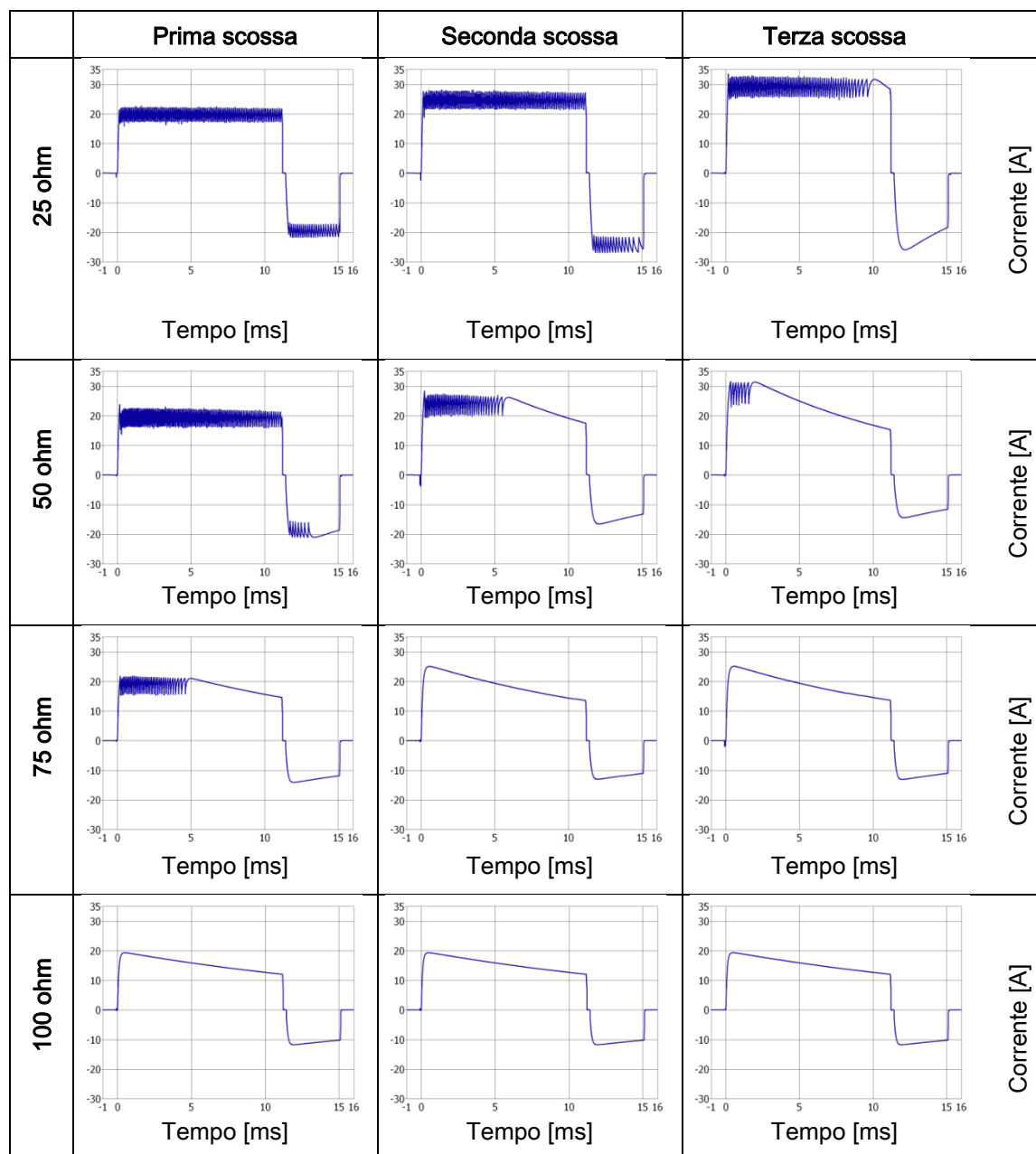
Per qualsiasi richiesta in garanzia, inviare l'apparecchio con la prova d'acquisto (ad es. la fattura) al rivenditore o a METRAX GmbH, specificando nome e indirizzo del mittente.

