

# HeartSave AED

Istruzioni per l'uso  
Italian



23750 | IT | D

10/2021



# Impressum

## Editore

Metrax Ltd  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Germania  
Tel.: +49 741 257-0  
Fax: +49 741 257-235

[www.primedic.com](http://www.primedic.com)

info@primedic.com

Revisione: D

Data di emissione: 10/2021

## Nota sul copyright

Metrax GmbH si riserva tutti i diritti relativi alle presenti istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte o messe a disposizione di terzi senza il consenso di Metrax GmbH. Lo stesso vale per singole parti o estratti di queste istruzioni per l'uso.

Le violazioni di questa norma daranno luogo a una richiesta di risarcimento danni e possono portare a un'azione penale.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso.



Metrax GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
78628 Rottweil  
Germany



# Indice

<b>Impressum</b>	<b>2</b>
<b>1 Glossario</b>	<b>5</b>
<b>2 Introduzione</b>	<b>5</b>
2.1 Premessa	5
2.2 Validità	6
2.3 Esclusioni di responsabilità	6
2.4 Simboli utilizzati in queste istruzioni per l'uso	6
2.5 Pittogrammi	7
<b>3 Scopo previsto</b>	<b>10</b>
3.1 Funzionalità	10
3.2 Principio di funzionamento	10
3.3 Uso previsto	10
3.3.1 Indicazione medica	10
3.3.2 Controindicazione medica	10
3.3.3 Gruppo di pazienti previsto	10
3.3.4 Parte del corpo prevista	11
3.3.5 Ambiente d'uso previsto	11
3.3.6 Profilo utente previsto	11
<b>4 Avvertenze generali di sicurezza</b>	<b>11</b>
<b>5 Descrizione del dispositivo</b>	<b>12</b>
5.1 Descrizione generale	12
5.2 Condizioni di consegna	12
5.3 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio	13
5.3.1 Elementi di comando	14
<b>6 Operazioni preliminari prima della messa in funzione (iniziale)</b>	<b>15</b>
6.1 Alimentazione di energia	15
6.1.1 Rimozione dell'accumulatore	16
6.1.2 Attivazione di AkuPak LITE	17
6.1.3 Inserimento dell'accumulatore	18
<b>7 Applicazione di HeartSave AED</b>	<b>18</b>
7.1 Accensione / spegnimento	21
7.1.1 Accensione	21
7.1.2 Spegnimento	21
7.2 Test autodiagnostico dell'apparecchio	22
7.2.1 Test autodiagnostico dopo l'accensione	22
7.2.2 Test autodiagnostico automatico e periodico	22
7.2.3 Indicatore di stato	22
7.2.4 Errore interno	24
7.3 Applicazione degli elettrodi sul paziente	24
7.3.1 Spogliare il paziente	24
7.3.2 Rimuovere i peli del petto	24
7.3.3 Asciugare la pelle	24

---

7.3.4	SavePads	25
7.3.5	Posizionamento dei SavePads nei pazienti adulti	25
7.3.6	Posizionamento dei SavePads nei pazienti pediatrici	26
7.3.7	Apertura e applicazione dei SavePads	27
7.4	Procedura di rianimazione	28
7.4.1	Posizioni consigliate durante l'uso	29
7.4.2	Esecuzione dell'analisi dell'ECG	30
7.4.3	Defibrillazione necessaria	30
7.4.4	Defibrillazione non necessaria	31
7.5	Rimozione degli elettrodi dal paziente	32
7.6	Allarmi e messaggi	32
7.6.1	Allarmi a priorità media	32
7.6.2	Messaggi informativi	33
7.6.3	Messaggi vocali	33
7.7	Mantenimento dello stato di operatività del defibrillatore	35
<b>8</b>	<b>Gestione dei dati sulla SaveCard</b>	<b>35</b>
8.1	Inserimento / sostituzione della SaveCard	36
<b>9</b>	<b>Pulizia, manutenzione e spedizione</b>	<b>36</b>
9.1	Pulizia e disinfezione	36
9.2	Manutenzione	37
9.3	Spedizione	37
<b>10</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>37</b>
<b>11</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>38</b>
11.1	Allarmi	38
11.2	Caratteristiche fisiche	38
11.3	Memorizzazione dei dati	38
11.4	Alimentazione	38
11.5	Condizioni ambientali	40
11.6	Definizioni del suono	41
11.7	Parametri della terapia	41
11.7.1	Tempo di ricarica (secondo IEC 60601-2-4)	41
11.7.2	Proprietà della curva bifasica	41
11.7.3	Modalità AED	42
11.8	Elettrodi multifunzione (SavePads)	43
<b>12</b>	<b>Allegato</b>	<b>44</b>
12.1	Rappresentazione delle curve tempo-corrente	44
12.2	Sistema di rilevamento del ritmo	47
12.3	Compatibilità elettromagnetica	48
12.4	Accessori opzionali	50

# 1 Glossario

Nelle presenti istruzioni per l'uso si utilizzano i termini seguenti:

---

Termine / Abbreviazione	Descrizione
AED	Defibrillatore esterno automatizzato
AHA	American Heart Association
AkuPak LITE	Accumulatore ricaricabile
Operatore	Persona che assiste il paziente e utilizza HeartSave AED.
Batteria	Batteria non ricaricabile Batteria 3, con durata fino a 3 anni Batteria 6, con durata fino a 6 anni
Curva bifasica	Il flusso di corrente del defibrillatore cambia direzione durante l'erogazione della scossa.
EAR	Registro apparecchiature elettroniche usate
ECG	Elettrocardiogramma
ElektroG	Legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche
Accumulatore	AkuPak LITE e/o batteria
UE	Unione europea
CPR	Rianimazione cardiopolmonare
Batterie di backup interne	Batterie di backup interne per mantenere l'orologio in tempo reale di HeartSave AED in funzione quando non è inserito alcun accumulatore.
J	Joule
Metronomo	Indicatore del ritmo per il massaggio cardiaco
MDD	Medical Device Directive (Direttiva sui dispositivi medici)
Campo di impedenza del paziente	Resistenza del paziente tra i SavePads
SaveCard	Scheda di memoria per il trasferimento dei dati
SavePads	Elettrodi multifunzione autoadesivi per defibrillazione, stimolazione, monitoraggio, cardioversione Diverse varianti disponibili
WEEE	eng. Waste of Electrical and Electronical Equipment, rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

---

## 2 Introduzione

### 2.1 Premessa

Gentile utente,

HeartSave AED è concepito per essere utilizzato in situazioni mediche d'emergenza su pazienti umani.

Per poter reagire in modo rapido e corretto e sfruttare al meglio le possibilità offerte dall'apparecchio, le raccomandiamo di leggere prima le presenti istruzioni per l'uso e familiarizzare con l'apparecchio, le sue funzioni e i suoi campi di applicazione.

Conservare queste istruzioni per l'uso con l'apparecchio per consentirne la consultazione in futuro.

In caso di domande sulla messa in funzione, l'applicazione o la manutenzione di HeartSave AED non esiti a contattarci.

In caso di comportamento dell'apparecchio o eventi imprevisti, non esiti a contattarci.

Gli eventi gravi relativi al defibrillatore devono essere segnalati. Se il defibrillatore non ha funzionato come previsto, contattare il produttore e le autorità locali.

Un "evento grave" indica un evento che, direttamente o indirettamente, ha avuto, potrebbe avere o potrebbe aver avuto uno dei seguenti effetti:

- la morte di un paziente, utente o altra persona
- il grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di un paziente, utente o altra persona
- un grave pericolo per la salute pubblica.

Il nostro indirizzo di contatto è riportato nell'impressum all'inizio di queste istruzioni.

## 2.2 Validità

Le descrizioni contenute in queste istruzioni per l'uso si riferiscono al HeartSave AED della società Metrax GmbH.

Le presenti istruzioni descrivono la versione del software ARM 3.1X, DSP 4.XX.

HeartSave AED viene alimentato internamente.

HeartSave AED viene alimentato attraverso una batteria non ricaricabile (batteria 3 o batteria 6) o attraverso una batteria ricaricabile (AkuPak LITE). Nel presente documento, questi prodotti vengono anche definiti accumulatori.

I SavePads sono elettrodi multifunzione autoadesivi che possono essere utilizzati per la defibrillazione, la stimolazione, il monitoraggio e la cardioversione. Nonostante i documenti relativi a tutte le versioni di SavePads, nelle presenti istruzioni per l'uso viene utilizzata solo la denominazione SavePads. Se vi sono caratteristiche speciali nell'applicazione delle singole versioni, le denominazioni dei prodotti vengono menzionate per intero (ad esempio SavePads Connect).

**Il contenuto del presente documento è soggetto a modifiche senza preavviso.**

## 2.3 Esclusioni di responsabilità

Le richieste di risarcimento per danni a persone e cose sono escluse se sono attribuibili a una o più delle seguenti cause:

- Uso improprio dell'apparecchio.
- Uso e manutenzione impropri dell'apparecchio.
- Utilizzo dell'apparecchio senza le coperture protettive o con danni evidenti ai cavi e/o agli elettrodi.
- Inosservanza delle istruzioni contenute in questo manuale per quanto riguarda il funzionamento, la manutenzione e la riparazione dell'apparecchio.
- Interventi, riparazioni o modifiche strutturali non autorizzate sull'apparecchio.
- Superamento arbitrario dei limiti di prestazione.
- Mancato controllo delle parti soggette a usura.
- Trattamento di pazienti senza previa indicazione.

## 2.4 Simboli utilizzati in queste istruzioni per l'uso



### Nota

Questo simbolo si riferisce a testi contenenti informazioni importanti.

Le modalità per procedere sono le seguenti. Seguire le modalità per procedere nell'ordine in cui sono descritte nelle istruzioni per l'uso.















**Procedura:**














- Prima modalità di procedura
  - Seconda modalità di procedura
    - possibile risultato intermedio
  - e così via
    - ✓ possibile risultato finale
- Questo simbolo indica un elenco puntato.

I numeri tra parentesi, ad es. (3) si riferiscono a posizioni in cifre.





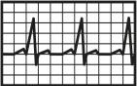

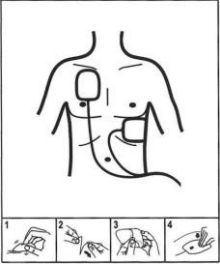
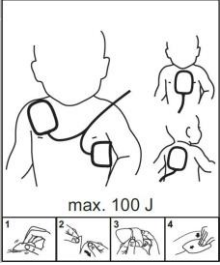







I messaggi o i comandi vocali sono indicati in **grassetto** in queste istruzioni per l'uso.

## 2.5 Pittogrammi

Simbolo	Significato
	Numero di serie
	Marchio CE dell'organismo notificato
	Marchio CE
	Codice HIBC / UDI (esempio)
	Marchio GOST R
	Marchio EAC
	Dispositivo medico
	Parte applicata, defibrillazione protetta, tipo BF
	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
<b>IP55</b>	Protezione contro il contatto e i depositi di polvere all'interno e protezione contro gli spruzzi d'acqua (ugello) da qualsiasi angolazione
	Costruttore e, se applicabile, data di fabbricazione AAAA-MM-GG
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Segnale di sicurezza "Avviso generico" I singoli significati vengono spiegati nelle istruzioni per l'uso
	Tensione elettrica pericolosa (alta tensione)

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Durata della batteria interna AAAA-MM-GG
	Non caricare l'accumulatore
	Non cortocircuitare l'accumulatore
	Non aprire o smontare l'accumulatore
	Proteggere l'accumulatore dal fuoco
	Per adulti e bambini sopra gli 8 anni e un peso corporeo superiore ai 25 kg
	Per bambini tra 1 - 8 anni e un peso corporeo fino a un massimo di 25 kg
	Neonati fino a 1 anno di età
	SavePads Connect può essere utilizzato solo in combinazione con il cavo SavePads Connect codificato.
	Non contiene sostanze pericolose e può essere riciclato
	Aprire la confezione qui
	
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non piegare, ripiegare o conservare gli elettrodi sotto oggetti pesanti
	Codice di riciclaggio per il polietilene a bassa densità
	Non riutilizzabile
	non sterile
	Può essere utilizzato per un massimo di 24 ore dopo l'apertura
	Non prodotto con lattice naturale



Simbolo	Significato
	Codice lotto
	Numero d'ordine
	Utilizzabile fino al AAAA-MM-GG
 max. x	Frequenza massima di utilizzo di 1 paio di elettrodi multifunzione (SavePads) per la defibrillazione
 max. h	Tempo massimo di utilizzo di 1 paio di elettrodi multifunzione (SavePads) per il monitoraggio
	Tempo massimo di utilizzo di 1 paio di elettrodi multifunzione (SavePads) per la stimolazione
	<p>Posizionamento e utilizzo dei SavePads</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asciugare la pelle</li> <li>2. Aprire la confezione degli elettrodi</li> <li>3. Rimuovere la pellicola protettiva</li> <li>4. Applicare i SavePads e sfregarli</li> </ol>
 max. 100 J	<p>Posizionamento e utilizzo dei SavePads Mini</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asciugare la pelle</li> <li>2. Aprire la confezione degli elettrodi</li> <li>3. Rimuovere la pellicola protettiva</li> <li>4. Applicare i SavePads e sfregarli</li> </ol>
	Questa parte rivolta verso l'alto
	Prodotti fragili
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere all'asciutto
	Pressione barometrica in hPa
	Tasso di umidità in %
	Intervallo di temperatura ammissibile in Celsius e Fahrenheit

## 3 Scopo previsto

### 3.1 Funzionalità

I defibrillatori della famiglia HeartSave sono defibrillatori esterni automatizzati portatili per l'uso sporadico.

Il defibrillatore esterno automatizzato guida l'operatore con indicazioni acustiche e visive durante la procedura di rianimazione. Il defibrillatore esterno automatizzato analizza l'ECG del paziente e stabilisce se la defibrillazione è indicata o meno. La selezione del livello di energia e la carica avvengono automaticamente quando è indicata una defibrillazione.

L'operatore attiva la defibrillazione su HeartSave AED.