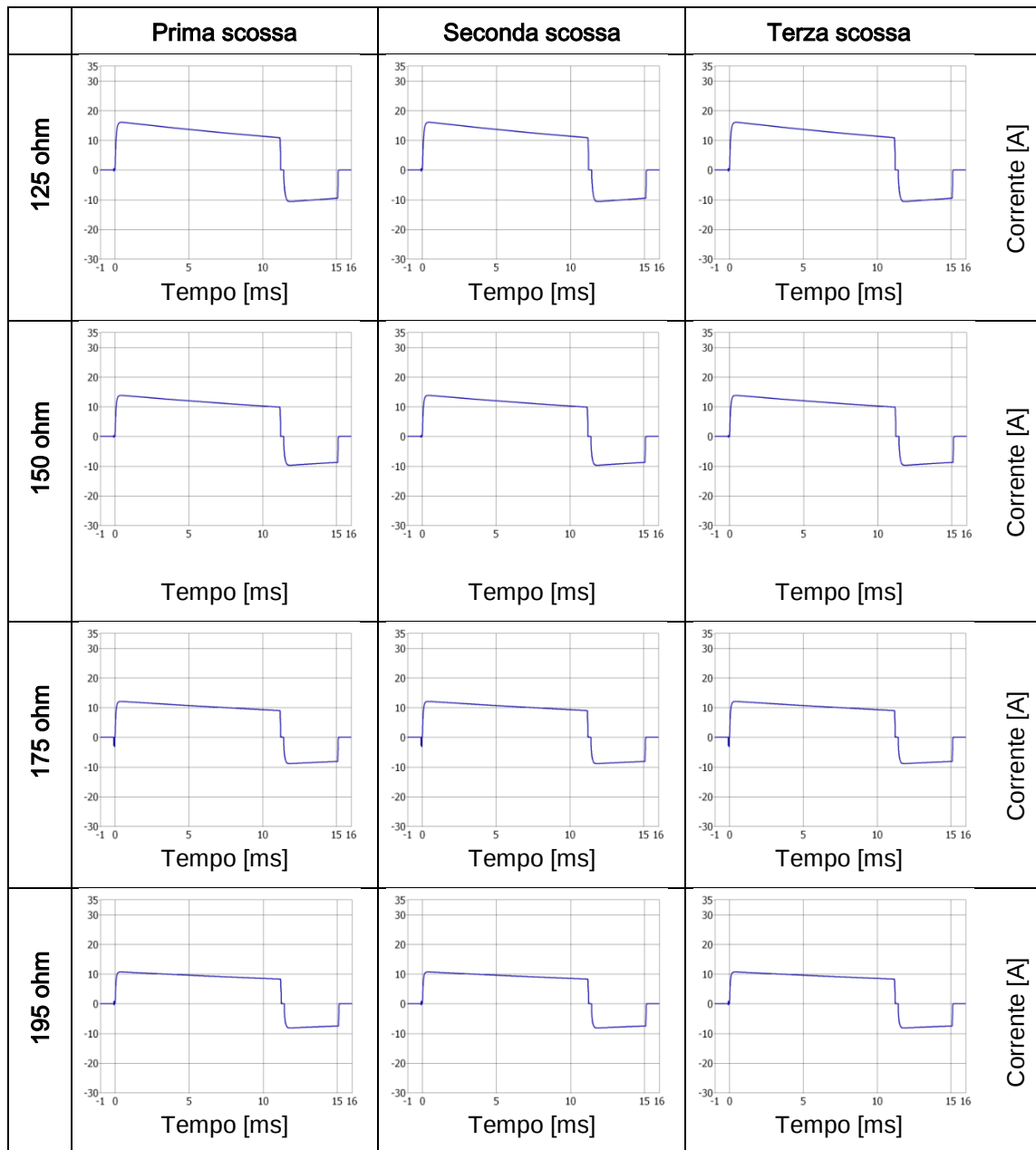
Il servizio di assistenza ai clienti METRAX resta a disposizione anche dopo la scadenza del periodo di garanzia!