Il defibrillatore esterno automatico offre una Modalità Pediatrica. Con la Modalità Pediatrica si possono trattare pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni, o fino a un peso di 25 kg. La Modalità Pediatrica viene attivata una volta premuto il tasto apposito. La Modalità Pediatrica si attiva automaticamente con l'utilizzo di SavePads Mini. Nella Modalità Pediatrica, il defibrillatore riduce i livelli di energia per la defibrillazione.

La lingua dei messaggi vocali può essere modificata premendo un tasto, anche durante il funzionamento. HeartSave AED offre quattro lingue tra le quali selezionare.

### 3.2 Principio di funzionamento

HeartSave AED è un defibrillatore automatico esterno (AED) utilizzato per il trattamento di pazienti con sintomi di arresto cardiaco improvviso. HeartSave AED fornisce un protocollo di trattamento con guida acustica e visiva per l'utente. Una volta posti gli elettrodi multifunzione sul petto o sulla parte superiore della schiena di un individuo, HeartSave AED analizza il battito cardiaco del paziente.

HeartSave AED applica un impulso di corrente ad alta intensità sul muscolo cardiaco del paziente.

L'impulso di corrente ad alta intensità viene applicato attraverso gli elettrodi multifunzione. HeartSave AED attiva l'impulso di corrente ad alta intensità quando l'operatore preme il tasto di shock.

L'impulso di corrente ad alta intensità è chiamato defibrillazione. HeartSave AED genera un impulso di corrente ad alta intensità con una curva bifasica. In Modalità Adulti, HeartSave AED può erogare scariche fino a 360 J, in modalità Pediatrica fino a 100 J.

### 3.3 Uso previsto

Trattamento di aritmie cardiache pericolose per la vita con un impulso di corrente ad alta intensità sul petto o sulla parte superiore della schiena del paziente.

#### 3.3.1 Indicazione medica

HeartSave AED deve essere utilizzato quando il paziente presenta tutti i seguenti sintomi:

- Perdita di conoscenza
- Respirazione anomala
- Polso non palpabile

#### 3.3.2 Controindicazione medica

HeartSave AED non deve essere utilizzato se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi:

- Consapevolezza
- Respirazione
- Polso palpabile

#### 3.3.3 Gruppo di pazienti previsto

Pazienti di età superiore a un anno con sintomi di arresto cardiaco improvviso.

I pazienti di età superiore a un anno ma con un peso corporeo inferiore a 25 kg sono trattati con SavePads PreConnect e in Modalità Pediatrica oppure con SavePads Mini.

### 3.3.4 Parte del corpo prevista

Gli elettrodi multifunzione (SavePads PreConnect, SavePads Mini, SavePads Connect) vengono applicati sul petto o sulla parte superiore della schiena del paziente.

### 3.3.5 Ambiente d'uso previsto

HeartSave AED viene utilizzato in casi di emergenza. HeartSave AED può essere utilizzato anche all'interno di veicoli stradali. I limiti di temperatura, umidità e pressione dell'aria vengono specificati nel capitolo 11.5 .

### 3.3.6 Profilo utente previsto

- Operatori non professionisti che sanno come eseguire la rianimazione di base con un defibrillatore automatico esterno
- Personale medico qualificato senza specifica formazione
- Personale medico qualificato con specifica formazione

## 4 Avvertenze generali di sicurezza

Utilizzare HeartSave AED solo come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Durante lo stoccaggio e il funzionamento, osservare le condizioni ambientali specificate nei dati tecnici.

Attenersi sempre alle istruzioni di HeartSave AED.

Utilizzare HeartSave AED solo su una superficie non conduttiva. **Non** utilizzare HeartSave AED in acqua stagnante o sotto la pioggia.

**Non** utilizzare HeartSave AED in presenza di sostanze infiammabili.

HeartSave AED e i suoi accessori sono sicuri se impiegati secondo l'uso previsto e in conformità alle descrizioni e alle istruzioni fornite nel presente documento. Tuttavia, HeartSave AED e i suoi accessori possono essere pericolosi per l'operatore, il paziente o terzi se utilizzati in modo scorretto!

Non toccare i contatti su HeartSave AED o sull'accumulatore.

L'utilizzo simultaneo di più dispositivi medici può comportare rischi per il paziente a causa della somma delle correnti.

Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

Tenere l'apparecchio fuori dalla portata di animali domestici o parassiti.

È necessario osservare le avvertenze descritte nei seguenti capitoli al fine di evitare i pericoli in esse riportati. I pericoli vengono suddivisi in diversi livelli di escalation, come specificato dalle seguenti avvertenze.

### **PERICOLO**

I testi contrassegnati dal termine **PERICOLO** avvertono di un pericolo imminente e di estrema gravità che porta a lesioni gravi o addirittura alla morte se non vengono osservate misure precauzionali! Fare attenzione a questi testi!

### **AVVISO**

I testi contrassegnati dal termine **AVVISO** avvertono di un possibile pericolo immediato e di estrema gravità, che potrebbe portare a gravi lesioni o addirittura alla morte se non vengono osservate misure precauzionali! Fare attenzione a questi testi!

### **ATTENZIONE**

I testi contrassegnati dal termine **ATTENZIONE** avvertono di una possibile situazione pericolosa che potrebbe portare a lesioni di lieve entità! Fare attenzione a questi testi!

## 5 Descrizione del dispositivo

### 5.1 Descrizione generale

HeartSave AED è un defibrillatore esterno automatizzato. Guida l'operatore durante la rianimazione attraverso messaggi vocali, indicazioni visive e indicazioni del ritmo per il massaggio cardiaco e la ventilazione. Dopo il riconoscimento della connessione del paziente, il defibrillatore analizza il ritmo cardiaco.

Se HeartSave AED rileva un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione, prepara la defibrillazione. L'erogazione della scossa al paziente avviene attraverso la pressione del tasto da parte dell'operatore. L'operatore viene guidato durante la rianimazione attraverso messaggi vocali e di testo, oltre a indicazioni del ritmo.

Se HeartSave AED non rileva un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione, raccomanda di non erogare una scarica e guida la rianimazione.

HeartSave AED ripete l'analisi del ritmo cardiaco circa ogni due minuti. Per i messaggi vocali sono disponibili quattro lingue tra cui selezionare. La lingua dei messaggi vocali può essere modificata dall'operatore durante l'utilizzo di HeartSave AED.

Premendo il tasto Modalità Pediatrica, i livelli di energia vengono adattati alle applicazioni pediatriche.

L'alimentazione di HeartSave AED avviene attraverso una batteria non ricaricabile (batteria 3 o batteria 6) o attraverso una batteria ricaricabile (AkuPak LITE). Per maggiori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso separate.

In Modalità Adulti, la prima defibrillazione viene eseguita con 290 J, la seconda con 340 J, la terza e le successive con 360 J.

In Modalità Pediatrica, la prima defibrillazione viene eseguita con 50 J, la seconda con 70 J, la terza e le successive con 100 J.

Se il contatto dell'elettrodo tra il paziente e HeartSave AED viene temporaneamente interrotto durante l'uso, la successiva defibrillazione ha luogo nuovamente con l'energia del primo livello di energia.

La vita utile di HeartSave AED è di 10 anni.

### 5.2 Condizioni di consegna

Alla consegna, per individuare eventuali danni da trasporto verificare innanzitutto la confezione e l'apparecchio.

In caso di danni all'apparecchio, contattare immediatamente il proprio spedizioniere o rivenditore o l'assistenza tecnica di Metrax GmbH, indicando il numero di serie e descrivendo il danno riportato dall'apparecchio.

Sulla base della bolla di accompagnamento, verificare la completezza della fornitura (accessori) di HeartSave AED

Prodotto	Numero d'ordine
Accumulatore	
Batteria 3 o	97640
Batteria 6 o	97641
AkuPak LITE 2,5 Ah	97196
Kit SavePads PreConnect composto da SavePads PreConnect e kit d'emergenza	97085
SaveCard	20770
Istruzioni per l'uso HeartSave AED	Dipendente dalla lingua
Istruzioni per l'uso dell'accumulatore	Dipendente dalla lingua

Soggetto a modifiche senza preavviso.

### 5.3 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio



**Fig. 1 Vista frontale**

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



**Fig. 2 Vista posteriore**

- |   |  |   |                                 |
|---|--|---|---------------------------------|
| 1 | Targhetta identificativa (figura simile) | 2 | Fissaggio per supporto a parete |
|---|--|---|---------------------------------|



**Fig. 3 Vista dal basso (senza accumulatore)**

- |   |                             |   |                                     |
|---|-----------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Contatti per l'accumulatore | 3 | Tasto di estrazione per la SaveCard |
| 2 | Vano per la SaveCard        | 4 | Sbloccaggio dell'accumulatore       |



**Fig. 4 Kit SavePads PreConnect**

- 1 SavePads PreConnect (figura simile)
- 2 Telo per ventilazione e rasoio monouso
- 3 Data di scadenza dei SavePads
- 4 Sacca per kit d'emergenza
- 5 Guanti monouso
- 6 Forbici

### 5.3.1 Elementi di comando



**Fig. 5 Elementi di comando**

- |   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 1 | Tasto Modalità Pediatrica con LED      | 6 | I LED lampeggianti segnalano che il paziente non può essere toccato |
| 2 | Presa per il connettore dell'elettrodo | 7 | Altoparlante  |
| 3 | Simbolo della spina con LED            | 8 | Tasto di shock  |
| 4 | Simbolo degli elettrodi con LED        | 9 | Tasto di selezione della lingua                                     |
| 5 | Tasto On/Off                           |   |   |



**Nota**

Premendo più volte il tasto di selezione della lingua (9) è possibile selezionare la lingua desiderata tra le 4 disponibili: ad ogni pressione del tasto viene brevemente indicata la lingua corrispondente. All'accensione, l'apparecchio si avvia con la lingua attiva all'ultimo spegnimento.

## 6 Operazioni preliminari prima della messa in funzione (iniziale)



**Nota**

Se viene conservato o trasportato in condizioni ambientali estreme (vedere capitolo 11.5), lasciare acclimatare l'apparecchio per almeno 2 ore prima di accenderlo.

L'apparecchio deve essere reso completamente operativo prima del primo utilizzo.

Eseguire il controllo di HeartSave AED utilizzando la seguente checklist.

### Checklist

#### Verifica delle date di scadenza

- Verificare la data di scadenza
  - dei SavePads.
  - dell'accumulatore.
- Sostituire le parti se necessario!

#### Verifica del dispositivo

- Verificare se
  - l'indicatore di stato mostra "OK".
  - L'apparecchio può essere acceso.
  - L'apparecchio esegue automaticamente il test autodiagnostico dopo l'accensione.
  - Il vano per l'alimentazione è pulito.
  - L'apparecchio è completamente equipaggiato.
  - I cavi e le spine non sono danneggiati.

#### Prestare attenzione ai seguenti punti

- Verificare che la confezione dei SavePads non sia danneggiata. Sostituire i SavePads se necessario.
- In caso di danni alle parti dell'alloggiamento, all'isolamento o agli accessori, questi elementi devono essere riparati o sostituiti immediatamente.
- Se le parti dell'alloggiamento, l'isolamento o gli accessori sono danneggiati, non mettere in funzione l'apparecchio o spegnerlo immediatamente!

### 6.1 Alimentazione di energia

#### PERICOLO

##### Celle difettose nell'accumulatore

Pericolo dovuto alla fuoriuscita di liquidi, gas o parti volanti

- Non danneggiare meccanicamente le celle della batteria.
- Indossare dispositivi di protezione individuale quando si maneggiano celle rotte.
- Non respirare il fumo che può essere prodotto.
- Non respirare il gas che fuoriesce.
- Tenere l'accumulatore lontano da fonti di accensione.

## ⚠ AVVISO

### L'apparecchio può essere utilizzato solo con accumulatore inserito

Terapia non possibile

- Assicurarsi che l'accumulatore sia inserito.
- Se l'apparecchio segnala durante l'uso che il livello di carica dell'accumulatore è basso, sostituire l'accumulatore.  
**Se non è disponibile nessun altro accumulatore, l'apparecchio può continuare a funzionare fino allo spegnimento automatico.**
- Verificare regolarmente che il livello di carica dell'accumulatore sia sufficiente. Se necessario, sostituire la batteria o caricare AkuPak LITE.

HeartSave AED può essere utilizzato con i seguenti accumulatori:

- batteria non ricaricabile 3
- batteria non ricaricabile 6
- AkuPak LITE ricaricabile



#### Nota

AkuPak LITE può essere ricaricato con ClipCharger. La procedura esatta viene descritta nelle istruzioni per l'uso di ClipCharger. ClipCharger è il caricabatterie di AkuPak LITE. AkuPak LITE deve essere rimosso dal defibrillatore per essere ricaricato con ClipCharger. Il ClipCharger stesso non viene collegato con il defibrillatore.



#### Nota

Con il primo messaggio **Livello di carica batteria basso, sostituirla** o **Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla** sono ancora disponibili almeno 3 scariche con energia massima. Se compare questo messaggio, occorre sostituire l'accumulatore.



#### Nota

Controllare la visualizzazione dello stato dopo ogni utilizzo dell'apparecchio. Se necessario, sostituire la batteria o caricare AkuPak LITE.

### 6.1.1 Rimozione dell'accumulatore



#### Nota

Alla consegna di HeartSave AED, vi è una pellicola tra i contatti dell'accumulatore e i contatti presenti sul lato dell'apparecchio. Prima dell'utilizzo, questa pellicola deve essere rimossa.



#### Nota

Sostituire l'accumulatore solo quando l'apparecchio è spento e il connettore dell'elettrodo è scollegato.

Prima di rimuovere l'accumulatore, attendere almeno 5 secondi dopo lo spegnimento.

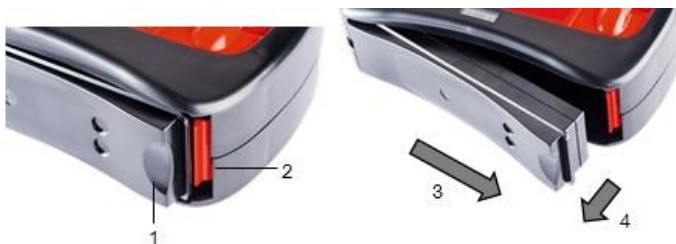


Fig. 6 Rimozione dell'accumulatore

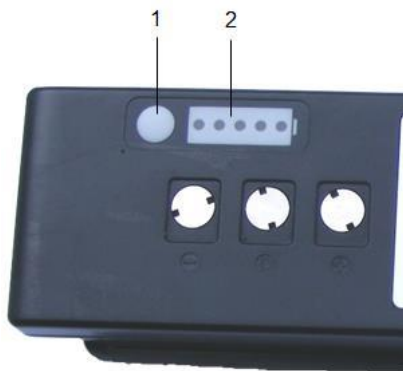


**Procedura:**

- Posizionare il dispositivo sul retro.
- Premere il tasto di sbloccaggio (2) verso destra fino a quando l'accumulatore (1) non è sbloccato e non sporge leggermente dal vano.
- Far oscillare l'accumulatore in direzione della freccia (4) e rimuoverlo (3).

### 6.1.2 Attivazione di AkuPak LITE

Prima della spedizione, AkuPak LITE viene posto nella speciale modalità di risparmio energetico "Modalità Spedizione" che assicura il massimo tempo di conservazione della batteria. Pertanto, prima di poter utilizzare un defibrillatore con AkuPak LITE, è necessario uscire da questa modalità prima di eseguire la messa in funzione iniziale.



**Fig. 7 Indicatore del livello di carica di AkuPak LITE**

- 1 Tasto per attivare l'indicatore del livello di carica
- 2 Indicatore del livello di carica

**Procedura:**

- Premere il tasto dell'indicatore del livello di carica (1) per alcuni secondi.
- Osservare l'indicatore del livello di carica (2)
  - ✓ L'accensione dei LED a partire dal LED centrale e il loro spegnimento sempre a partire dal LED centrale indicano l'attivazione corretta di AkuPak LITE.

#### Verifica del livello di carica di AkuPak LITE.

Se AkuPak LITE non è inserito nell'apparecchio, il livello di carica può essere controllato premendo brevemente il tasto (1).

---

Indicatore del livello di carica	Significato
● ● ● ● ●	caricato all'81 % - 100 %
● ● ● ●	caricato al 61 % - 80 %
● ● ●	caricato al 41 % - 60 %
● ●	caricato al 21 % - 40 %
●	caricato all'1 % - 20 %
	caricato allo 0 %

---

### 6.1.3 Inserimento dell'accumulatore

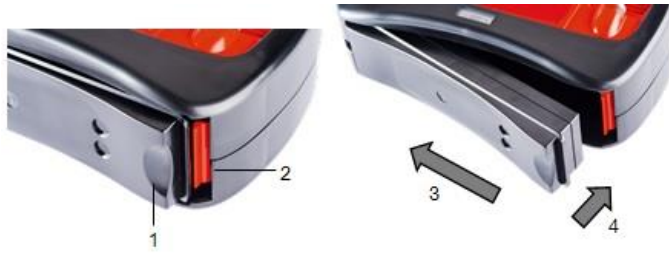


Fig. 8 Inserimento dell'accumulatore

**Procedura:**

- Posizionare il dispositivo sul retro.
- Spingere il (nuovo) accumulatore (1) in direzione della freccia (3) nell'apparecchio finché non si trova in posizione di arresto.
- Spingere l'accumulatore in direzione della freccia (4) nell'apposito vano fino a quando non viene udito il clic di innesto e non si trova a filo con l'alloggiamento dell'apparecchio.
  - Inserendo l'accumulatore, l'apparecchio si accende ed esegue automaticamente il test autodiagnostico.
  - ✓ Se l'indicatore di stato mostra "OK", l'apparecchio è pronto per essere utilizzato.
- Accendere HeartSave AED (se necessario) con il tasto On/Off.

**Se l'indicatore di stato mostra "Non OK", procedere come segue:**

- Accendere l'apparecchio e attendere l'esito del test autodiagnostico.
  - Se l'indicatore di stato mostra "OK", l'apparecchio può essere utilizzato.
  - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

## 7 Applicazione di HeartSave AED

<b>⚠ PERICOLO</b>
<p><b>Apparecchio o accessori danneggiati</b></p> <p>Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Non utilizzare l'apparecchio o gli accessori se sono danneggiati.</li> <li>➤ Verificare l'indicatore di stato prima di utilizzare l'apparecchio.</li> </ul>
<b>⚠ PERICOLO</b>
<p><b>Malfunzionamento del sistema di allarme</b></p> <p>Nessuna terapia possibile</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dopo aver acceso il defibrillatore, prestare attenzione a un segnale acustico.</li> <li>➤ Se non viene emesso alcun suono dopo l'accensione, non utilizzare il defibrillatore.</li> <li>➤ In questi caso, contattare l'assistenza tecnica.</li> </ul>
<b>⚠ PERICOLO</b>
<p><b>Pericolo di scosse elettriche ed energia troppo bassa per il paziente</b></p> <p>Innesco di aritmia cardiaca e ustioni dovute a scosse elettriche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Non toccare il paziente durante la defibrillazione.</li> <li>➤ Avvertire le altre persone prima della defibrillazione.</li> <li>➤ Non toccare le parti conduttive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) collegate al paziente durante la defibrillazione.</li> </ul>

## **PERICOLO**

### **Analisi ECG alterata a causa del movimento del paziente**

Defibrillazione in caso di ECG non defibrillabile o nessuna raccomandazione di scossa in caso di ECG defibrillabile

- Assicurarsi che il paziente non venga toccato durante l'analisi ECG.
- Se l'analisi ECG viene eseguita durante il trasporto, il veicolo deve essere fermato e il motore spento.
- Se viene utilizzato un compressore toracico, per svolgere l'analisi ECG disattivare l'apparecchio.
- Interrompere le compressioni toraciche durante l'analisi ECG.

## **AVVISO**

### **Interruzione delle operazioni di rianimazione**

Danni fisici permanenti o morte del paziente

- Continuare la rianimazione fino all'arrivo del personale medico, finché che il paziente non mostri segni di vita.

## **AVVISO**

### **Utilizzo improprio dell'apparecchio**

Nessuna terapia possibile, mancato riconoscimento di una condizione critica del paziente.

- Monitorare continuamente il paziente durante l'utilizzo dell'apparecchio.
- Non iniziare la defibrillazione finché la carica di energia non è completa.

## **AVVISO**

### **Defibrillazione in caso di incendio o in ambienti esplosivi**

Pericolo di incendio o esplosione, ustioni

- Non utilizzare il defibrillatore in aree soggette a rischio di incendio.
- Non utilizzare il defibrillatore in presenza di sostanze infiammabili
- Non utilizzare il defibrillatore in aree esplosive
- Non utilizzare il defibrillatore in un'atmosfera arricchita di ossigeno.

## **AVVISO**

### **Accessori appartenenti a terzi**

Le specifiche del dispositivo (ad esempio, l'energia erogata non corrisponde all'energia prevista, imprecisioni nella misurazione, emissioni di interferenze elettromagnetiche) potrebbero non essere soddisfatte se non vengono utilizzati accessori originali.

- Utilizzare solo accessori originali.

## **AVVISO**

### **Interferenza causata da influenze esterne**

Il defibrillatore potrebbe non funzionare come previsto

- Non utilizzare il defibrillatore contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Non utilizzare il defibrillatore in aree soggette ad alti livelli di interferenza elettromagnetica (ad esempio, vicino ad apparecchiature di risonanza magnetica).
- Non utilizzare un dispositivo portatile di comunicazione a radiofrequenza (radio e accessori inclusi) a meno di 30 cm dal defibrillatore o dagli accessori a esso collegati.

## **⚠ AVVISO**

### **Lesioni dovute a un defibrillatore fissato in modo scorretto**

Lesioni al paziente, all'operatore o a terzi

- Fissare HeartSave AED sul supporto a parete durante la guida.
- Fissare gli accessori prima del trasporto.

## **⚠ AVVISO**

### **HeartSave AED non si accende**

Nessun utilizzo di HeartSave AED possibile

- Verificare che i contatti di alimentazione dell'accumulatore e del defibrillatore non siano danneggiati dopo l'uso.

## **⚠ AVVISO**

### **Posizionamento scorretto dei cavi**

Strangolamento del paziente

- Posizionare i cavi sul paziente in modo da evitare lo strangolamento.

## **⚠ AVVISO**

### **Utilizzo di elettrodi per adulti su bambini**

Emissione di energia troppo elevata in pazienti da 1 a 8 anni (peso corporeo <25 kg)

- Utilizzare i SavePads **Mini** per pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Se i SavePads **Mini** non sono disponibili, l'apparecchio può essere utilizzato con elettrodi multifunzione per adulti in pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Non ritardare la terapia a causa della determinazione accurata dell'età o del peso del paziente.

## **⚠ AVVISO**

### **Interferenza del defibrillatore da parte di altri apparecchi**

Possibile modalità di comando errata

- Evitare di utilizzare il defibrillatore nelle vicinanze di altri apparecchi.
- Non utilizzare il defibrillatore con altri apparecchi in una configurazione impilata.  
**Se risulta necessario utilizzare il defibrillatore nel modo descritto sopra, prestare attenzione a questo e agli altri apparecchi per verificarne il corretto funzionamento.**

## **⚠ AVVISO**

### **Sollevamento improprio di HeartSave AED**

HeartSave AED potrebbe cadere.

- Non sollevare HeartSave AED dai cavi.
- Trasportare HeartSave AED solo per la maniglia di trasporto.

## **⚠ AVVISO**

### **Utilizzo improprio di elettrodi multifunzione progettati per una singola applicazione**

Irritazioni o bruciate della pelle nella zona di applicazione degli elettrodi multifunzione, analisi ECG alterata, funzioni terapeutiche ridotte a causa dell'essiccazione degli elettrodi multifunzione, trasferimento di agenti patogeni tra pazienti

- **NON** utilizzare i SavePads se sono scaduti o danneggiati.
- **NON** utilizzare SavePads secchi.
- Utilizzare i SavePads solo una volta.

## ⚠ AVVISO

### Impatto ambientale sul defibrillatore

Nessuna terapia possibile

- Tenere il defibrillatore lontano da polvere e lanuggine.
- Tenere il defibrillatore lontano da fonti di luce o calore, inclusa la luce solare.
- Durante lo stoccaggio e il funzionamento, osservare le condizioni ambientali specificate nei dati tecnici.



#### Nota

Per la defibrillazione, scollegare il paziente da altre apparecchiature mediche elettriche che non sono protette dalla defibrillazione.

### Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni possono verificarsi durante o dopo la defibrillazione:

Frequenti

- Contrazioni muscolari

Probabili

- Irritazione della pelle o ustioni nella zona degli elettrodi

Occasionali

- Aritmia cardiaca (fibrillazione atriale o flutter)
- Danno al muscolo cardiaco
- Dolore al petto

## 7.1 Accensione / spegnimento

### 7.1.1 Accensione

HeartSave AED si accende automaticamente rimuovendo il coperchio dell'apparecchio. Se il dispositivo non si accende automaticamente, è possibile accenderlo premendo il tasto On/Off, Fig. 5 (5).

Subito dopo l'accensione, viene eseguito un test autodiagnostico interno per verificare le funzioni importanti e i dispositivi di segnalazione. Un segnale acustico indica che l'apparecchio è pronto a essere utilizzato. Assicurarsi di prestare attenzione al funzionamento dell'altoparlante.

### 7.1.2 Spegnimento



#### Nota

Prima di rimuovere l'accumulatore, attendere almeno 5 secondi dopo lo spegnimento.

HeartSave AED può essere spento in vari modi:

- Premendo il tasto On/Off per circa 3 secondi.  
In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento.  
Questo periodo di tempo è stato selezionato per impedire uno spegnimento involontario.
- Chiudendo il coperchio dell'apparecchio.
- Se HeartSave AED non rileva una connessione del paziente per 30 minuti o se non viene premuto alcun tasto durante questo periodo, si spegne automaticamente.  
In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.
- Se rileva un difetto, HeartSave AED si spegne automaticamente per evitare danni.  
In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.

## 7.2 Test autodiagnostico dell'apparecchio

### ⚠ AVVISO

#### Livello di carica dell'accumulatore ridotto a causa di ripetuti test autodiagnostici completi

L'apparecchio potrebbe non essere pronto per essere utilizzato.

- Verificare regolarmente l'indicatore di stato.
- Risolvere gli errori tecnici, se possibile.

### 7.2.1 Test autodiagnostico dopo l'accensione

Il test autodiagnostico viene eseguito accendendo HeartSave AED o inserendo un accumulatore. Il test autodiagnostico dell'apparecchio effettua la verifica di tutte le funzioni importanti e dei dispositivi di segnalazione.

Se è stato rilevato un errore, viene eseguito automaticamente il test autodiagnostico completo (LONG). Se l'errore non viene corretto, vengono eseguiti sempre test autodiagnostici completi (LONG). Questo potrebbe causare una più rapida riduzione del livello di carica dell'accumulatore.

### 7.2.2 Test autodiagnostico automatico e periodico

Per garantire il corretto funzionamento, HeartSave AED esegue test autodiagnostici automatici alle 20:00, ora dell'apparecchio. A tale scopo, in HeartSave AED deve essere inserito un accumulatore.









Periodicità	Test autodiagnostico	Campo di applicazione del test
Quotidianamente	SHORT	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 0 V, misurazione di impedenza
Il primo giorno del mese	MEDIUM	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 300 V, misurazione di impedenza
Il 1° luglio e il 1° gennaio di ogni anno	LONG	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 1600 V, misurazione di impedenza

### 7.2.3 Indicatore di stato

L'accumulatore è monitorato tramite un bilanciamento elettronico della carica.

La tabella di seguito elenca le possibili indicazioni nell'indicatore di stato e i loro significati.

Indicatore di stato: accumulatore	Indicatore di stato HeartSave AED	Significato: accumulatore	Significato HeartSave AED	Prontezza d'uso	Operazioni
		Capacità dell'accumulatore e sufficiente	Test autodiagnostico superato	HeartSave e AED pronto per l'uso	nessuna
		Accumulatore scarico	Test autodiagnostico superato	HeartSave e AED a uso limitato	Caricare o sostituire l'accumulatore
		Data di scadenza dell'accumulatore superata	Test autodiagnostico superato	HeartSave e AED a uso limitato	Controllare la data di scadenza, sostituire l'accumulatore.