15 Rappresentazione delle funzioni corrente-tempo

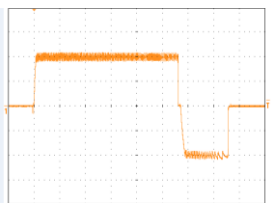
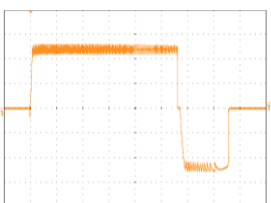
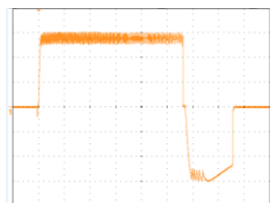
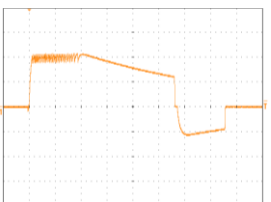
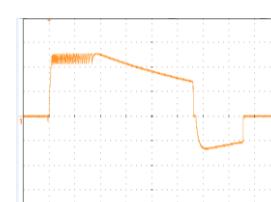
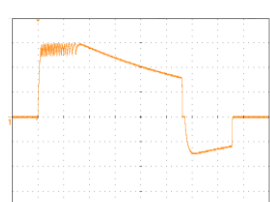
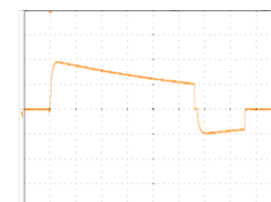
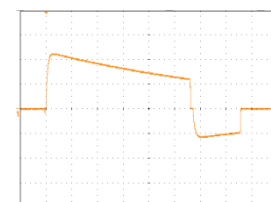
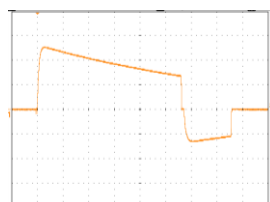
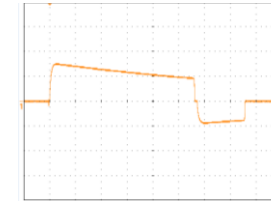
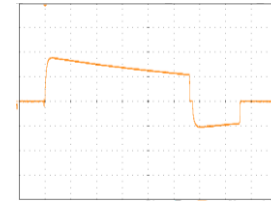
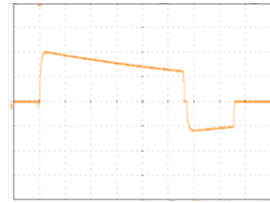
Di seguito riportiamo la curva dell'impulso di defibrillazione in modalità manuale, in funzione della resistenza terminale.

15.1 Modalità adulti

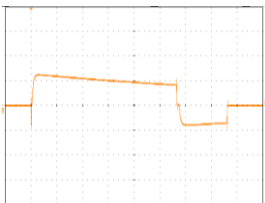
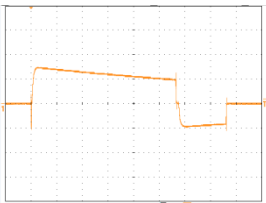
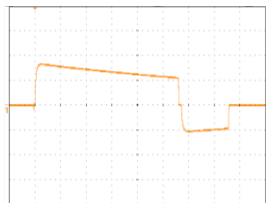
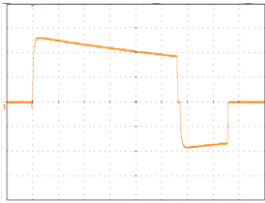
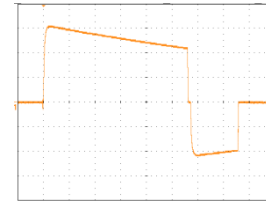
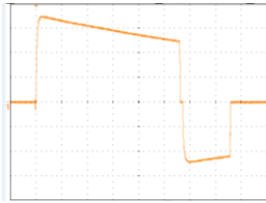
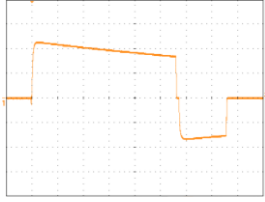
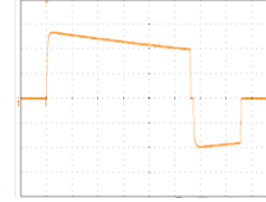
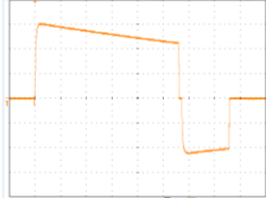