Indicatore di stato: accumulatore	Indicatore di stato HeartSave AED	Significato: accumulatore	Significato HeartSave AED	Prontezza d'uso	Operazioni
		Nessun accumulatore inserito	Test autodiagnostico superato	HeartSave e AED non pronto per l'uso	Inserire l'accumulatore
 Il simbolo della batteria lampeggia durante il funzionamento		Batteria di backup interna scarica	Test autodiagnostico superato	HeartSave e AED a uso limitato	Contattare l'assistenza tecnica per la sostituzione della batteria di backup interna
		Capacità dell'accumulatore sufficiente	Test autodiagnostico non superato	HeartSave e AED non pronto per l'uso	Eseguire un test autodiagnostico o completo reinserendo l'accumulatore o accendendo nuovamente HeartSave AED. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica
		Errore nella comunicazione tra HeartSave AED e l'accumulatore Accumulatore completamente scarico	Test autodiagnostico non superato	HeartSave e AED non pronto per l'uso	Eseguire un test autodiagnostico o completo reinserendo l'accumulatore o accendendo nuovamente l'apparecchio Caricare o sostituire l'accumulatore Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica



**Nota**

Se lo stato di carica dell'accumulatore è basso mentre HeartSave AED è in funzione, viene emesso un segnale acustico insieme alle istruzioni vocali

**Livello di carica batteria basso, sostituirla o**

**Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla.**

## 7.2.4 Errore interno

Se HeartSave AED rileva un errore interno, viene emesso il messaggio vocale **Errore interno**. Subito dopo, HeartSave AED si spegne.

Il codice di errore è memorizzato sulla SaveCard e può essere letto per scopi di assistenza.



### Nota

È possibile che questo errore sia solo temporaneo o reversibile. Dopo l'emissione del messaggio di errore **Errore interno**, si dovrebbe in ogni caso riaccendere l'apparecchio dopo un tempo di attesa di circa 30 secondi e attendere il risultato del test autodiagnostico dopo l'accensione. Se questo viene superato con successo, l'apparecchio può essere utilizzato senza problemi. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.

## 7.3 Applicazione degli elettrodi sul paziente

### ⚠ AVVISI

#### Posizionamento di elettrodi multifunzione su impianti attivi

Interpretazione errata a causa di impianti attivi o danni agli impianti attivi

- Assicurarsi che l'impianto attivo non si trovi nel percorso di corrente.
- Non applicare l'elettrodo multifunzione direttamente sopra un impianto attivo (pacemaker o simili).



### Nota

Nel Kit di emergenza fornito sono inclusi i seguenti accessori:

- Guanti monouso
- Forbici
- Rasoio monouso
- Telo per ventilazione

### 7.3.1 Spogliare il paziente

Rimuovere i vestiti dalla parte superiore del corpo del paziente per poter posizionare gli elettrodi multifunzione (SavePads). Se necessario, utilizzare le forbici in dotazione.

### 7.3.2 Rimuovere i peli del petto

Rimuovere eventuali peli del petto nei punti in cui vengono applicati gli elettrodi multifunzione (SavePads) con il rasoio monouso in dotazione.

### 7.3.3 Asciugare la pelle

Se il torace del paziente è umido, asciugare la pelle nei punti in cui vengono applicati gli elettrodi multifunzione (SavePads). Ad esempio, per asciugare la pelle umida, si possono utilizzare i vestiti del paziente.



### 7.3.4 SavePads

#### ⚠ AVVISIO

##### Utilizzo improprio di elettrodi multifunzione progettati per una singola applicazione

Irritazioni o bruciature della pelle nella zona di applicazione degli elettrodi multifunzione, analisi ECG alterata, funzioni terapeutiche ridotte a causa dell'essiccazione degli elettrodi multifunzione, trasferimento di agenti patogeni tra pazienti

- NON utilizzare i SavePads se sono scaduti o danneggiati.
- NON utilizzare SavePads secchi.
- Utilizzare i SavePads solo una volta.

#### ⚠ AVVISIO

##### Utilizzo di elettrodi multifunzione pediatrici (SavePads Mini) negli adulti

Troppo poca energia in pazienti con peso corporeo >25 kg

- Utilizzare SavePads per adulti in pazienti con peso corporeo >25 kg.

#### ⚠ AVVISIO

##### Aumento della resistenza del paziente

Pericolo di ustioni cutanee e di emissione di energia troppo bassa

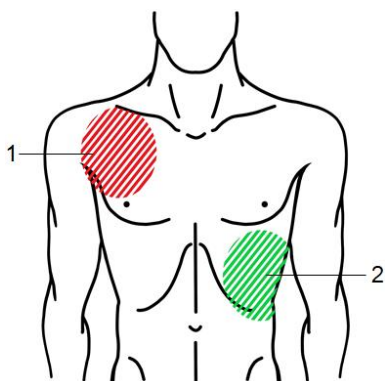
- Rimuovere eventuali peli dai punti in cui vengono applicati gli elettrodi.
- Se necessario, asciugare la pelle prima di applicare gli elettrodi.
- Applicare gli elettrodi direttamente sulla pelle. Rimuovere cerotti o elementi simili se presenti.
- Non toccare le parti metalliche in contatto con il paziente con gli elettrodi multifunzione.
- Mantenere una distanza tra gli elettrodi multifunzione e gli altri elettrodi.

I SavePads sono elettrodi multifunzione autoadesivi che possono essere utilizzati per la defibrillazione, la stimolazione, il monitoraggio e la cardioversione.

I SavePads sono disponibili in diverse versioni, vedere capitolo 12.4. Normalmente, HeartSave AED viene fornito con **SavePads PreConnect**, utilizzabile per pazienti adulti e pediatrici. In SavePads **PreConnect** il cavo si trova all'esterno del sacchetto degli elettrodi. SavePads **PreConnect** sono forniti già collegati a HeartSave AED.

I SavePads Mini sono disponibili specificatamente per i pazienti pediatrici, vedere il capitolo 12.4.

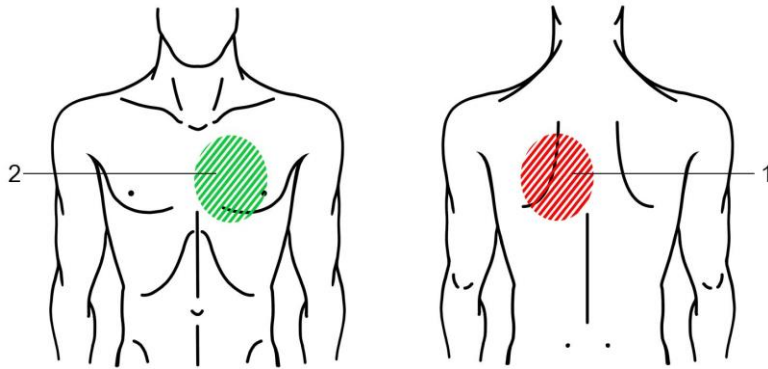
### 7.3.5 Posizionamento dei SavePads nei pazienti adulti



**Fig. 9 Posizione anteriore-anteriore in un paziente adulto**

Posizione anteriore-anteriore dei SavePads.

- nella zona destra del petto, sotto la clavicola (1)
- nell'area toracica sinistra sopra l'apice del cuore lungo linea ascellare (2)



**Fig. 10 Posizione anteriore - posteriore in un paziente adulto**

Posizione anteriore - posteriore dei SavePads

- nella zona posteriore sinistra del petto, tra la punta della scapola e la spina dorsale (1)
- sul lato anteriore sinistro del petto, tra lo sterno e il capezzolo sinistro (2)

Il posizionamento scorretto degli elettrodi può portare a interpretazioni errate.



**Nota**

I cerotti nell'area delle posizioni previste per gli elettrodi devono essere rimossi prima di utilizzare i SavePad.

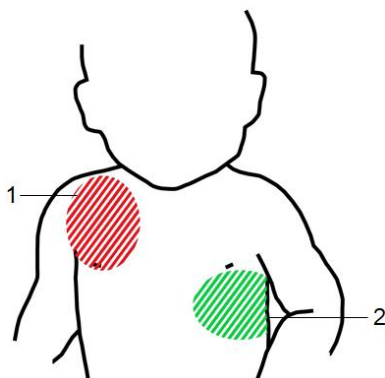
### 7.3.6 Posizionamento dei SavePads nei pazienti pediatrici

#### ⚠ AVVISO

**Utilizzo di elettrodi per adulti su bambini**

Emissione di energia troppo elevata in pazienti da 1 a 8 anni (peso corporeo <25 kg)

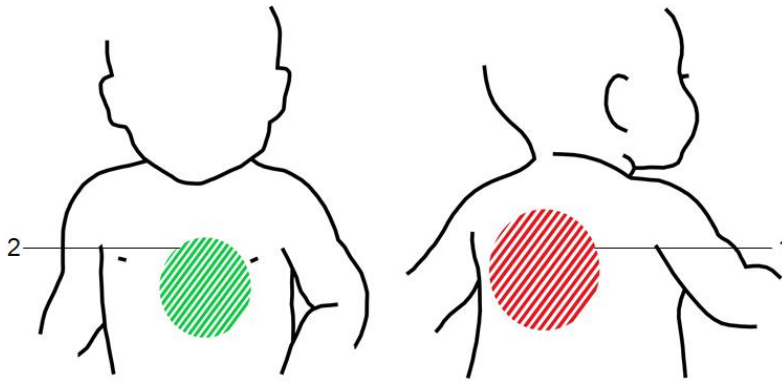
- Utilizzare i SavePads **Mini** per pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Se i SavePads **Mini** non sono disponibili, l'apparecchio può essere utilizzato con elettrodi multifunzione per adulti in pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Non ritardare la terapia a causa della determinazione accurata dell'età o del peso del paziente.



**Fig. 11 Posizione anteriore - anteriore in un paziente pediatrico**

Posizione anteriore-anteriore dei SavePads

- nella zona destra del petto, sotto la clavicola (1) SavePad rosso
- nell'area toracica sinistra sopra l'apice del cuore lungo linea ascellare (2) SavePad verde



**Fig. 12 Posizione anteriore - posteriore in un paziente pediatrico**

Posizione anteriore - posteriore dei SavePads

- nella zona posteriore sinistra del petto, tra la punta della scapola e la spina dorsale (1) SavePad rosso
- sul lato anteriore sinistro del petto, tra lo sterno e il capezzolo sinistro (2) SavePad verde

Il posizionamento scorretto degli elettrodi può portare a interpretazioni errate.



**Nota**

Prima di utilizzare i SavePads, è necessario rimuovere i cerotti.

### 7.3.7 Apertura e applicazione dei SavePads



**Fig. 13 Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi**

- 1 Pellicola protettiva
- 2 Elettrodo con strato di gel



**Nota**

I SavePads sono caratterizzati da una codifica a colori per applicarli nelle posizioni corrette.

**Per applicare i SavePads sul paziente, procedere come segue:**

- Strappare il sacchetto dei SavePads all'altezza della tacca segnata in rosso.
- Rimuovere prima la pellicola protettiva (1) da un elettrodo (2) e applicare l'elettrodo nella posizione precedentemente determinata sulla parte superiore del corpo nuda (vedere capitolo 7.3.5 e 7.3.6)
- Rimuovere la pellicola protettiva del secondo elettrodo e applicare quest'ultimo nella sua posizione sulla parte superiore del corpo nuda.

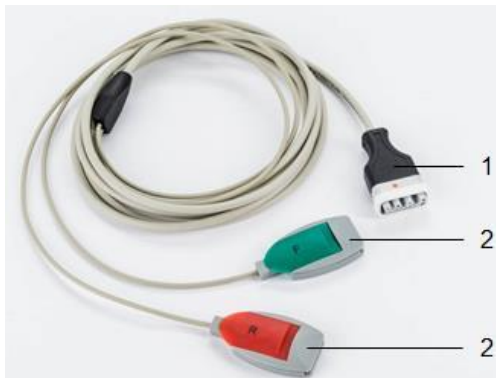
- Sfregare gli elettrodi contro il paziente in modo che non rimangano sacche d'aria.
- Se si sta utilizzando i SavePads **Mini**, inserire il connettore dell'elettrodo nella presa di HeartSave AED.
- Se si sta utilizzando SavePads **Connect**, assicurarsi di seguire la procedura descritta di seguito.



### Nota

Non toccare il pavimento, gli oggetti, i vestiti o altre parti del corpo con i SavePads aperti. Questo potrebbe compromettere lo strato di gel conduttivo presente sugli elettrodi.

### Collegare SavePads Connect



**Fig. 14 Cavo SavePads Connect codificato**

- 1 Spina
- 2 Clip di connessione per SavePads Connect

### Quando si installa SavePads Connect, prestare attenzione alla seguente sequenza , Fig. 14:

- Applicare SavePads Connect sulla parte superiore del corpo del paziente 7.3.5 come descritto 7.3.6 al capitolo o.
- Ora collegare il cavo SavePads Connect al SavePads Connect collegato al paziente. Per fare questo, aprire le clip di connessione (2) una dopo l'altra e inserire la linguetta di connessione degli elettrodi multifunzione nella rispettiva fessura delle clip di connessione.
- Assicurarsi che le clip colorate siano rivolte verso l'alto.
- Ripiegare la parte superiore delle clip per stabilire il collegamento.
- Inserire la spina del cavo SavePads Connect (1) nella presa di HeartSave AED acceso. Assicurarsi che i colori corrispondano.

## 7.4 Procedura di rianimazione

HeartSave AED può essere utilizzato in pazienti di età superiore a 1 anno. Per i pazienti di età inferiore a 8 anni o che pesano meno di 25 kg, utilizzare la Modalità Pediatrica. Per i pazienti di età superiore a 8 anni o che pesano più di 25 kg, utilizzare la Modalità Adulti.

La terapia non può essere ritardata per stabilire con esattezza l'altezza o il peso dei pazienti. In caso di dubbi utilizzare la Modalità Adulti.

### Passaggio Modalità Adulti / Modalità Pediatrica

Per i pazienti di età inferiore a 8 anni o che pesano meno di 25 kg, utilizzare HeartSave AED in Modalità Pediatrica.

### Attivazione della Modalità Pediatrica:

- Premere il tasto Modalità Pediatrica (1), Fig. 5.
  - Il LED di controllo del tasto della Modalità Pediatrica si accende.
  - Viene emesso il messaggio vocale Modalità Pediatrica.
  - ✓ HeartSave AED si trova in Modalità Pediatrica.

#### Disattivazione della Modalità Pediatrica:

- Premere il tasto Modalità Pediatrica (1), Fig. 5.
  - Il LED di controllo del tasto della Modalità pediatrica si spegne.
  - Viene emesso il messaggio vocale Modalità Adulti.
  - ✓ HeartSave AED si trova in Modalità Adulti.



#### Nota

Il passaggio dalla Modalità Adulti alla Modalità Pediatrica, o viceversa, comporta una nuova analisi dell'ECG.

HeartSave AED si avvia automaticamente nella Modalità Adulti.

Dopo che l'apparecchio ha eseguito con successo il test autodiagnostico, vengono emessi i seguenti messaggi:

#### Modalità Adulti o Modalità Pediatrica

#### Effettuare la chiamata di emergenza

#### Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente

#### Inserire il connettore degli elettrodi

Il messaggio **Inserire il connettore degli elettrodi** viene emesso solo se il connettore degli elettrodi non risulta inserito.

Gli ultimi due messaggi vocali vengono ripetuti per la durata di un minuto. Se l'apparecchio non riesce a rilevare il paziente (impedenza del paziente) entro questo intervallo di tempo, vengono fornite istruzioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare:

#### Effettuare 30 compressioni toraciche, Effettuare 2 ventilazioni (5 ripetizioni, ca. 2 minuti).

Dopo di che, l'apparecchio indica nuovamente di applicare gli elettrodi per un massimo di un minuto. Questa sequenza continua finché l'apparecchio non rileva un'impedenza del paziente/un paziente validi e procede con l'analisi del ritmo.

Se gli elettrodi non sono collegati, l'apparecchio indica **Controllare gli elettrodi**. Il LED della spina (3) e/o i LED degli elettrodi (4) sulla tastiera a membrana, Fig. 5, lampeggiano in rosso.



#### Nota

Non appena il paziente è collegato a HeartSave AED, viene immediatamente eseguita un'analisi ECG. In questo caso, gli altri messaggi vocali vengono saltati.

### 7.4.1 Posizioni consigliate durante l'uso

Il grafico seguente mostra una panoramica delle posizioni consigliate durante l'applicazione del HeartSave AED per il paziente, l'utente e HeartSave AED stesso.

La persona da trattare giace sulla schiena. La superficie deve essere dura, asciutta e non elettricamente conduttiva. HeartSave AED è collegato con il paziente tramite i SavePads. L'utente si inginocchia a lato del paziente per eseguire le compressioni toraciche durante la rianimazione.

HeartSave AED dovrebbe essere posizionato in modo che tutti gli assistenti coinvolti nell'applicazione possano vederlo senza ostacoli e un utente possa premere i pulsanti sul dispositivo se necessario.

Assicurarsi che ci sia spazio sufficiente per garantire che la richiesta di HeartSave AED di non toccare il paziente possa essere soddisfatta da tutti gli assistenti coinvolti.

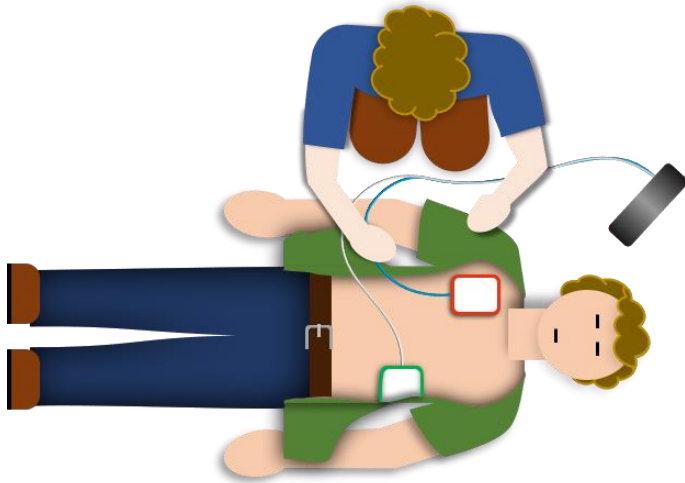


Fig. 15 Posizioni consigliate durante l'uso

### 7.4.2 Esecuzione dell'analisi dell'ECG

Se i SavePads sono applicati nel modo corretto, l'apparecchio avvia automaticamente la prima analisi ECG. L'analisi dell'ECG funziona esclusivamente attraverso i SavePads.

Ora il paziente deve essere immobilizzato e non deve essere toccato.

L'apparecchio riporta i messaggi **Non toccare il paziente, analisi del ritmo in corso.**

Finché i LED intorno all'area gialla della tastiera a membrana, Fig. 5 (6), lampeggiano, il paziente non deve essere toccato.

HeartSave AED analizza ora l'ECG. Se rileva un ritmo cardiaco considerato defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione. Nessuna ulteriore analisi ECG viene eseguita durante la carica di energia. Se non rileva un ritmo considerato defibrillabile, l'apparecchio non raccomanda la defibrillazione.

L'analisi ECG viene ripetuta automaticamente dopo 2 minuti di rianimazione cardiopolmonare.

### 7.4.3 Defibrillazione necessaria

#### ⚠ AVVISO

**Se il tasto di shock viene premuto prima del necessario, l'energia viene scaricata internamente**

Terapia ritardata

- Non iniziare la defibrillazione finché il tasto di shock non si illumina e l'apparecchio non indica di procedere.

Se rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione, che viene automaticamente preparata internamente dallo stesso.

L'apparecchio riporta i seguenti messaggi:

**Scarica consigliata**

**Compressioni toraciche**

**Suoni del metronomo**

Per ridurre il periodo di tempo senza massaggio cardiaco, il metronomo viene attivato durante la fase di carica. Il periodo di tempo può variare, a seconda del livello di carica. Finché il metronomo suona, eseguire le compressioni toraciche.

Se il condensatore è caricato internamente, l'energia per l'impulso di defibrillazione è disponibile per 15 secondi e ciò viene segnalato dall'indicazione vocale

**Allontanarsi dal paziente**

**Effettuare la scarica, premere adesso il pulsante acceso**

, da un tono continuo e dal tasto di shock illuminato di verde.

Finché i LED intorno all'area gialla della tastiera a membrana, Fig. 5 (6), lampeggiano, il paziente non deve essere toccato.

### Modalità per il mantenimento dello stato di prontezza di scossa

Se HeartSave AED perde la connessione con il paziente mentre si trova in stato di prontezza di scossa, si verifica una scarica interna di energia. Lo stato di prontezza di scossa verrà mantenuto per 15 secondi. Se non viene erogata alcuna scossa durante questo periodo di tempo, si verifica una scarica interna di energia.

### Avvio della defibrillazione:

- Preparare l'ambiente circostante prima di praticare la defibrillazione!
- Per erogare la scossa, premere il tasto di shock illuminato di verde.
  - Se la defibrillazione non viene eseguita entro 15 s, si verifica una scarica interna di sicurezza.

Il tempo di ricarica del condensatore per la defibrillazione dipende dalla capacità dell'accumulatore. Se l'accumulatore è parzialmente scarico, il tempo di ricarica può essere leggermente più lungo.

L'apparecchio riporta i seguenti messaggi:

### Effettuare 30 compressioni toraciche

### Effettuare 2 ventilazioni

Inoltre, durante il massaggio cardiaco si riceve il supporto di un metronomo, che fornisce la frequenza corretta per il massaggio cardiaco (100 compressioni/min).



#### Nota

Una volta trascorso il tempo di CPR (2 min.), l'apparecchio torna all'analisi ECG.

- Eseguire la rianimazione cardiopolmonare fino all'arrivo dei soccorsi.
- Quando il paziente riprende conoscenza, assisterlo fino all'arrivo dei soccorsi.

Se la scossa non viene erogata entro 15 s,

- si verifica una scarica interna di sicurezza dell'energia di defibrillazione.
- HeartSave AED emette il messaggio **scarica cancellata**
- HeartSave AED fornisce istruzioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare.

## 7.4.4 Defibrillazione non necessaria

Se non rileva un ritmo considerato defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la rianimazione cardiopolmonare (CPR):

### Scarica non consigliata

### iniziare la rianimazione cardiopolmonare

### Effettuare 30 compressioni toraciche

### Effettuare 2 ventilazioni

Inoltre, durante il massaggio cardiaco si riceve il supporto del metronomo, che fornisce la frequenza corretta per il massaggio cardiaco (100 compressioni/min). Assicurarsi di mantenere il ritmo indicato. Anche la ventilazione viene supportata da indicazioni vocali corrispondenti. Dal secondo al quinto ciclo di CPR vengono ancora emessi solo questi segnali acustici.



#### Nota

Una volta trascorso il tempo di CPR (2 min.), l'apparecchio torna all'analisi ECG.

- Eseguire la rianimazione cardiopolmonare fino all'arrivo dei soccorsi.
- Quando il paziente riprende conoscenza, assisterlo fino all'arrivo dei soccorsi.

## 7.5 Rimozione degli elettrodi dal paziente

**Per scollegare il paziente da HeartSave AED, procedere come segue:**

- Scollegare la spina dei SavePads da HeartSave AED.
- Rimuovere lentamente gli elettrodi dalla pelle del paziente.
- Smaltire gli elettrodi nei rifiuti residui.

## 7.6 Allarmi e messaggi

HeartSave AED ha un sistema di allarme intelligente. Vi sono allarmi a media priorità, così come messaggi informativi e messaggi di errore. La segnalazione dell'allarme avviene in meno di 10 secondi per tutti gli allarmi.

### Allarmi tecnici



Gli allarmi tecnici si attivano tramite il monitoraggio di HeartSave AED, ad esempio in caso di batteria scarica. Questi allarmi vengono segnalati acusticamente e visivamente.

### Messaggi informativi e messaggi di errore

I messaggi informativi vengono segnalati acusticamente, mentre i messaggi di errore vengono segnalati acusticamente e visivamente. I messaggi vengono visualizzati finché il problema non viene risolto.

### 7.6.1 Allarmi a priorità media

La seguente tabella fornisce una panoramica degli allarmi a priorità media.

Parametro	Stato	Messaggio
Batteria scarica (Allarme tecnico)	Il livello di carica di AkuPak LITE è basso.	Visualizzazione del seguente simbolo nell'indicatore di stato:  Messaggio vocale <b>Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, ricaricarla</b> Dopo ogni ciclo CPR Messaggio vocale <b>Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, ricaricarla</b> Ogni 2 minuti
Livello di carica della batteria basso (Allarme tecnico)	Il livello di carica della batteria è basso.	Visualizzazione del seguente simbolo nell'indicatore di stato:  Messaggio vocale <b>Livello di carica batteria basso, sostituirla</b> Dopo ogni ciclo CPR Messaggio vocale <b>Livello di carica batteria basso, sostituirla</b> Ogni 2 minuti



- Caricare AkuPak LITE il prima possibile o sostituire la batteria.
- Nel caso non sia disponibile un accumulatore sostitutivo, continuare l'utilizzo finché HeartSave AED non si spegne autonomamente.
- Proseguire la rianimazione cardiopolmonare anche senza defibrillatore fino all'arrivo dei soccorsi.
- Quando il paziente riprende conoscenza, assisterlo fino all'arrivo dei soccorsi.

## 7.6.2 Messaggi informativi

La seguente tabella fornisce una panoramica dei messaggi informativi.

Parametro	Stato	Messaggio
Interferenza dell'ECG durante l'analisi del ritmo	Durante l'analisi del ritmo, è stato rilevato il movimento del paziente.	Messaggio vocale: <b>Rilevato movimento del paziente</b> Riavviare l'analisi del ritmo
HeartSave AED è pronto per la defibrillazione.	HeartSave AED è caricato per la defibrillazione.	Segnale informativo Il tasto di shock si illumina

### Canale di scossa con SavePads

- Per avviare la defibrillazione, premere il tasto di shock.

### Scarica interna dopo 15 secondi

Se la defibrillazione non viene avviata entro 15 secondi, l'energia viene scaricata internamente.

HeartSave AED viene acceso	HeartSave AED è acceso e pronto per il funzionamento.	Segnale informativo
HeartSave AED viene spento	HeartSave AED viene spento	Segnale informativo
Nessuna connessione tra il paziente e HeartSave AED	La connessione tra il paziente e HeartSave AED è stata interrotta.	Messaggio vocale: <b>Controllare gli elettrodi</b> <b>Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente</b>

- Verificare i SavePads e assicurare la connessione dal paziente a HeartSave AED.

La seguente tabella fornisce una panoramica dei messaggi di errore.

Parametro	Stato	Messaggio
Errore interno	È stato rilevato un errore interno. HeartSave AED non è funzionante.	Messaggio vocale: <b>Errore interno</b>

HeartSave AED ha rilevato un errore interno e non è pronto per essere utilizzato. HeartSave AED si spegne da solo.

- Riaccendere HeartSave AED.
  - ✓ Se il test autodiagnostico ha esito positivo, HeartSave AED può essere utilizzato. In caso contrario, contattare l'assistenza tecnica.

## 7.6.3 Messaggi vocali

HeartSave AED emette messaggi vocali. I messaggi guidano durante la procedura di rianimazione.

Messaggio vocale	Stato / Azione
<b>Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente</b>	Il paziente deve essere collegato a HeartSave AED.

Messaggio vocale	Stato / Azione
<b>Errore interno</b>	È stato rilevato un errore interno. HeartSave AED non è pronto per essere utilizzato.
<b>Allontanarsi dal paziente</b>	Il paziente non deve essere toccato.
<b>Effettuare la scarica, premere adesso il pulsante acceso</b>	L'energia per la defibrillazione è stata caricata. Iniziare la defibrillazione premendo il tasto di shock.
<b>Scarica non consigliata</b>	L'analisi ECG non ha rivelato alcun ritmo cardiaco che richiedesse la scarica.
<b>iniziare la rianimazione cardiopolmonare</b>	Eseguire la rianimazione cardiopolmonare
<b>Controllare gli elettrodi</b>	Nessun contatto corretto dell'elettrodo. Verificare la presenza di sacche d'aria tra gli elettrodi e la pelle
<b>Non toccare il paziente, analisi del ritmo in corso</b>	Non toccare o spostare il paziente Viene eseguita un'analisi ECG
<b>Scarica consigliata</b>	L'analisi ECG ha rivelato un ritmo cardiaco che richiede la scarica.
<b>Cambiare la batteria</b>	Sostituire la batteria
<b>Effettuare la chiamata di emergenza</b>	Effettuare la chiamata d'emergenza
<b>Effettuare 2 ventilazioni</b>	Ventilare il paziente due volte
<b>Effettuare 30 compressioni toraciche</b>	Effettuare 30 compressioni toraciche
<b>Effettuare 15 compressioni toraciche</b>	Effettuare 15 compressioni toraciche
<b>Inserire il connettore degli elettrodi</b>	Inserire la spina del SavePads o il cavo SavePads Connect codificato. Prestare attenzione al marcatore rosso.
<b>Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla</b>	Il livello di carica di AkuPak LITE è basso. Caricare AkuPak LITE quando possibile.
<b>Livello di carica batteria basso, sostituirla</b>	Il livello di carica della batteria è basso. Sostituire la batteria quando possibile.
<b>Elettrodi non adatti. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione</b>	Utilizzare i SavePads
<b>Compressioni toraciche</b>	Effettuare le compressioni toraciche
<b>Rilevato movimento del paziente</b>	Sono stati rilevati i movimenti del paziente. Assicurarsi che il paziente non venga spostato.
<b>Preparazione scarica interrotta</b>	La preparazione della scossa è stata interrotta.
<b>Modalità Adulti</b>	L'apparecchio è in Modalità Adulti
<b>Modalità Pediatrica</b>	L'apparecchio è in Modalità Pediatrica
<b>Elettrodi non idonei. Utilizzare elettrodi differenti</b>	Gli elettrodi non sembrano essere idonei dal punto di vista tecnico. Sostituire gli elettrodi, se possibile.
<b>scarica cancellata</b>	Nessuna defibrillazione è stata effettuata sul paziente.

## 7.7 Mantenimento dello stato di operatività del defibrillatore

### **PERICOLO**

#### **Apparecchio o accessori danneggiati**

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Non utilizzare l'apparecchio o gli accessori se sono danneggiati.
- Verificare l'indicatore di stato prima di utilizzare l'apparecchio.

### **AVVISO**

#### **Contaminazione del defibrillatore**

Defibrillazione non possibile, infezione del paziente

- Pulire il defibrillatore dopo ogni utilizzo.
- Pulire gli accessori dopo ogni utilizzo.
- Disinfettare il defibrillatore o gli accessori, se necessario.

### **AVVISO**

#### **Nessuna terapia possibile**

Accumulatore scarico o difettoso

- Controllare regolarmente l'indicatore di stato.
- Non utilizzare accumulatori difettosi o completamente scarichi.

#### **Procedura:**

- Dopo ogni utilizzo, verificare che HeartSave AED e gli accessori non siano danneggiati.
- Pulire HeartSave AED e gli accessori dopo ogni utilizzo.
- Disinfettare HeartSave AED e gli accessori se vi è un rischio di infezione, vedere capitolo 9.1
- Sostituire gli accessori monouso.
- Verificare la data di scadenza degli accessori monouso e sostituirli se necessario.
- Verificare che la confezione dei SavePads non sia danneggiata. Sostituire i SavePads se necessario.
- Sostituire o caricare l'accumulatore se necessario.
- Verificare la data di scadenza della batteria interna (adesivo situato nell'alloggiamento dell'accumulatore).
  - Contattare l'assistenza tecnica per la sostituzione.
- In caso di malfunzionamenti o anomalie, si prega di contattare l'assistenza tecnica al più presto.

## 8 Gestione dei dati sulla SaveCard

HeartSave AED registra i dati operativi su una SaveCard rimovibile.

I dati memorizzati possono essere visualizzati con l'aiuto di un PC / laptop.

Gli errori interni vengono memorizzati sulla SaveCard nel file "syserr.txt". Il file è disponibile anche dopo lo spegnimento di HeartSave AED.



#### **Nota**

Se lo spazio di memoria della SaveCard è pieno, la SaveCard non riesce a memorizzare altri dati.

L'apparecchio funziona sia con la memoria piena che senza SaveCard.

- Archiviare esternamente i dati memorizzati sulla SaveCard dopo ogni utilizzo.
- Eliminare i dati dalla SaveCard dopo l'archiviazione.

La SaveCard fornita con l'apparecchio è già formattata e può essere utilizzata immediatamente. In caso di problemi con la SaveCard esistente, così come con nuove schede di memoria, procedere con la formattazione con il file system FAT 16 o FAT 32.

**Per Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 e Windows 8.1, seguire i seguenti passaggi:**

- Inserire la SaveCard nello slot della scheda del PC / laptop.
- Avviare la finestra del prompt dei comandi con "Start->Esegui" e inserire "cmd.exe" nel campo di inserimento.
  - Si apre la finestra del prompt dei comandi.
- Inserite qui quanto segue:
  - per SaveCards fino a 2 GB= format f: /U /FS:FAT /X /V:savecard
  - per SaveCards oltre 2 GB= format f: /U /FS:FAT32 /X /V:savecard
  - dove f: sta per la lettera assegnata all'unità del lettore di schede, eventualmente modificarla.

Il primo avvio dell'apparecchio dopo la formattazione di una SaveCard richiede molto più tempo, poiché vengono eseguiti diversi test autodiagnostici. I successivi avvii avvengono normalmente.

## 8.1 Inserimento / sostituzione della SaveCard



**Fig. 16 inserimento/sostituzione della SaveCard**

- 1 SaveCard
- 2 Tasto di estrazione SaveCard

**Procedura:**

- Posizionare il dispositivo sul retro.
- Rimuovere l'accumulatore, vedere capitolo 6.1.1.
- Premere il tasto di estrazione, Fig. 16 (2) fino in fondo, in modo da far sporgere leggermente la SaveCard (1) fuori dal vano.
- Rimuovere la SaveCard e trasferire i dati (se necessario) su un PC.
- Inserire prima questa SaveCard o una nuova SaveCard nell'apparecchio dal lato della spina.
- Premere la scheda fino a quando il tasto di estrazione (2) non sporge dall'apertura.
- Ora reinserire l'accumulatore nell'apparecchio.
  - ✓ L'apparecchio quindi si avvia ed esegue i test autodiagnostici.

## 9 Pulizia, manutenzione e spedizione

### 9.1 Pulizia e disinfezione

#### **⚠ AVVISO**

**Avviso di danni fisici all'operatore**

Pericolo di scosse elettriche

- Pulire l'apparecchio solo quando è spento.
- Non immergere l'apparecchio e gli accessori in liquidi.
- Pulire con panni umidi.

Pulire l'apparecchio e tutti gli accessori con una soluzione di acqua e sapone. Utilizzare quindi un panno pulito e leggermente umido.

Utilizzare alcool isopropilico per la disinfezione.

## 9.2 Manutenzione



### Nota

HeartSave AED non deve essere utilizzato sul paziente durante l'assistenza o la manutenzione.



### Nota

Se dall'alloggiamento dovesse fuoriuscire del liquido, evitare il contatto con la sostanza fluida.



### Nota

Nessuna parte dell'apparecchio può essere modificata dall'operatore.

### Controllo dopo la manutenzione

- Controllare HeartSave AED dopo ogni manutenzione come indicato dalla checklist al capitolo 6 .

Per ulteriori servizi di manutenzione, contattare l'assistenza tecnica.

## 9.3 Spedizione

Prestare attenzione alle norme attualmente in vigore in materia di merci pericolose per la spedizione di batterie al litio.

Se si spedisce HeartSave AED insieme all'accumulatore, rimuovere l'accumulatore da HeartSave AED per la spedizione. Questo consente all'apparecchio di non accendersi durante il trasporto.

## 10 Smaltimento

### **⚠ ATTENZIONE**

#### **Pericolo di ustioni da acido**

- Smaltire il dispositivo e le singole parti in conformità alle normative locali.

In conformità ai principi aziendali di base di Metrax GmbH, il prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati.

Al termine della sua vita utile, conferire l'apparecchio per il riciclaggio tramite l'azienda pubblica locale di smaltimento dei rifiuti (comune). Il corretto smaltimento di questo prodotto aiuta a proteggere l'ambiente.

Con la registrazione di Metrax GmbH presso le autorità competenti, garantiamo che lo smaltimento e il riciclaggio delle apparecchiature elettriche che immettiamo sul mercato siano conformi alla Direttiva UE sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).

Per la Germania, Metrax è registrata presso l'EAR con il numero 73450404 in conformità alla legge sulla commercializzazione, il ritiro e lo smaltimento ecologico di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche - ElektroG).

#### **Per i clienti commerciali nell'Unione Europea**

Contattate il vostro rivenditore o fornitore se desiderate smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## 11 Dati tecnici

### 11.1 Allarmi

#### Ritardo dei segnali di allarme

Segnale	Ritardo
Allarme a media priorità	< 10 s
Segnale informativo	< 10 s

#### Intervallo del livello di pressione sonora dei segnali di allarme acustico

Volume	Intervallo del livello di pressione sonora
25 %	52 ± 6 dBA
100 %	71 ± 6 dBA

### 11.2 Caratteristiche fisiche

Dimensioni	25 x 28 x 9 cm (a x l x p)
Peso	ca. 2,5 kg (senza accumulatore) ca. 3,0 kg (con accumulatore)
Classe di protezione della parte applicata	defibrillazione protetta, tipo BF
Classe di protezione dell'alloggiamento	
Penetrazione di corpi estranei	IP5X Protezione contro polvere e contatto
Penetrazione di liquido	IPX5 Protezione contro gli spruzzi d'acqua (ugello) da qualsiasi angolazione
Modalità d'esercizio	continua
Classificazione	Classe IIb (MDD allegato IX regola 09)

### 11.3 Memorizzazione dei dati

Tipo	Scheda Compact Flash 2GB
------	--------------------------

### 11.4 Alimentazione

#### Batteria 3

Peso	ca. 530 g
Capacità nominale	4200 mAh
Capacità prelevabile fino all'avviso della batteria	2550 mAh
Contenuto energetico	63 Wh
Contenuto di litio	ca. 6,6 g
Durata tipica	3 anni
Tempo di ricarica per	
200 J	ca. 7 s
360 J	ca. 12 s
Numero di scosse erogate	

## Dati tecnici

---

200 J	ca. 180
360 J	ca. 140
Tempo di funzionamento dell'apparecchio	Almeno 6 h 30 min

---

Batteria 3: in genere, la vita utile della batteria dura fino a 3 anni, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni: La batteria viene inserita nell'apparecchio che si trova esclusivamente in modalità standby, non viene utilizzata se non per eseguire i test autodiagnostici periodici raccomandati da Metrax, e si trova a una temperatura ambiente di 23 gradi Celsius (+/-2 gradi Celsius). La conservazione dell'apparecchio in un luogo aperto ridurrà significativamente la vita della batteria. Poiché sono diversi i parametri che possono influenzare la vita della batteria, Metrax non si assume alcuna responsabilità per la durata della stessa.

### Batteria 6

---

Peso	ca. 530 g
Capacità nominale	7200 mAh
Capacità prelevabile fino all'avviso della batteria	4550 mAh
Contenuto energetico	108 Wh
Contenuto di litio	ca. 12,45 g
Durata tipica	6 anni
Tempo di ricarica per	
200 J	ca. 7 s
360 J	ca. 12 s
Numero di scosse erogate	
200 J	ca. 330
360 J	ca. 200
Tempo di funzionamento dell'apparecchio	Almeno 11 h 45 min

---

Batteria 6: in genere, la vita utile della batteria dura fino a 6 anni, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni: La batteria viene inserita nell'apparecchio che si trova esclusivamente in modalità standby, non viene utilizzata se non per eseguire i test autodiagnostici periodici raccomandati da Metrax, e si trova a una temperatura ambiente di 23 gradi Celsius (+/-2 gradi Celsius). La conservazione dell'apparecchio in un luogo aperto ridurrà significativamente la vita della batteria. Poiché sono diversi i parametri che possono influenzare la vita della batteria, Metrax non si assume alcuna responsabilità per la durata della stessa.

### Batteria agli ioni di litio AkuPak LITE

---

Tecnologia agli ioni di litio	Litio ferro fosfato (LiFePO4)
Tensione nominale di funzionamento	13,2 V DC
Tensione di carica	14,4 V
Corrente di carica massima	5,1 A
Cicli di ricarica	> 1000 (100% SOC)
Sostituzione periodica della batteria	4 anni dopo la data di fabbricazione
Tempo massimo di conservazione fino alla ricarica	Fuori da HeartSave AED: 3 mesi In HeartSave AED: massimo 1 mese
Capacità nominale	2500 mAh
Contenuto energetico (100 % SOC)	33 Wh

---

Tempo di ricarica (0 - 90 % SOC)	ca. 3 ore in ClipCharger Tutti i dati si riferiscono a una temperatura ambiente di 20°C ± 5°C
Numero di scosse erogate a 200 J	160
Numero di scosse erogate a 360J	95
Tempo di funzionamento	almeno 5 ore dopo tre scosse iniziali fino allo spegnimento dell'apparecchio a 20°C ± 5°C)



**Nota**

Si prega di notare che le condizioni di conservazione hanno un impatto diretto sulla vita potenziale di AkuPak LITE e sono un fattore importante nel determinare quando l'accumulatore deve essere ricaricato per prevenire che si scarichi completamente.

- Se possibile, conservare AkuPak LITE a una temperatura compresa tra i 15°C e i 35°C. Queste condizioni garantiranno una vita utile dell'apparecchio lunga e la massima durata di conservazione.
- Dopo un lungo periodo di conservazione, assicurarsi di caricare completamente AkuPak LITE prima di un eventuale utilizzo.

Tutte le specifiche si applicano a un AkuPak LITE nuovo e completamente carico e a una temperatura compresa tra i 20 ± 5 gradi Celsius.

AkuPak LITE: In genere, la vita utile di AkuPak LITE dura 4 anni o 1000 cicli di carica, a seconda di ciò che si verifica prima, a patto che vengano soddisfatte le seguenti condizioni: AkuPak LITE viene inserito nell'apparecchio che si trova esclusivamente in modalità standby, non viene utilizzato se non per eseguire i test autodiagnostici periodici raccomandati da Metrax e si trova a una temperatura ambiente di 23 gradi Celsius (± 2 gradi Celsius). La conservazione dell'apparecchio in un luogo aperto ridurrà significativamente la vita di AkuPak LITE. Poiché sono diversi i parametri che possono influenzare la vita di AkuPak, Metrax non si assume alcuna responsabilità al riguardo.

## 11.5 Condizioni ambientali

### Condizioni ambientali durante l'utilizzo

*Condizioni per il funzionamento continuo*

Temperatura	HeartSave AED con accumulatore	Da 0 °C a +50 °C
	SavePads	Da 0 °C a +50 °C
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa	
Pressione dell'aria	Da 620 hPa a 1060 hPa	

*Condizioni di esercizio transitorie*

HeartSave AED può essere utilizzato per almeno 20 minuti con le condizioni specificate di seguito.

Temperatura	HeartSave AED con accumulatore	Da -20 °C a +50 °C
Umidità	Dal 15 % al 90 % senza condensa	

### Condizioni di conservazione

Temperatura	Da -20 °C a +50 °C	
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa	
Pressione dell'aria	Da 620 hPa a 1060 hPa	



### Condizioni di trasporto (max. 10 giorni)

Temperatura	Da -25 °C a +50 °C
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa
Pressione dell'aria	Da 500 hPa a 1060 hPa

## 11.6 Definizioni del suono

### Segnale informativo

Variazione di tono	696 Hz
Larghezza d'impulso	75 ms - 1000 ms
Numero di impulsi	1 o 2 impulsi
Ripetizione	nessuna ripetizione

## 11.7 Parametri della terapia

### 11.7.1 Tempo di ricarica (secondo IEC 60601-2-4)

#### Tempo di ricarica (secondo IEC 60601-2-4) con batteria 3

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi e la preparazione alla defibrillazione di 360J	≤ 30 s durante il funzionamento con una batteria 3 nuova completamente carica
	≤ 30 s durante il funzionamento con una batteria 3 dopo prelievi di energia pari a 6 scariche
Tempo massimo tra l'accensione e la preparazione alla defibrillazione di 360 J	≤ 33 s durante il funzionamento con una batteria 3 nuova completamente carica
	≤ 33 s durante il funzionamento con una batteria 3 dopo prelievi di energia pari a 6 scariche

#### Tempo di ricarica (secondo IEC 60601-2-4) con batteria 6

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi e la preparazione alla defibrillazione di 360J	≤ 30 s durante il funzionamento con una batteria 6 nuova completamente carica
	≤ 30 s durante il funzionamento con una batteria 6 dopo prelievi di energia pari a 6 scariche
Tempo massimo tra l'accensione e la preparazione alla defibrillazione di 360 J	≤ 33 s durante il funzionamento con una batteria 6 nuova completamente carica
	≤ 33 s durante il funzionamento con una batteria 6 dopo prelievi di energia pari a 6 scariche

#### Tempo di ricarica (secondo IEC 60601-2-4) con AkuPak LITE

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi e la preparazione alla defibrillazione di 360J	≤ 30 s durante il funzionamento con un AkuPak LITE nuovo completamente carico
	≤ 30 s durante il funzionamento con un AkuPak LITE dopo prelievi di energia pari a 6 scariche
Tempo massimo tra l'accensione e la preparazione alla defibrillazione di 360 J	≤ 33 s durante il funzionamento con un AkuPak LITE nuovo completamente carico
	≤ 33 s durante il funzionamento con un AkuPak LITE dopo prelievi di energia pari a 6 scariche

### 11.7.2 Proprietà della curva bifasica

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

Forma dell'impulso		bifasico, regolato in corrente (CCD)			
Energia di uscita in modalità AED (Modalità Adulti) a	Impedenza del paziente	1. Fase	2. Fase	3. Fase	Tolleranza
	25 Ohm	150 J	220J	290J	± 15 %
	50 Ohm	290J	340J	360J	± 15 %
	75 Ohm	330J	340J	340J	± 15 %
	100 Ohm	320J	320J	320J	± 15 %
	125 Ohm	296J	296J	296J	± 15 %
	150 Ohm	274J	274J	274J	± 15 %
	175 Ohm	250J	250J	250J	± 15 %
Energia di uscita in modalità AED (Modalità Pediatrica) a	Impedenza del paziente	1. Fase	2. Fase	3. Fase	Tolleranza
	25 Ohm	41J	55J	81J	± 15 %
	50 Ohm	50J	70J	100J	± 15 %
	75 Ohm	49J	64J	96J	± 15 %
	100 Ohm	44J	60J	89J	± 15 %
	125 Ohm	42J	56J	83J	± 15 %
	150 Ohm	39J	51J	77J	± 15 %
	175 Ohm	36J	48J	71J	± 15 %

### 11.7.3 Modalità AED

Intervallo di impedenza	23 Ω - 200 Ω
Frequenza di misura dell'impedenza	30 kHz
Percorso d'urto	Elettrodi multifunzione per adulti o bambini
Soglia di asistolia	≥ 200 μV.
Tempo di analisi	4 - 20 s
Livelli di energia per la modalità Adulti a 50 Ω	290 J, 340 J, 360 J
Livelli di energia per la modalità Pediatrica a 50 Ω	50 J, 70 J, 100 J
Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

Ritmo ECG per la determinazione dell'erogazione di una scossa

- Fibrillazione ventricolare con un'ampiezza maggiore o uguale a 0,2 mV
- Tachicardia ventricolare con una frequenza cardiaca maggiore o uguale a 160 bpm

Soggetto a modifiche senza preavviso.

## 11.8 Elettrodi multifunzione (SavePads)

### SavePads PreConnect

- Max. 50 scosse con 360 J
- Max. 24 ore di monitoraggio
- Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 120 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Max. 8 ore di pacing con 70 mA / 60 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti

---

Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 148 cm <sup>2</sup>
Superficie adesiva	circa 145 cm <sup>2</sup>
Area gel / area attiva	circa 87 cm <sup>2</sup>
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads PreConnect	2 m

---

### SavePads Mini

Progettato per pazienti con un peso corporeo massimo di 25 kg e 8 anni.

- Max. 25 scosse con 100 J
- Max. 8 ore di monitoraggio
- Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 140 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti

---

Forma dell'elettrodo	ovale
Area totale	circa 75 cm <sup>2</sup>
Superficie adesiva	circa 74 cm <sup>2</sup>
Area gel / area attiva	circa 43 cm <sup>2</sup>
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads Mini	Circa 1,2 m

---

**SavePads Connect**

- Max. 50 scosse con 360 J
- Max. 24 ore di monitoraggio
- Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 120 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Max. 8 ore di pacing con 70 mA / 60 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti

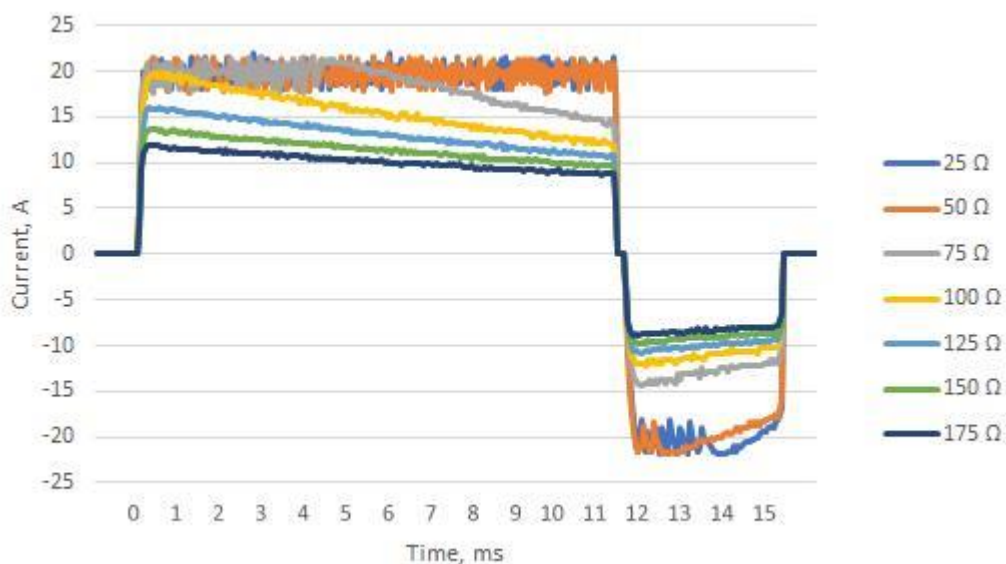
Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 125 cm <sup>2</sup>
Superficie adesiva	circa 121 cm <sup>2</sup>
Area gel / area attiva	circa 87 cm <sup>2</sup>
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo	n/a

## 12 Allegato

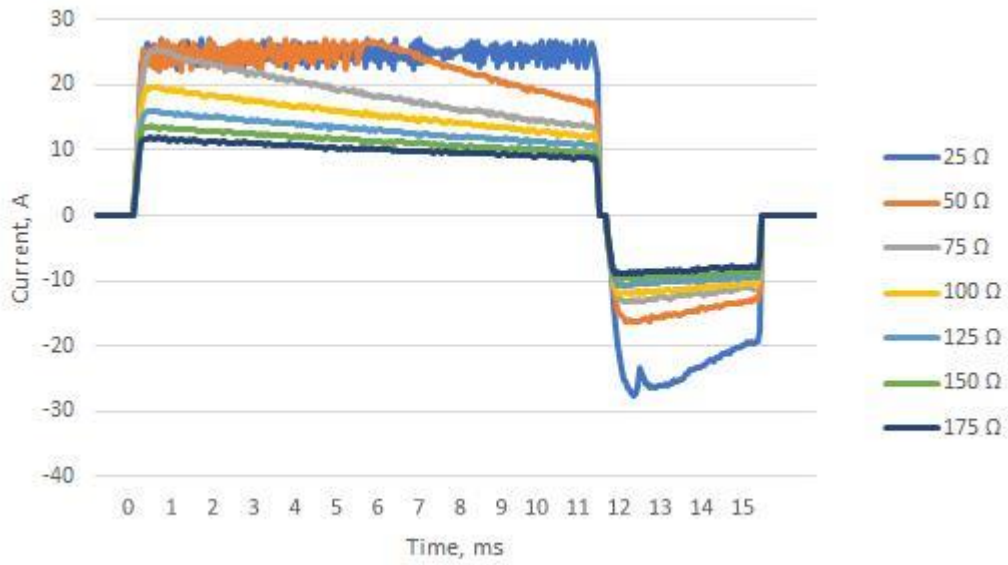
### 12.1 Rappresentazione delle curve tempo-corrente

Di seguito vengono mostrate le curve dell'impulso di defibrillazione in funzione della resistenza di terminazione:

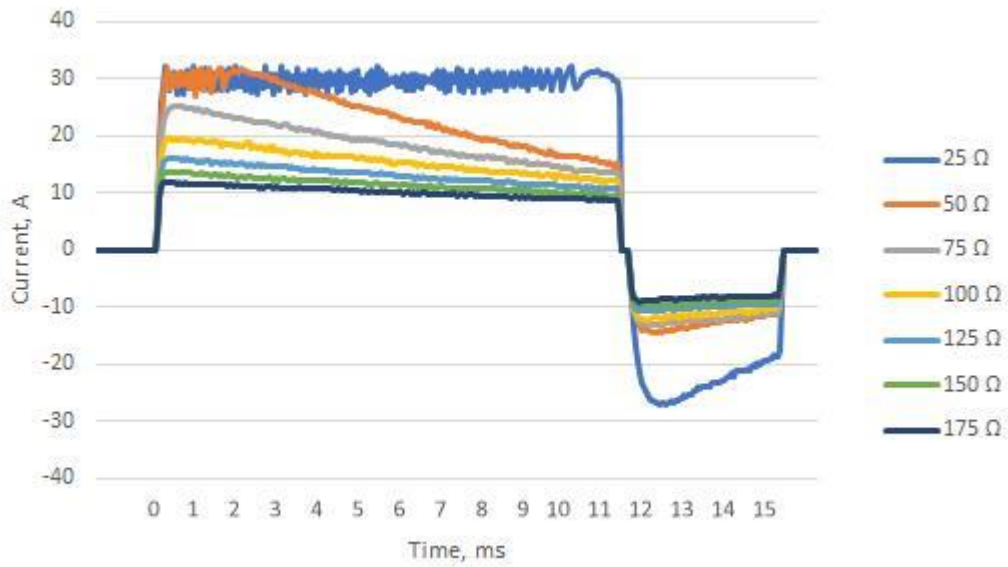
**Modalità AED per adulti**



**Fig. 17** Prima defibrillazione in modalità AED per adulti

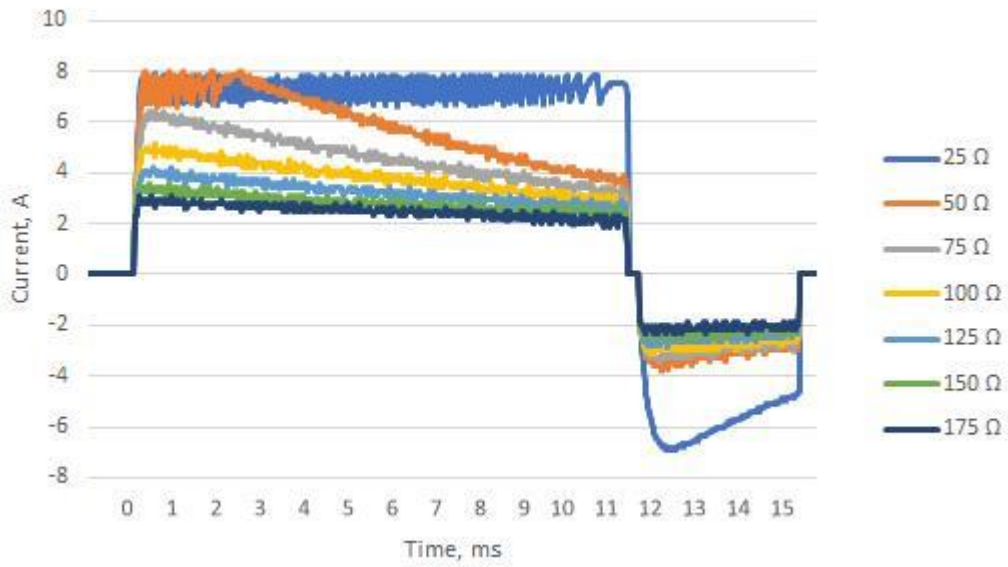


**Fig. 18** Seconda defibrillazione in modalità AED per adulti

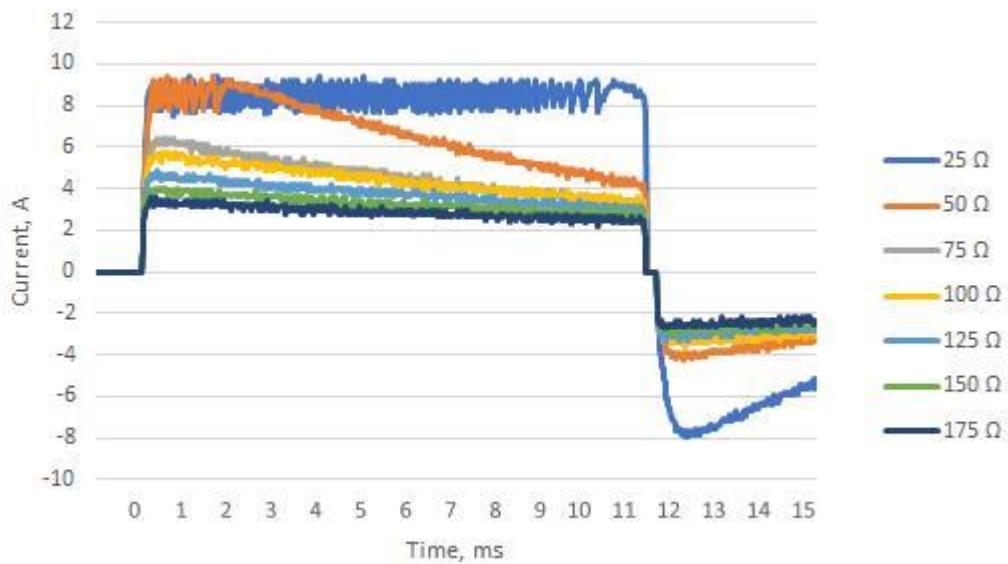


**Fig. 19** Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per adulti

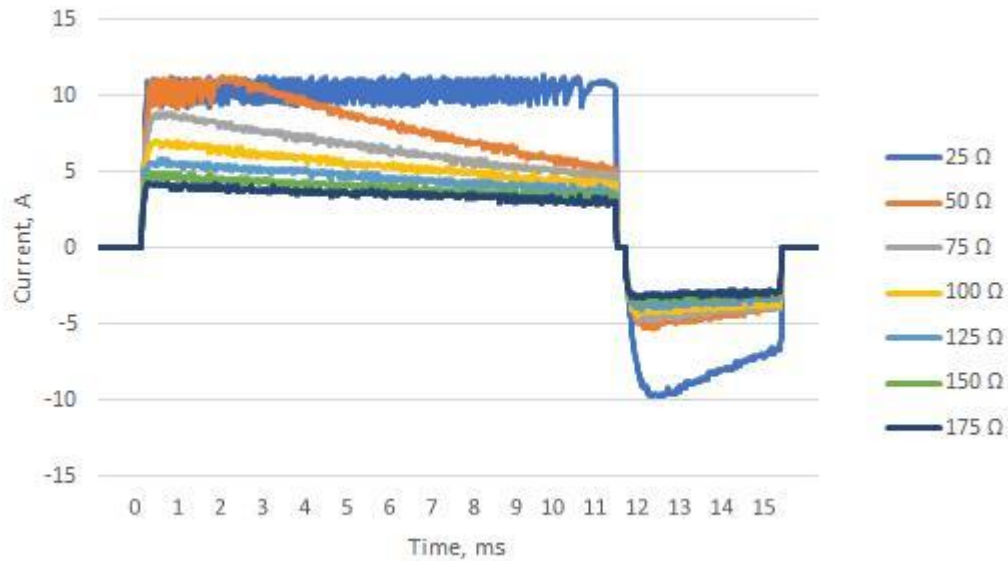
**Modalità AED per bambini**



**Fig. 20 Prima defibrillazione in modalità AED per bambini**



**Fig. 21 Seconda defibrillazione in modalità AED per bambini**



**Fig. 22 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per bambini**

## 12.2 Sistema di rilevamento del ritmo

Il sistema di rilevamento del ritmo di HeartSave AED analizza l'ECG del paziente e lo assiste se l'apparecchio rileva un ritmo che richiede o non richiede la defibrillazione.

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio include:

- Valutazione del contatto dell'elettrodo
- Valutazione automatica dell'ECG
- Controllo da parte dell'operatore della terapia di shock da defibrillazione

L'impedenza transtoracica del paziente è misurata dagli elettrodi di defibrillazione. Se l'impedenza misurata non rientra nell'intervallo valido, l'apparecchio determina se gli elettrodi hanno un contatto sufficiente con il paziente o sono in cortocircuito. L'analisi ECG non viene effettuata. Se il contatto degli elettrodi è insufficiente, viene visualizzato un messaggio vocale che segnala di verificare gli elettrodi.

### Interpretazione automatica dell'ECG

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio è progettato per raccomandare l'erogazione di una scossa di defibrillazione quando il sistema è collegato a un paziente e rileva un ritmo cardiaco considerato defibrillabile. Per tutti gli altri ritmi ECG, compresa la fibrillazione ventricolare fine, l'asistolia e i normali ritmi sinusali, il sistema di rilevamento del ritmo non raccomanda alcuna defibrillazione.

### Controllo da parte dell'operatore dell'erogazione delle scosse di defibrillazione

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio avvia la ricarica automatica di energia quando l'apparecchio rileva un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione. Il defibrillatore non analizza il ritmo cardiaco durante la carica di energia o durante lo stato di prontezza di scossa. Vengono emessi messaggi visivi e acustici per indicare all'operatore che l'apparecchio raccomanda l'erogazione di una scossa di defibrillazione. Se viene raccomandata una scossa di defibrillazione, l'operatore deve decidere se e quando la scossa deve essere somministrata.

### L' algoritmo

- monitora il ritmo ECG attraverso una registrazione continua fino a 20 secondi
- filtra le interferenze e misura gli artefatti
- calcola molteplici parametri del segnale ECG, compresi i parametri di frequenza e quelli morfologici - respinge gli artefatti da pacemaker impiantabile
- misura la frequenza QRS

Sulla base dei parametri raccolti, l'algoritmo decide se il ritmo richiede la defibrillazione o meno. I primi 4 secondi sono utilizzati per una diagnosi iniziale. Se entro i primi 4 secondi non viene rilevato alcun ritmo che richieda la defibrillazione, l'analisi continua per altri 16 secondi e durante ogni secondo viene presa una decisione.

### Modalità Adulti

I seguenti database sono stati utilizzati per la convalida: AHA e MIT.

Per il calcolo, consideriamo come ritmi cardiaci che richiedono la defibrillazione i valori caratteristici delle sezioni nei gruppi di dati ECG di cui sopra, che vengono contrassegnati come richiedenti di scarica con il codice di annotazione PysioBank. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono annotate separatamente e quindi non possono far parte delle statistiche.

Gruppi di dati relativi a 20 secondi senza cambiamenti di ritmo e artefatti sono stati utilizzati per la convalida. Il database contiene gruppi di dati riguardanti 1369 casi in cui non viene richiesta la defibrillazione e 185 in cui questa risulta necessaria. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono annotate separatamente e quindi non possono essere riportate nelle statistiche.

I risultati delle prestazioni soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

### Modalità Pediatrica

Il seguente database è stato utilizzato per la convalida: Gruppo di dati su sviluppo e convalida raccolti dal Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) di Berlino. Questi dati sono stati raccolti dalla PTB nell'ambito del progetto di ricerca MNPQ 07/09 del Ministero federale dell'Economia e della tecnologia.

I ritmi cardiaci che non richiedono la defibrillazione comprendono i normali ritmi sinusali così come i blocchi atrioventricolari e le tachicardie sopraventricolari. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono valutate separatamente e quindi non possono essere incluse nelle statistiche.

I risultati delle prestazioni soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

## 12.3 Compatibilità elettromagnetica

### Principio e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche

HeartSave AED è destinato all'utilizzo in ambienti come specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di HeartSave AED deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.		
Misurazioni delle emissioni irradiate	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida



Emissioni RF in base a CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Per il suo funzionamento interno HeartSave AED utilizza solo l'energia RF. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con apparecchiature elettroniche adiacenti.
---------------------------------	----------------------	--

### Principio e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

HeartSave AED è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di HeartSave AED deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV scarica di contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV scarica in aria	$\pm 8$ kV scarica di contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o cemento oppure rivestiti con piastrelle in ceramica. Qualora il pavimento fosse rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano in ambienti residenziali, commerciali e ospedalieri.

HeartSave AED è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di HeartSave AED deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità
Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 61000-4-6 sull'ingresso ECG	Da 3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali <sup>a</sup> Da 6 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali <sup>a</sup>	Da 3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali <sup>a</sup> Da 6 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali <sup>a</sup>
Disturbi di radiofrequenza irradiata secondo IEC 61000-4-3 e IEC 60601-2-4	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 5Hz - nessuna scarica indesiderata - nessun cambiamento involontario di stato - nessuna attivazione involontaria del rilevatore di ritmo 20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 5Hz - nessun rilascio di energia indesiderato	20 V/m
Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 60601-1-2:2014	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 1000Hz - nessuna scarica indesiderata - nessun cambiamento involontario di stato - nessuna attivazione involontaria del rilevatore di ritmo	10 V/m

	- nessun rilascio di energia indesiderato	
Campi vicini di apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza senza fili	380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m	380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m

<sup>a</sup> Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; da 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; da 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e da 40,66 MHz fino a 40,70 MHz. Le bande di frequenza radioamatoriali tra 0,15MHz e 80MHz sono 1,8MHz – 2,0MHz; 3,5MHz – 4,0MHz; 5,3MHz – 5,4MHz; 7,0MHz – 7,3MHz; 10,1MHz – 10,15MHz; 14,0MHz – 14,2MHz; 18,07MHz – 18,17MHz; 21,0MHz – 21,4MHz; 24,89MHz – 24,99MHz; 28,0MHz – 29,7MHz e 50,0MHz – 54,0MHz.

Distanze di protezione raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e HeartSave AED.

HeartSave AED è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'operatore di HeartSave AED possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e HeartSave AED, in base alla potenza di emissione dell'apparecchiatura di comunicazione, come indicato di seguito

Potenza nominale del trasmettitore in W	Distanza di protezione a seconda della frequenza di trasmissione m			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d=1,2\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali $d=2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=0,6\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,06	0,12
0,1	0,38	0,64	0,19	0,36
1	1,2	2	0,6	1,15
10	3,8	6,4	1,9	3,64
100	12	20	6	11,5

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è elencata nella tabella qui sopra, la distanza può essere determinata utilizzando l'equazione associata ad ogni colonna, dove P corrisponde alla potenza massima del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più elevata

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

NOTA 3: I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz e 2,7 GHz sono destinati a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se inavvertitamente portate nell'area del paziente. Per questo motivo, il fattore aggiuntivo di 10/3 viene applicato quando si calcolano le distanze di protezione raccomandate in queste gamme di frequenza.

NOTA 4: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

## 12.4 Accessori opzionali

Prodotto	Numero d'ordine
ClipCharger	97791
SavePads Mini (1 paio)	97534

Prodotto	Numero d'ordine
Cavo SavePads Connect codificato, 3,6 m	97384
SavePads Connect (1 paio)	96516
SavePads Connect (5 paia)	96710

Soggetto a modifiche senza preavviso. Altri accessori su richiesta.

## Elenco delle immagini

Fig. 1 Vista frontale	13
Fig. 2 Vista posteriore	13
Fig. 3 Vista dal basso (senza accumulatore)	13
Fig. 4 Kit SavePads PreConnect	14
Fig. 5 Elementi di comando	14
Fig. 6 Rimozione dell'accumulatore	16
Fig. 7 Indicatore del livello di carica di AkuPak LITE	17
Fig. 8 Inserimento dell'accumulatore	18
Fig. 9 Posizione anteriore-anteriore in un paziente adulto	25
Fig. 10 Posizione anteriore - posteriore in un paziente adulto	26
Fig. 11 Posizione anteriore - anteriore in un paziente pediatrico	26
Fig. 12 Posizione anteriore - posteriore in un paziente pediatrico	27
Fig. 13 Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi	27
Fig. 14 Cavo SavePads Connect codificato	28
Fig. 15 Posizioni consigliate durante l'uso	30
Fig. 16 inserimento/sostituzione della SaveCard	36
Fig. 17 Prima defibrillazione in modalità AED per adulti	44
Fig. 18 Seconda defibrillazione in modalità AED per adulti	45
Fig. 19 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per adulti	45
Fig. 20 Prima defibrillazione in modalità AED per bambini	46
Fig. 21 Seconda defibrillazione in modalità AED per bambini	46
Fig. 22 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per bambini	47

Sede centrale / Stabilimento di produzione

Metrax GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Germania  
Tel.: +49 741 257-0  
Fax: +49 741 257-235  
[www.primedic.com](http://www.primedic.com)  
[info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)

[www.primedic.com](http://www.primedic.com)



**PRIMEDIC**  
Saves Life. Everywhere.