15.2 Modalità pediatrica

	Prima scossa	Seconda scossa	Terza scossa
25 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 



	Prima scossa	Seconda scossa	Terza scossa
125 ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
150 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 
175 ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 

16 Sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco di HeartSave prevede l'analisi dell'ECG del paziente. L'apparecchio è in grado di determinare la presenza di un ritmo defibrillabile o meno.

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco dell'apparecchio comprende:

- Determinazione contatto degli elettrodi
- Valutazione automatica dell'ECG
- Gestione della terapia di scosse di defibrillazione

L'impedenza transtoracica del paziente viene misurata dagli elettrodi di defibrillazione. Quando l'impedenza della linea base è superiore al valore limite massimo, l'apparecchio è in grado di determinare se gli elettrodi siano sufficientemente a contatto con il paziente o non collegati correttamente all'apparecchio. In questi casi, l'analisi ECG e l'erogazione della scossa di defibrillazione vengono interrotti. Il comando vocale segnala "Controllare gli elettrodi", qualora il contatto degli elettrodi sia insufficiente.

Interpretazione automatica dell'ECG

Il sistema di riconoscimento del ritmo dell'apparecchio è stato creato in modo da consigliare una scossa di defibrillazione quando il sistema viene collegato al paziente e rileva un ritmo cardiaco defibrillabile.

Con tutti gli altri ritmi cardiaci, compresi i fenomeni di asistolia e normali ritmi sinusali, il sistema di riconoscimento del ritmo di HeartSave non consiglia di effettuare la defibrillazione.

Controllo dell'emissione della scossa di defibrillazione da parte dell'utente

Il sistema di rilevamento del ritmo cardiaco dell'apparecchio avvia la carica automatica dell'energia con la rilevazione di un ritmo cardiaco defibrillabile. L'apparecchio emette segnali visivi e acustici per segnalare all'utente che è consigliabile erogare una scarica di defibrillazione. Qualora venga consigliata la defibrillazione, decidere se e quando procedere all'erogazione.

Algoritmo:

- l'algoritmo osserva il ritmo ECG per 10 secondi, di cui 7 possono essere utilizzati per una diagnosi preliminare o per visualizzare il messaggio "Scarica consigliata".
- Misurazione della simmetria e del contenuto energetico del segnale
- Filtraggio e misurazione di artefatti e interferenze
- Riconoscimento del pacemaker
- Misurazione del QRS

16.1 Modalità adulti

Per la convalida dei database utilizzati: AHA e MIT

Risultati (media ponderata, i ritmi catalogati "FV" nei database vengono valutati come defibrillabili):

- Sensibilità 99,30%
- Specificità 99,88%
- Percentuale di falsi positivi 0,04%
- Valore predittivo effettivo 97,93 %

I database utilizzati presentano una durata complessiva di 10,004 minuti. Il calcolo è stato realizzato conformemente alla norma IEC 60601-2-4:2010.

Come ritmi cardiaci defibrillabili vengono considerati, durante il calcolo dei parametri, i segmenti dei set di dati ECG delle suddette banche dati contraddistinti con il codice di annotazione PhysioBank per fibrillazione/flutter ventricolare ("[" Inizio, "]" fine; vedi anche www.physionet.org).

Questi segmenti contengono anche le tachicardie ventricolari che non sono però indicate a parte e che perciò non possono essere mostrate nella statistica.

Il sistema di riconoscimento del ritmo, sulla base di questi dati, adempie pertanto ai requisiti IEC 60601-2-4:2010 (sensibilità > 90%, specificità > 95%).

16.2 Modalità pediatrica

Per la convalida dei database utilizzati: set di dati di sviluppo e convalida del Physikalisch-Technischer Bundesanstalt (PTB) di Berlino. Questi dati sono stati raccolti dal PTB nell'ambito del progetto di ricerca MNPQ 07/09 del Ministero Federale per l'Economia e la Tecnologia della Repubblica Federale Tedesca.

Risultati:

- Sensibilità 90,9%
- Specificità 99,6%
- Percentuale di falsi positivi 0,4%
- Valore predittivo effettivo 90,9 %

Il database del PTB comprende in totale 529 set di dati che sono approssimativamente suddivisi in parti uguali in un set di sviluppo e validazione (265/264). Il set di dati di sviluppo può essere reso accessibile anche ai produttori mentre il set di dati di convalida resta segreto, al fine di impedire un adeguamento eccessivo del sistema di riconoscimento del ritmo ai dati. Questo procedimento coincide con i suggerimenti della norma IEC 60601-2-4:2010.

I ritmi cardiaci non defibrillabili sono rappresentati in 509 dei 529 set di dati, mentre i ritmi cardiaci defibrillabili si trovano solo in 20 set di dati poiché si verificano molto raramente nei bambini. I ritmi cardiaci non defibrillabili comprendono, oltre ai normali ritmi sinusali, anche i blocchi atrioventricolari e le tachicardie sopraventricolari.

Il sistema di riconoscimento del ritmo, sulla base di questi dati, adempie pertanto ai requisiti IEC 60601-2-4:2010 (sensibilità > 90%, specificità > 95%).

Sensibilità

$$\frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali la prassi clinica consiglia l'erogazione di una scarica}}$$

Specificità

$$\frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "corretta non defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali la prassi clinica non consiglia l'erogazione di una scarica}}$$

Percentuale di falsi positivi

$$\frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "corretta non defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali la prassi clinica non consiglia l'erogazione di una scarica}}$$

Valore predittivo positivo

$$\frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali l'apparecchio consiglia l'erogazione di una scarica}}$$



17 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

per PRIMEDIC HeartSave AED/AED-M (di seguito denominato PRIMEDIC HeartSave)

PRIMEDIC HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. Il cliente o l'utente di PRIMEDIC HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.		
Misura delle emissioni di interferenza	Conformità	Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche
Emissioni ad alta frequenza a norma CISPR 11	Gruppo 1	PRIMEDIC HeartSave utilizza energia ad alta frequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettriche adiacenti.
Emissioni ad alta frequenza a norma CISPR 11	Gruppo 2	PRIMEDIC HeartSave deve emettere energia elettromagnetica per garantire la funzionalità prevista. Gli apparecchi elettromagnetici adiacenti potrebbero subire interferenze.
Emissioni ad alta frequenza a norma CISPR 11	Classe B	PRIMEDIC HeartSave è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete elettrica che rifornisce edifici adibiti a scopi abitativi.
Emissioni di armoniche sec. IEC 61000-3-2	n.a. per batteria / PRIMEDIC AkuPak	
Emissioni di fluttuazioni della tensione/flicker sec. IEC 61000-3-3	n.a. per batteria / PRIMEDIC AkuPak	

PRIMEDIC HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. Il cliente o l'utente di PRIMEDIC HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche
Scarica elettrostatica (ESD) sec. IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scossa in aria	± 6 kV ± 6 kV aria	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/burst sec. IEC 61000-4-5	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	n.a. per batteria / PRIMEDIC AkuPak	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri.
Tensione a impulsi (surge) sec. IEC 61000-4-5	± 1 kV in controfase ± 2 kV sincrona	n.a. per batteria / PRIMEDIC AkuPak	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri.
Cali di tensione, interruzioni di breve durata e oscillazioni della tensione d'alimentazione sec. IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% calo in Ut) su ½ Ciclo 40% Ut (60% di calo in Ut) per 5 Cicli 70% Ut (30% di calo in Ut) per 25 Cicli < 5% Ut (>95% di calo in Ut) per 5s	n.a. per batteria / PRIMEDIC AkuPak	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri. Se l'utente di PRIMEDIC HeartSave richiede il funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, è consigliabile l'uso di un gruppo di continuità o una batteria per il funzionamento di PRIMEDIC HeartSave.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) sec. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri.

Nota: Ut è il voltaggio della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.



PRIMEDIC HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. Il cliente o l'utente di PRIMEDIC HeartSave sono tenuti a garantire l'uso in un ambiente conforme alle seguenti specifiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche
RF condotta sec. IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM a 3 Veff da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM a	n.a. per batteria n.a.	Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da PRIMEDIC HeartSave (cavi compresi) non inferiore alla distanza di guardia consigliata, calcolata in base all'equazione adatta per la frequenza del trasmettitore. Distanza di guardia consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad \text{tra 80 e 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad \text{tra 800 MHz e 2,5 GHz}$ Dove P è il livello massimo della potenza nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di guardia consigliata espressa in metri (m). b Le intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori fissi, in base a quanto definito da una verifica sul posto, [devono] essere inferiori al livello di conformità. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo. 
Interferenze elettromagnetiche RF emesse sec. IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2 GHz	10 V/m per batteria	
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza superiore. Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone. a Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da			

26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nel campo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchi di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata in questi campi di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.

c Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base di radiotelefoni tra 150 kHz e 80 MHz e apparecchi radiomobili terrestri, radioamatoriali, radiodiffusione e telediffusione in AM e FM non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da radiotrasmettitori fissi, sarebbe opportuno uno studio della postazione. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato PRIMEDIC HeartSave supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno assicurarsi che PRIMEDIC HeartSave funzioni correttamente. Qualora venissero riscontrate caratteristiche di potenza insolite, potrebbe essere necessario adottare provvedimenti, ad es. cambiare l'orientamento o la posizione di PRIMEDIC HeartSave.


Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili, mobili e prodotti PRIMEDIC HeartSave.

PRIMEDIC HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti con interferenze elettromagnetiche RF di tipo controllato. Il cliente o l'utente di PRIMEDIC HeartSave possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili/mobili (trasmettitori) e PRIMEDIC HeartSave, a seconda della potenza d'uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di guardia in funzione della frequenza del trasmettitore m	
	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non elencata nella tabella precedente, la distanza di guardia consigliata può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile nella relativa colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2: le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 I livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata per i trasmettitori rientranti in questi campi di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.

NOTA 4: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

18 Appendice

18.1 Indice delle immagini

Fig. 1: Vista frontale con coperchio	16
Fig. 2: Vista posteriore.....	16
Fig. 3: Vista dal basso (senza modulo di alimentazione)	17
Fig. 4: Vista frontale di PRIMEDIC HeartSave AED-M	18
Fig. 5: Rappresentazione monitor	19
Fig. 6: PRIMEDIC SavePads AED	20
Fig. 7: PRIMEDIC SavePads PreConnect (disimballato)	24
Fig. 8: Inserimento / sostituzione SaveCard.....	25
Fig. 9: Inserire il modulo di alimentazione	26
Fig. 10: Rimuovere il modulo di alimentazione.....	27
Fig. 11: Indicatore del livello di carica PRIMEDIC AkuPak LITE.....	29
Fig. 12: PRIMEDIC PowerLine.....	30
Fig. 13: Posizioni degli elettrodi per un paziente adulto	38
Fig. 14: Posizioni degli elettrodi per uso pediatrico	40
Fig. 15: Posizioni alternative degli elettrodi per uso pediatrico	40
Fig. 16: Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi	41
Fig. 17: Inserire il connettore degli elettrodi	42
Fig. 18: Smaltimento.....	49

Chi siamo

Metrax GmbH è al servizio della tecnologia medica da quarant'anni, producendo defibrillatori esterni professionali e automatizzati, destinati all'uso da parte di operatori professionisti e non professionisti, e caratterizzati dalla massima qualità. Tecnologia comprovata e sicura, semplicità di impiego, alta qualità e assoluta affidabilità anche in condizioni estreme: sono queste le inconfondibili caratteristiche dei defibrillatori PRIMEDIC.

Stabilimento e sede legale:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com



Rappresentanze:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



Il vostro rivenditore

METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru