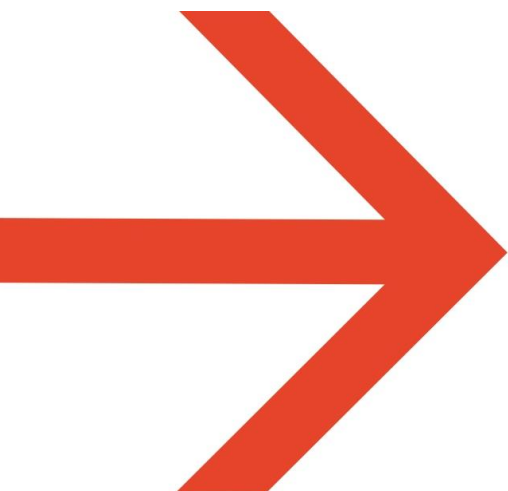




HeartSave AED

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

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

Impressum	2
1 Glossario	5
2 Introduzione	5
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
3 Scopo previsto	10
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
4 Avvertenze generali di sicurezza	11
5 Descrizione del dispositivo	12
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
6 Operazioni preliminari prima della messa in funzione (iniziale)	15
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
7 Applicazione di HeartSave AED	18
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
8	Gestione dei dati sulla SaveCard	35
8.1	Inserimento / sostituzione della SaveCard	36
9	Pulizia, manutenzione e spedizione	36
9.1	Pulizia e disinfezione	36
9.2	Manutenzione	37
9.3	Spedizione	37
10	Smaltimento	37
11	Dati tecnici	38
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
12	Allegato	44
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.

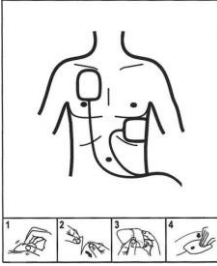
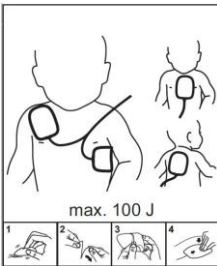
I numeri tra parentesi, ad es. (3) si riferiscono a posizioni in cifre.

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.
IP55	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
	Frequenza massima di utilizzo di 1 paio di elettrodi multifunzione (SavePads) per la defibrillazione
	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
	Posizionamento e utilizzo dei SavePads 1. Asciugare la pelle 2. Aprire la confezione degli elettrodi 3. Rimuovere la pellicola protettiva 4. Applicare i SavePads e sfregarli
	Posizionamento e utilizzo dei SavePads Mini 1. Asciugare la pelle 2. Aprire la confezione degli elettrodi 3. Rimuovere la pellicola protettiva 4. Applicare i SavePads e sfregarli
	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 |
|---|--|---|---------------------------------|

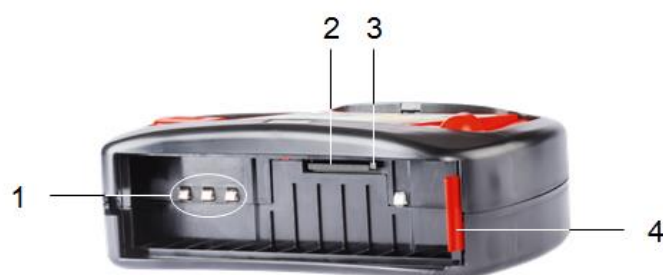


Fig. 3 Vista dal basso (senza accumulatore)

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

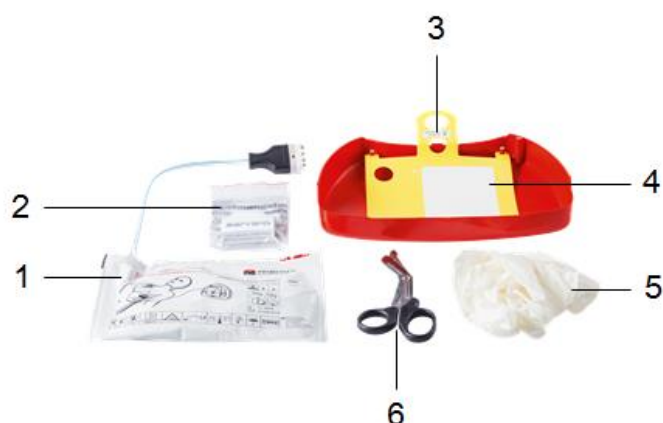


Fig. 4 Kit SavePads PreConnect

- 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.

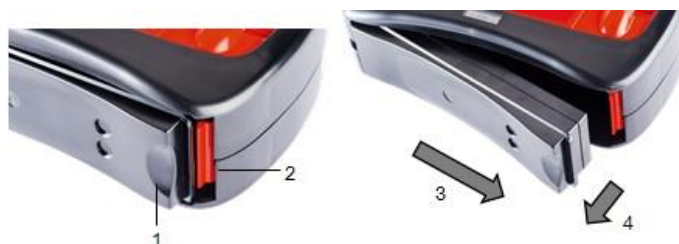


Fig. 6 Rimozione dell'accumulatore

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.

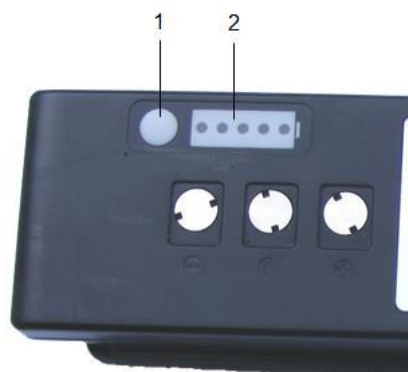


Fig. 7 Indicatore del livello di carica di AkuPak LITE

- 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

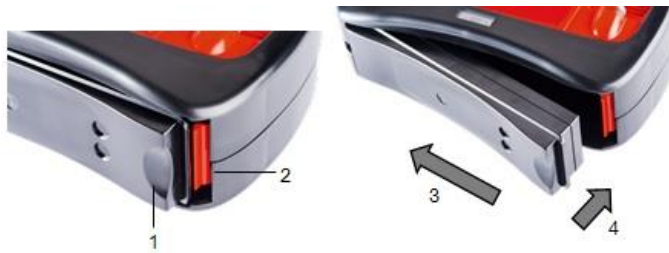


Fig. 8 Inserimento dell'accumulatore

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

⚠ 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.
⚠ PERICOLO
Malfunzionamento del sistema di allarme Nessuna terapia possibile ➤ Dopo aver acceso il defibrillatore, prestare attenzione a un segnale acustico. ➤ Se non viene emesso alcun suono dopo l'accensione, non utilizzare il defibrillatore. ➤ In questi caso, contattare l'assistenza tecnica.
⚠ PERICOLO
Pericolo di scosse elettriche ed energia troppo bassa per il paziente Innesco di aritmia cardiaca e ustioni dovute a scosse elettriche ➤ Non toccare il paziente durante la defibrillazione. ➤ Avvertire le altre persone prima della defibrillazione. ➤ Non toccare le parti conduttive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) collegate al paziente durante la defibrillazione.

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 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.

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 sufficiente	Test autodiagnostico superato	HeartSave AED pronto per l'uso	nessuna
		Accumulatore scarico	Test autodiagnostico superato	HeartSave AED a uso limitato	Caricare o sostituire l'accumulatore
		Data di scadenza dell'accumulatore superata	Test autodiagnostico superato	HeartSave 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

⚠ AVVISO

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

⚠ AVVISO

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.

⚠ AVVISO

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.

⚠ AVVISO

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

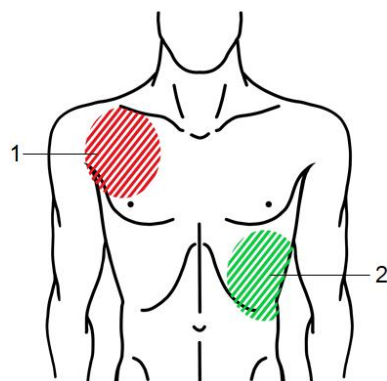


Fig. 9 Posizione anteriore-anteriore in un paziente adulto

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)

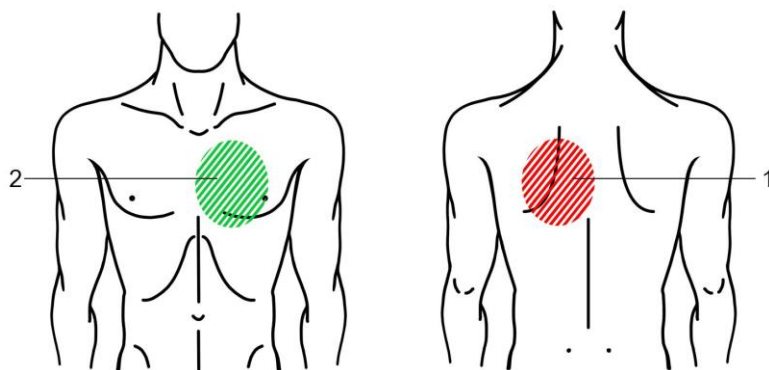


Fig. 10 Posizione anteriore - posteriore in un paziente adulto

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.

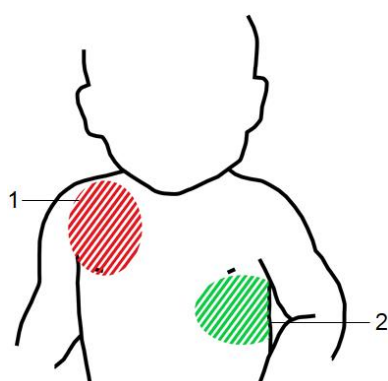


Fig. 11 Posizione anteriore - anteriore in un paziente pediatrico

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

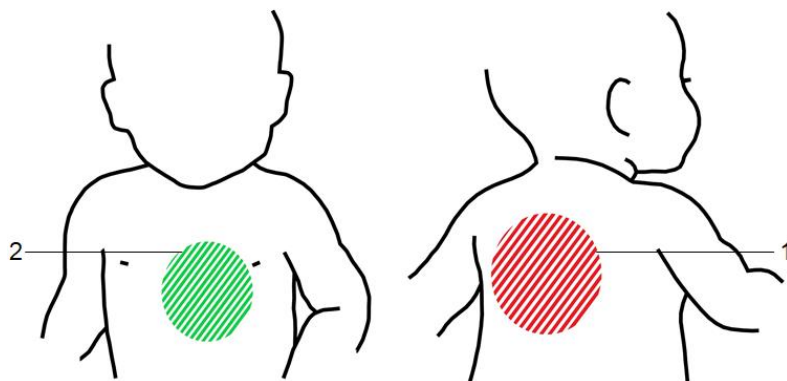


Fig. 12 Posizione anteriore - posteriore in un paziente pediatrico

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

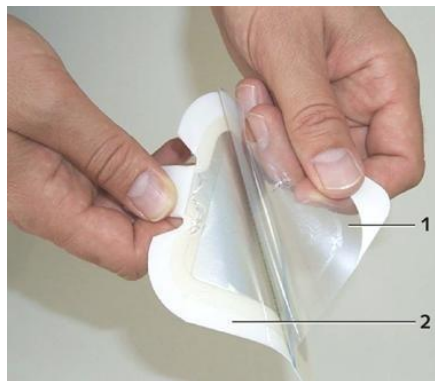


Fig. 13 Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi

- 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

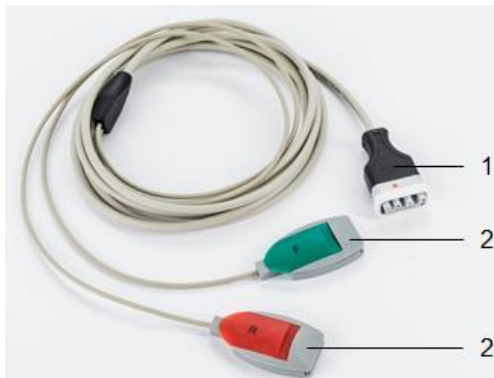


Fig. 14 Cavo SavePads Connect codificato

- 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.

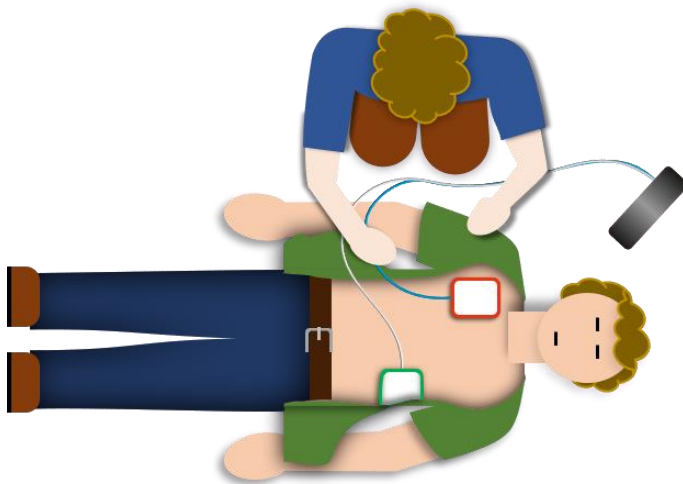


Fig. 15 Posizioni consigliate durante l'uso

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 Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, ricaricarla Dopo ogni ciclo CPR Messaggio vocale Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, ricaricarla 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 Livello di carica batteria basso, sostituirla Dopo ogni ciclo CPR Messaggio vocale Livello di carica batteria basso, sostituirla 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: Rilevato movimento del paziente 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: Controllare gli elettrodi Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente

- 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: Errore interno

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
Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente	Il paziente deve essere collegato a HeartSave AED.

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

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 ²
Superficie adesiva	circa 145 cm ²
Area gel / area attiva	circa 87 cm ²
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 ²
Superficie adesiva	circa 74 cm ²
Area gel / area attiva	circa 43 cm ²
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 ²
Superficie adesiva	circa 121 cm ²
Area gel / area attiva	circa 87 cm ²
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

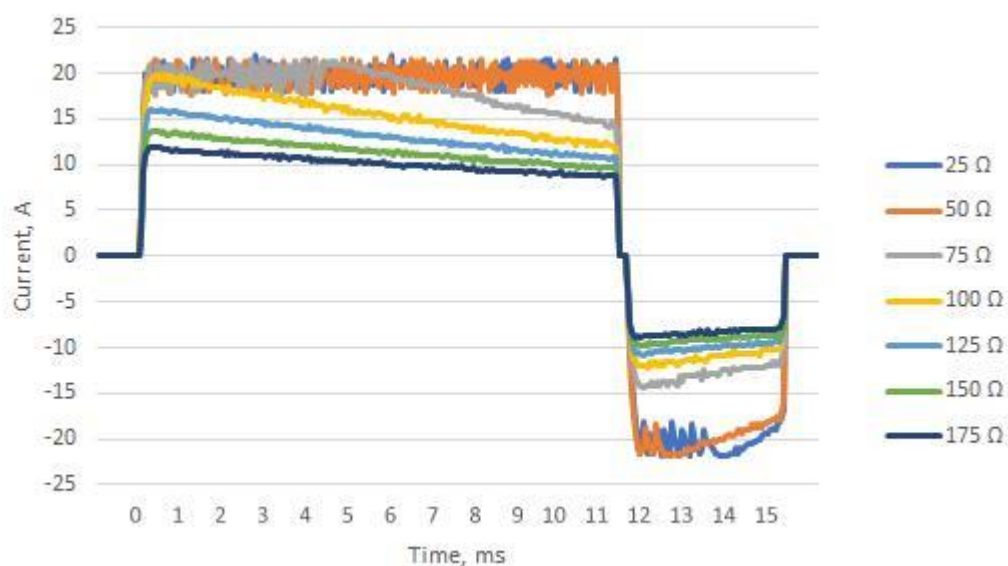


Fig. 17 Prima defibrillazione in modalità AED per adulti

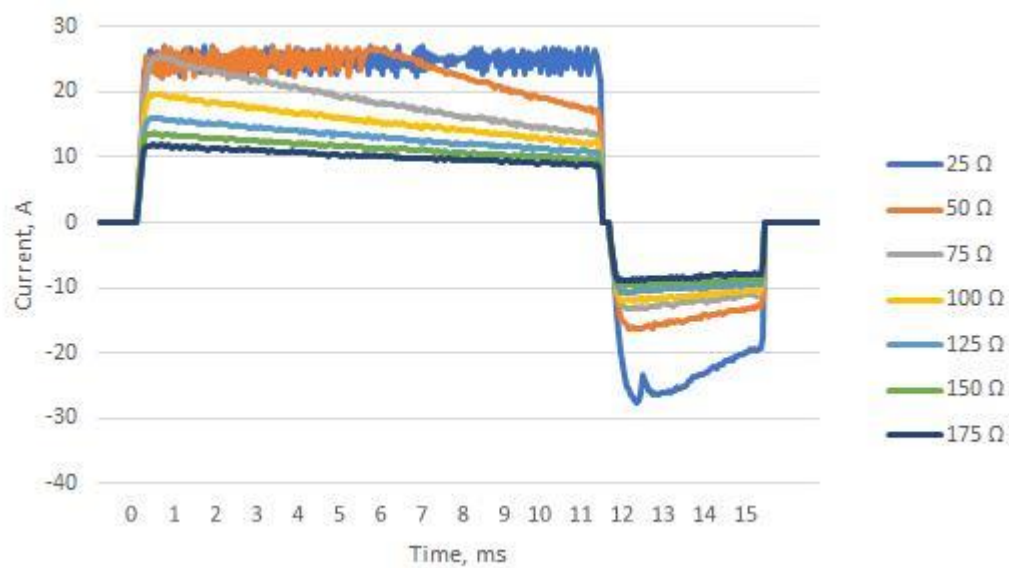


Fig. 18 Seconda defibrillazione in modalità AED per adulti

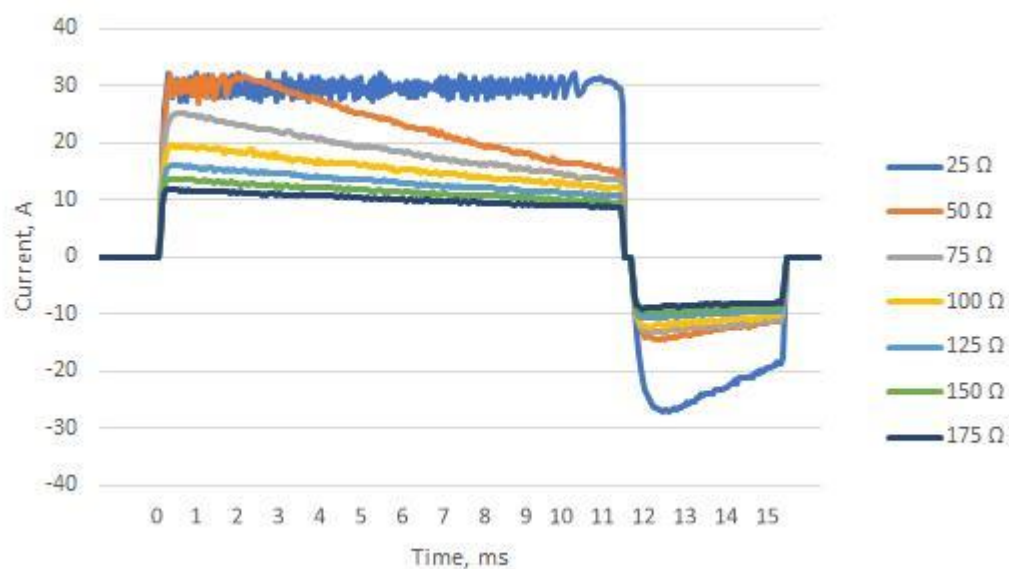


Fig. 19 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per adulti

Modalità AED per bambini

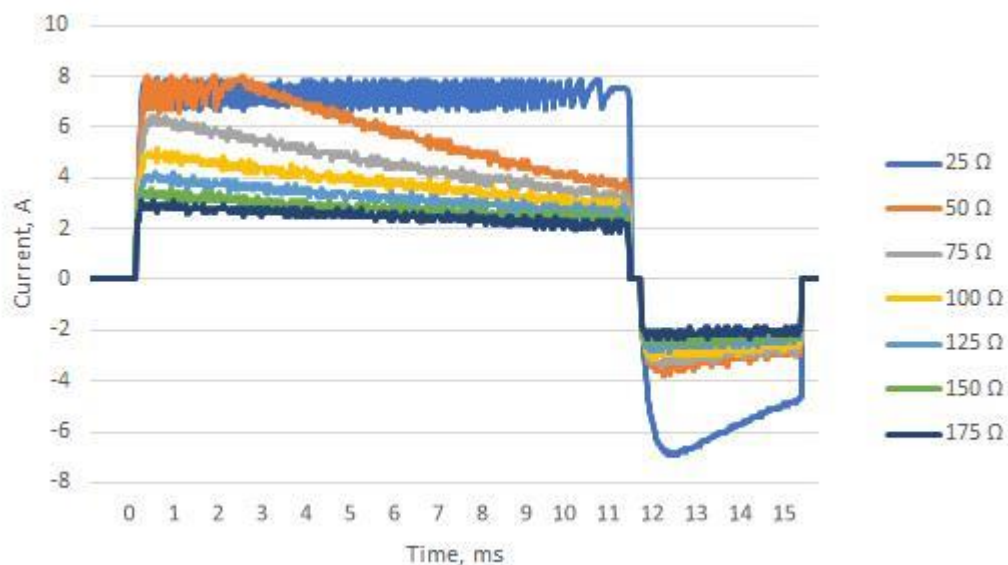


Fig. 20 Prima defibrillazione in modalità AED per bambini

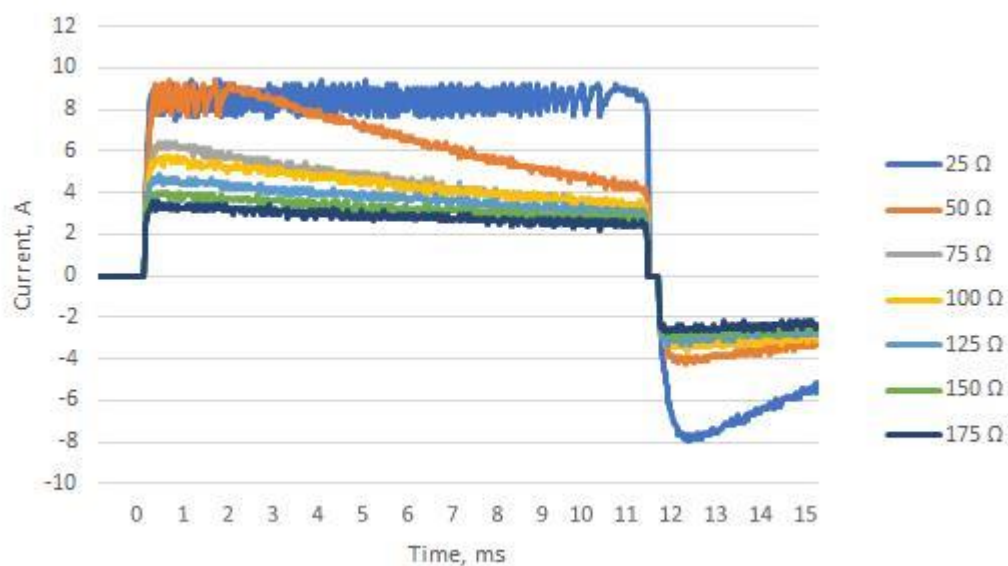


Fig. 21 Seconda defibrillazione in modalità AED per bambini

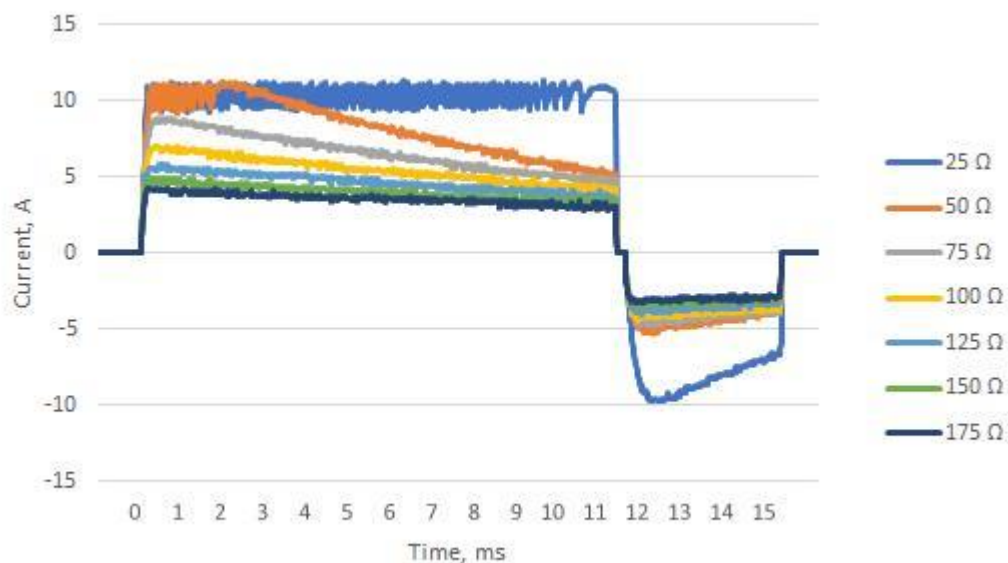


Fig. 22 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per bambini

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	± 8 kV scarica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 _{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali ^a Da 6 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali ^a	Da 3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali ^a Da 6 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali ^a
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	

^a 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√P	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali d=2√P	Da 80 MHz a 800 MHz d=0,6√P	Da 800 MHz a 2,7 GHz d=1,15√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
info@primedic.com

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

HeartSave AED

Instrucciones de uso
Spanish



23745 | ES | F

09/2022



Pie de imprenta

Editor

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Alemania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com
Revisión: F
Fecha de edición: 09/2022

Reserva de la propiedad intelectual

Metrax GmbH se reserva todos los derechos de las presentes instrucciones de uso. No se autoriza la reproducción ni el acceso a terceros a estas instrucciones sin el consentimiento de Metrax GmbH. Esto es igualmente aplicable a partes concretas o extractos de las mismas.

Cualquier incumplimiento de esta prohibición constituirá la base para una reclamación de indemnización por daños y perjuicios, pudiendo acarrear asimismo consecuencias jurídico-penales. Queda reservado el derecho a realizar modificaciones en estas instrucciones de uso.



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
Germany



Índice

Pie de imprenta	2
1 Glosario	5
2 Introducción	5
2.1 Prefacio	5
2.2 Validez	6
2.3 Exclusiones de responsabilidad	6
2.4 Símbolos de las instrucciones de uso	6
2.5 Símbolos gráficos	7
3 Uso previsto	10
3.1 Funcionalidad	10
3.2 Principio de funcionamiento	10
3.3 Uso acorde a los fines establecidos	10
3.3.1 Indicación médica	10
3.3.2 Contraindicación médica	10
3.3.3 Grupo de pacientes objetivo	11
3.3.4 Parte del cuerpo prevista	11
3.3.5 Lugar de uso previsto	11
3.3.6 Perfil de usuario objetivo	11
4 Indicaciones generales de seguridad	11
5 Descripción del equipo	12
5.1 Descripción general	12
5.2 Volumen de suministro	12
5.3 Descripción de los detalles del equipo	13
5.3.1 Elementos de mando	15
6 Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio	15
6.1 Suministro de energía	16
6.1.1 Extracción del módulo de energía	17
6.1.2 Activación del AkuPak LITE	17
6.1.3 Instalación del módulo de energía	18
7 Uso del HeartSave AED	19
7.1 Conexión / desconexión	22
7.1.1 Conexión	22
7.1.2 Desconexión	22
7.2 Autocomprobación del equipo	23
7.2.1 Autocomprobación tras la conexión	23
7.2.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas	23
7.2.3 Indicación de estado	23
7.2.4 Error interno	25
7.3 Colocación de los electrodos en el paciente	25
7.3.1 Desvestir al paciente	25
7.3.2 Eliminación del vello pectoral	25
7.3.3 Secado de la piel	25

7.3.4	SavePads	25
7.3.5	Colocación de los SavePads en un adulto	26
7.3.6	Colocación de los SavePads en un niño	27
7.3.7	Apertura y colocación de los SavePads	28
7.4	Proceso de la reanimación	29
7.4.1	Posiciones recomendadas durante el uso	30
7.4.2	Realización del análisis de ECG	31
7.4.3	Desfibrilación necesaria	31
7.4.4	Desfibrilación no requerida	32
7.5	Extracción de los electrodos del paciente	33
7.6	Alarmas y mensajes	33
7.6.1	Alarmas con prioridad media	33
7.6.2	Mensajes informativos	34
7.6.3	Mensajes de voz	34
7.7	Mantener el desfibrilador listo para el uso	36
8	Gestión de datos de la SaveCard	36
8.1	Insertión / sustitución de la SaveCard	37
9	Limpieza, mantenimiento y envío	37
9.1	Limpieza y desinfección	37
9.2	Mantenimiento	38
9.3	Envío	38
10	Eliminación de residuos	38
11	Datos técnicos	39
11.1	Alarmas	39
11.2	Características físicas	39
11.3	Memoria de datos	39
11.4	Alimentación de tensión	39
11.5	Condiciones ambientales	41
11.6	Definiciones del tono	42
11.7	Parámetros de la terapia	42
11.7.1	Duración de carga (según IEC 60601-2-4)	42
11.7.2	Características de la curva bifásica	43
11.7.3	Modo AED	43
11.8	Electrodos multifunción (SavePads)	44
12	Anexo	45
12.1	Representación de las curvas tiempo-corriente	45
12.2	Sistema de detección del ritmo	48
12.3	Compatibilidad electromagnética	49
12.4	Accesorios opcionales	51

1 Glosario

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes términos:

Término / Abreviatura	Descripción
AED	Desfibrilador externo automático
AHA	American Heart Association
AkuPak LITE	Módulo de energía recargable
Usuario	Persona que ayuda al paciente y maneja el HeartSave AED.
Batería	Batería no recargable Batería 3, vida útil hasta 3 años Batería 6, vida útil hasta 6 años
Curva bifásica	El flujo de corriente del desfibrilador cambia de dirección durante la aplicación de la descarga
EAR	Registro de aparatos eléctricos usados (en sus siglas en alemán)
ECG	Electrocardiograma
ElektroG	Ley alemana de aparatos eléctricos y electrónicos
Módulo de energía	AkuPak LITE o batería
UE	Unión Europea
RCP	Reanimación cardiopulmonar
Batería interna de compensación	Batería interna de compensación para que el reloj de tiempo real del HeartSave AED continúe funcionando, cuando no se haya introducido un módulo de energía.
J	Julio
Metrónomo	Generador de impulsos para masaje cardíaco
MDD	Medical Device Directive (Directiva de dispositivos médicos)
Impedancia del paciente	Resistencia del paciente entre los SavePads
SaveCard	Tarjeta de almacenamiento para transferencia de datos
SavePads	Electrodos multifunción autoadhesivos para la desfibrilación, estimulación, supervisión y cardioversión Disponibles en varios modelos
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

2 Introducción

2.1 Prefacio

Estimada usuaria,
estimado usuario:

Se encuentra ante la tarea de aplicar el HeartSave AED a una persona en el marco de una urgencia médica.

A fin de poder reaccionar rápida y correctamente en esta situación especial y de aprovechar al máximo todas las posibilidades que ofrece este equipo, le recomendamos que previamente lea con calma estas instrucciones de uso y, por lo tanto, se familiarice con el equipo, sus funciones y los ámbitos de aplicación.

Guarde estas instrucciones de uso junto con el equipo por si posteriormente tuviese que consultarlas.

Si tiene cualquier pregunta relacionada con la puesta en funcionamiento, el uso o el mantenimiento del HeartSave AED, estamos a su entera disposición.

En caso de comportamiento o eventos inesperados del equipo, póngase en contacto con nosotros. Deben notificarse los incidentes graves relacionados con el desfibrilador. Si el desfibrilador no ha funcionado como se esperaba, póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad local correspondiente.

Un «incidente grave» es un acontecimiento que ha tenido, podría haber tenido o podría tener, directa o indirectamente, cualquiera de las siguientes consecuencias

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona
- el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona
- un grave peligro para la salud pública.

En el pie de imprenta al comienzo de estas instrucciones de uso encontrará nuestra dirección de contacto.

2.2 Validez

Las descripciones contenidas en estas instrucciones de uso hacen referencia al HeartSave AED de la empresa Metrax GmbH.

Estas instrucciones de uso describen la versión del software ARM 3.1X, DSP 4.XX.

El HeartSave AED se alimenta internamente con corriente.

El HeartSave AED se alimenta con una batería no recargable (batería 3 o batería 6) o con una batería recargable (AkuPak LITE). Estos artículos también se denominarán «módulos de energía» en este documento.

Los «SavePads» son electrodos multifunción autoadhesivos que pueden emplearse para la desfibrilación, estimulación, supervisión y cardioversión. Cuando se hagan afirmaciones relevantes a todos los SavePads se denominarán simplemente SavePads en estas instrucciones de uso. Si existe alguna particularidad en el uso de un modelo concreto, se utilizará la denominación completa del artículo (p. ej., SavePads Connect).

El contenido de este documento puede modificarse sin previo aviso.

2.3 Exclusiones de responsabilidad

Queda excluido cualquier derecho de responsabilidad en casos de daños personales y materiales cuando sean debidos a una o varias de las siguientes causas:

- Uso del equipo no acorde a los fines establecidos.
- Manejo y mantenimiento incorrectos del equipo.
- Funcionamiento del equipo con las cubiertas protectoras retiradas o con daños evidentes en cables y/o electrodos.
- Inobservancia de las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso en cuanto a servicio, mantenimiento y reparación del equipo.
- Intervenciones, reparaciones o modificaciones constructivas no autorizadas del equipo.
- Superación arbitraria de los límites de potencia.
- Revisión deficiente de piezas sometidas a desgaste.
- Tratamiento de pacientes sin previa indicación.

2.4 Símbolos de las instrucciones de uso



Nota

Este símbolo hace referencia a textos que contienen notas importantes.

Las instrucciones de manejo están estructuradas de la forma siguiente. Siga las instrucciones de uso en la secuencia en que están descritas.

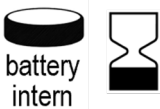
Procedimiento:

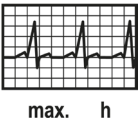
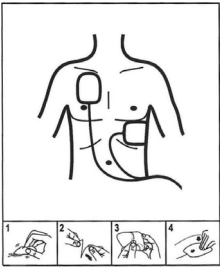
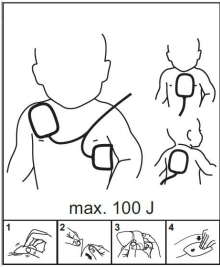
- Primera instrucción de manejo
 - Segunda instrucción de manejo
 - posible resultado provisional
 - etc.
 - ✓ posible resultado final
- Este símbolo señala una enumeración.

Las cifras entre paréntesis, p. ej., (3), hacen referencia a posiciones representadas en las figuras.
 Los mensajes de voz o instrucciones de audio se representan en **negrita** en estas instrucciones de uso.

2.5 Símbolos gráficos

Símbolo	Significado
	Número de serie
	Marcado CE del punto nombrado
	Marcado CE
	Código HIBC (código de barras del sector sanitario) / UDI (identificador único de dispositivo) (ejemplo)
	Marcado GOST R
	Marcado EAC
	Producto sanitario
	Unidad de aplicación, resistente a la desfibrilación, tipo BF
	No deseche el equipo con la basura doméstica
	Protección contra el contacto y la acumulación de polvo en el interior y contra chorros de agua (boquillas) desde cualquier ángulo
	Fabricante y, cuando proceda, fecha de fabricación DD-MM-AAAA.
	Observar las instrucciones de uso.
	Deben observarse las instrucciones de uso
	Símbolo de seguridad «Señal de aviso general» Los distintos significados se explican en las instrucciones de uso

Símbolo	Significado
	Tensión eléctrica peligrosa (alta tensión)
	Precaución
	Vida útil de la batería interna DD-MM-AAAA
	No cargar el módulo de energía
	No poner el módulo de energía en cortocircuito
	No abrir ni desmontar el módulo de energía
	Proteger el módulo de energía contra el fuego
	Para adultos y niños mayores de 8 años y un peso corporal superior a 25 kg
	Para niños entre 1 y 8 años y un peso corporal de máx. 25 kg
	Lactantes hasta la edad de 1 año
	Los electrodos SavePads Connect pueden utilizarse solamente de forma codificada en conexión con el cable SavePads Connect
	No contiene ninguna sustancia peligrosa y puede reciclarse
	Abrir el envase aquí
	Utilizar únicamente si el equipo o los accesorios no están dañados y/o el envase no se ha abierto
	No doblar ni arquear los electrodos; no almacenarlos debajo de objetos pesados
	Código de reciclaje para polietilenos de baja densidad
	No reutilizar
	sin esterilizar
	Utilizar en las siguientes 24 horas después de abrirlo

Símbolo	Significado
	No se ha fabricado con látex natural
	Código de lote
	Número de artículo
	Utilizable hasta DD-MM-AAAA
	Frecuencia de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la desfibrilación
	Duración de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la monitorización
	Duración de uso máxima de 1 par de electrodos multifunción (SavePads) para la estimulación cardíaca
	Posicionamiento y manipulación de los SavePads 1. Secar la piel 2. Abrir el envase de electrodos 3. Retirar la lámina protectora 4. Adherir los SavePads y aplanarlos
	Posicionamiento y manipulación de los SavePads Mini 1. Secar la piel 2. Abrir el envase de electrodos 3. Retirar la lámina protectora 4. Adherir los SavePads y aplanarlos
	Este lado hacia arriba
	Mercancía frágil
	Mantener alejado de la luz del sol
	Conservar en un lugar seco
	Indicador de aire comprimido en hPa
	Indicador de la humedad del aire en %

Símbolo	Significado
	Rango de temperatura permitido en grados centígrados y Fahrenheit

3 Uso previsto

3.1 Funcionalidad

Los desfibriladores de la familia de equipos HeartSave son desfibriladores externos automáticos y portátiles para uso poco frecuente.

El desfibrilador externo automático guía al usuario a través del proceso de reanimación mediante instrucciones acústicas y visuales. El desfibrilador externo automático analiza el ECG del paciente y decide si se indica una desfibrilación o no. La selección de energía y la carga son automáticas cuando se indica una desfibrilación.

El usuario activa la desfibrilación en HeartSave AED.

El desfibrilador externo automático ofrece un modo pediátrico. Con el modo pediátrico pueden tratarse pacientes de 1 a 8 años o de hasta 25 kg de peso. El modo pediátrico se activa tras pulsar la tecla infantil. El modo pediátrico se activa automáticamente al utilizar SavePads Mini. En este modo pediátrico, el desfibrilador utiliza niveles de energía reducidos para la desfibrilación.

El idioma de los mensajes de voz puede cambiarse pulsando una tecla. Esto puede hacerse durante el funcionamiento. El HeartSave AED ofrece cuatro idiomas para elegir.

3.2 Principio de funcionamiento

El HeartSave AED es un desfibrilador externo automático (AED) para tratar a pacientes con síntomas de un paro cardíaco repentino. El HeartSave AED ofrece un protocolo de tratamiento con instrucciones acústicas y visuales para el usuario. Después de colocar los electrodos multifunción en el pecho o en la parte superior de la espalda del paciente, el HeartSave AED analiza los latidos del paciente. El HeartSave AED emite un impulso de corriente de alta intensidad sobre el miocardio del paciente. El impulso de corriente de alta intensidad se aplica a través de electrodos multifunción. El HeartSave AED activa el impulso de corriente de alta intensidad cuando el usuario pulsa la tecla de descarga.

El impulso de corriente de alta intensidad se denomina desfibrilación. El HeartSave AED emite un impulso de corriente de alta intensidad en forma de curva bifásica. En el modo adulto, el HeartSave AED emite hasta 360 J; en el modo pediátrico, hasta 100 J.

3.3 Uso acorde a los fines establecidos

Tratamiento de arritmias cardíacas de riesgo mortal mediante la emisión de un impulso de corriente de alta intensidad sobre el pecho o la parte superior de la espalda del paciente.

3.3.1 Indicación médica

El HeartSave AED debe utilizarse cuando el paciente presente todos los síntomas que se enumeran a continuación:

- pérdida del conocimiento,
- respiración anormal,
- ningún signo de circulación

3.3.2 Contraindicación médica

El HeartSave AED no debe utilizarse cuando el paciente presente alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:

- está consciente,
- respira,
- muestra signos de circulación

3.3.3 Grupo de pacientes objetivo

Pacientes que tienen más de un año y que presentan síntomas de un paro cardíaco repentino.

Los pacientes que tienen más de 1 año o que pesan menos de 25 kg deben tratarse con SavePads PreConnect y en el modo pediátrico o con SavePads Mini.

3.3.4 Parte del cuerpo prevista

Los electrodos multifunción (SavePads PreConnect, SavePads Mini, SavePads Connect) se fijan al pecho o a la parte superior de la espalda del paciente.

3.3.5 Lugar de uso previsto

El HeartSave AED se utiliza en caso de emergencia. El HeartSave AED también puede utilizarse en vehículos de transporte por carretera. Los límites de temperatura, humedad y presión atmosférica se establecen en el capítulo 11.5.

3.3.6 Perfil de usuario objetivo

- Personal no profesional con conocimientos para llevar a cabo una reanimación básica con un desfibrilador externo automático
- Personal médico cualificado sin formación especial
- Personal médico cualificado con formación especial

4 Indicaciones generales de seguridad

Utilice el HeartSave AED solo según lo descrito en las instrucciones de uso.

Para el almacenamiento y la utilización, tenga en cuenta las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos. De lo contrario, es posible que el equipo y los accesorios no funcionen según lo previsto.

Siga siempre las instrucciones del HeartSave AED.

Utilice el HeartSave AED solo sobre un suelo no conductor. **No** utilice el HeartSave AED en aguas estancadas o con lluvia.

No utilice el HeartSave AED en presencia de materiales inflamables.

El HeartSave AED y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso. No obstante, del HeartSave AED y de sus accesorios y en caso de uso incorrecto pueden derivarse peligros para el usuario, el paciente o terceros.

No toque los contactos en el HeartSave AED ni en el módulo de energía.

El uso de varios equipos sanitarios a la vez puede significar un peligro para el paciente, debido a la suma de corrientes que fluyen por él.

Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.

Mantenga el equipo fuera del alcance de los animales domésticos o nocivos.

Las advertencias de los siguientes capítulos indican peligros y deben observarse a fin de evitar dichos peligros. Estos se dividen en varios niveles de gravedad; véanse las siguientes advertencias.

PELIGRO

Los textos marcados con **PELIGRO** advierten de un peligro inminente extraordinariamente elevado que, de no adoptarse medidas de precaución, provocará con toda seguridad lesiones graves o incluso la muerte. Es imprescindible que observe dichos textos.

AVISO

Los textos marcados con **AVISO** advierten de un posible peligro muy grave que, de no adoptarse medidas de precaución, podría provocar heridas graves o incluso la muerte. Es imprescindible que observe dichos textos.

⚠ PRECAUCIÓN

Los textos marcados con **PRECAUCIÓN** advierten de una posible situación peligrosa que podría provocar lesiones leves. Es imprescindible que observe dichos textos.

5 Descripción del equipo

5.1 Descripción general

El HeartSave AED es un desfibrilador externo automático. Guía al usuario a través de la reanimación con la ayuda de mensajes de voz, indicaciones y especificaciones de ritmo para los masajes cardíacos externos y la respiración artificial. Tras detectar que el paciente está conectado, el desfibrilador analiza el ritmo cardíaco.

El HeartSave AED prepara la desfibrilación cuando detecta un ritmo cardíaco que la requiere. El usuario aplica la descarga al paciente mediante la pulsación de una tecla. Además, el usuario se guía a lo largo de la reanimación mediante mensajes de voz y de texto, así como las especificaciones de ritmo.

Si el HeartSave AED no detecta ritmo cardíaco que requiera desfibrilación, no recomienda ninguna descarga y solicita la reanimación.

El HeartSave AED repite el análisis del ritmo cardíaco aproximadamente cada dos minutos. Se puede elegir entre cuatro idiomas para los mensajes de voz. El usuario puede cambiar el idioma de los mensajes de voz mientras utiliza el HeartSave AED.

Al pulsar la tecla infantil, los niveles de energía se adaptan a las necesidades de los niños.

El HeartSave AED se alimenta mediante una batería no recargable (batería 3 o batería 6) o mediante una batería recargable (AkuPak LITE). Encontrará más información en las instrucciones de uso por separado.

En el modo adulto, la primera desfibrilación se administra a 290 J, la segunda a 340 J y la tercera y siguientes a 360 J.

En el modo pediátrico, la primera desfibrilación se administra a 50 J, la segunda a 70 J y la tercera y siguientes a 100 J.

Si el contacto de los electrodos entre el paciente y el HeartSave AED se interrumpe temporalmente durante su uso, la siguiente desfibrilación se realizará de nuevo con la energía del primer nivel de energía.

La vida útil del HeartSave AED es de 10 años.

5.2 Volumen de suministro

Después de recibir el equipo, compruebe primeramente que el embalaje y el equipo estén exentos de daños derivados del transporte.

Si detectase daños en el equipo, póngase de inmediato en contacto con su transportista, distribuidor o directamente con el Servicio Técnico de Metrax GmbH indicando el número de serie y describa el daño detectado en el equipo.

Cerciórese de la integridad del volumen de suministro (accesorios estándar) de su HeartSave AED mediante el albarán.

Artículo	N.º de artículo
Módulo de energía	Batería 3 o
	Batería 6 o
	AkuPak LITE 2,5 Ah
Juego de SavePads PreConnect que consta de un SavePads PreConnect y un equipo de emergencia	97640
	97641
	97196
	97085
SaveCard	20770
Instrucciones de uso HeartSave AED	según el idioma

Artículo	N.º de artículo
Instrucciones de uso del módulo de energía	según el idioma

Se reserva el derecho a modificaciones.

5.3 Descripción de los detalles del equipo



Fig. 1 Vista delantera

- | | | | |
|---|--|---|-------------------|
| 1 | Indicación de estado | 3 | Asa de transporte |
| 2 | Brida para abrir la tapa del equipo con fecha de caducidad de los SavePads | 4 | Tapa del equipo |



Fig. 2 Vista trasera

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| 1 | Placa de características (imagen aproximada) | 2 | Fijación para montaje en la pared |
|---|--|---|-----------------------------------|

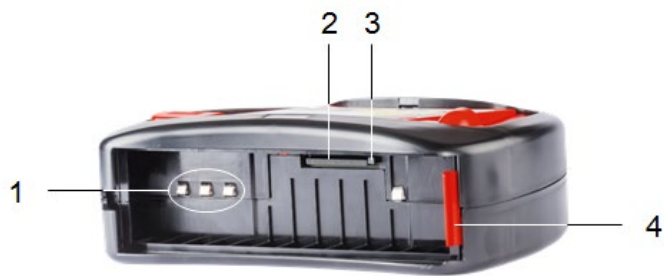


Fig. 3 Vista inferior (sin módulo de energía)

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Contactos para el módulo de energía | 3 | Expulsor para SaveCard |
| 2 | Ranura para SaveCard | 4 | Desbloqueo para el módulo de energía |

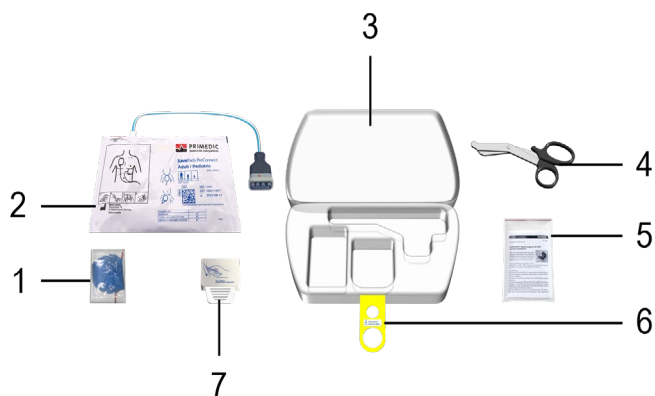


Fig. 4 Juego de SavePads PreConnect (imagen aproximada)

- | | |
|---|--|
| 1 | Guante desechable |
| 2 | SavePads PreConnect |
| 3 | Blister del equipo de emergencia |
| 4 | Tijeras |
| 5 | Paño de respiración |
| 6 | Brida para abrir la tapa del equipo con fecha de caducidad de los SavePads |
| 7 | Afeitadora desechable |

5.3.1 Elementos de mando



Fig. 5 Elementos de mando

- | | |
|---|--|
| 1 Tecla infantil con led | 6 Los ledes intermitentes señalan que no se debe tocar al paciente |
| 2 Toma para el conector de los electrodos | 7 Altavoz |
| 3 Símbolo de conector con LED | 8 Tecla de descarga |
| 4 Símbolo de electrodo con LED | 9 Tecla de selección del idioma |
| 5 Tecla ON/OFF | |



Nota

Pulsando repetidamente la tecla de selección del idioma (9) podrá elegir entre 4 idiomas diferentes. Cada vez que pulse la tecla aparecerá el idioma disponible. Al encender el equipo se mostrará el idioma utilizado en la última conexión.

6 Preparativos antes de la (primera) puesta en servicio



Nota

Si el equipo se almacena o transporta en condiciones ambientales extremas (véase el capítulo 11.5), permita que el equipo se aclimatice durante un mínimo de 2 horas antes de encenderlo.

El equipo debe ponerse en marcha completamente antes de utilizarse por primera vez.

Realice la comprobación del HeartSave AED haciendo uso de la siguiente lista de verificación.

Lista de verificación

Comprobar las fechas de caducidad

- Compruebe la fecha de caducidad
 - de los SavePads.
 - del módulo de energía.
- Sustituya las piezas si fuese preciso.

Comprobar el equipo

- Compruebe que
 - el indicador de estado muestre «OK».
 - sea posible encender el equipo.

- tras encenderse el equipo, este realice automáticamente la autocomprobación.
- el hueco para el suministro de energía esté limpio.
- el equipo esté íntegramente equipado.
- el cable y el enchufe no muestren daños.

Tenga en cuenta los siguientes puntos

- Compruebe que el envase de los SavePads no esté dañado. Sustituya los SavePads en caso necesario.
- Las piezas de la carcasa, los aislamientos o los accesorios dañados deben repararse o sustituirse inmediatamente.
- Cuando las piezas de la carcasa, los aislamientos o los accesorios estén dañados, no ponga en marcha el equipo o apáguelo inmediatamente.

6.1 Suministro de energía

⚠ PELIGRO

Celdas defectuosas en el módulo de energía

Peligro por salida de líquidos, gases o piezas volantes

- No dañe mecánicamente las celdas de la batería.
- Para la manipulación de celdas reventadas, utilice equipo de protección personal.
- No respire el humo que se pueda producir.
- No respire el gas que se pueda escapar.
- Mantenga el módulo de energía alejado de fuentes de ignición.

⚠ AVISO

El equipo solo puede utilizarse con un módulo de energía introducido

No es posible la terapia

- Asegúrese de que se ha introducido un módulo de energía.
- Si el equipo informa durante su uso de que el nivel de carga del módulo de energía es bajo, sustituya el módulo de energía.
Si no hay ningún otro módulo de energía disponible, el equipo puede seguir funcionando hasta que se apague automáticamente.
- Compruebe con regularidad que el nivel de carga del módulo de energía sea suficiente. Reemplace la batería o cargue el AkuPak LITE cuando sea necesario.

El HeartSave AED puede funcionar con los siguientes módulos de energía:

- Batería 3 no recargable
- Batería 6 no recargable
- AkuPak LITE recargable



Nota

El AkuPak LITE puede cargarse con el ClipCharger. El procedimiento completo está descrito en las instrucciones de uso del ClipCharger. El ClipCharger es un cargador para el AkuPak LITE. El AkuPak LITE debe extraerse del desfibrilador para su carga con el ClipCharger. El ClipCharger no se conecta al desfibrilador.



Nota

La primera vez que aparece el mensaje **Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla** o **Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo** aún dispone de al menos 3 descargas de energía a la máxima potencia. Cuando aparezca este mensaje, deberá sustituirse el módulo de energía.



Nota

Después de cada uso del equipo, compruebe la indicación de estado. En caso necesario, es preciso cambiar o cargar el AkuPak LITE.

6.1.1 Extracción del módulo de energía



Nota

Cuando se suministra la HeartSave AED, hay una lámina entre los contactos del módulo de energía y los contactos del lado de la unidad. Esta lámina debe retirarse antes de su uso.



Nota

Cambie el módulo de energía sólo cuando la unidad esté apagada y el enchufe del electrodo esté retirado.

Espere al menos 5 segundos después de la desconexión antes de retirar el módulo de energía.

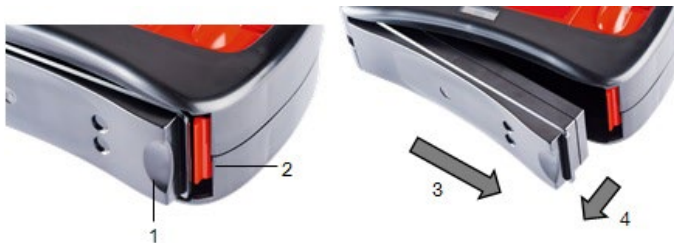


Fig. 6 Desmontaje del módulo de energía

Procedimiento

- Coloque la unidad sobre su espalda.
- Presione el desbloqueo (2) hacia la derecha hasta que el módulo de energía (1) se desbloquee y sobresalga del eje.
- Gire el módulo de energía en la dirección de la flecha (4) y retírelo (3).

6.1.2 Activación del AkuPak LITE

Antes del envío, el AkuPak LITE se pone en un modo especial de ahorro de energía o «modo de envío» («shipping mode») que garantiza el máximo tiempo de almacenamiento de la batería. Por tanto, antes de hacer funcionar un desfibrilador con el AkuPak LITE, debe desactivar este modo antes del primer uso.

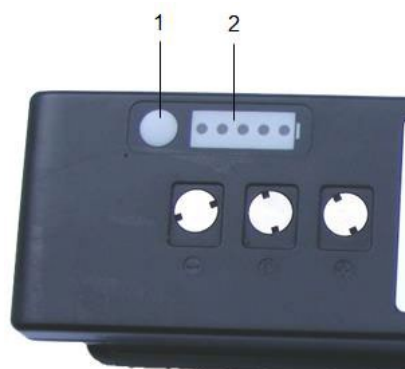


Fig. 7 Indicador del nivel de carga del AkuPak LITE

- 1 Tecla para la activación del indicador de nivel de carga
- 2 Indicador del nivel de carga

Procedimiento:

- Pulse la tecla del indicador del nivel de carga (1) durante unos segundos.
- Observe el indicador del nivel de carga (2)
 - ✓ Cuando los ledes se iluminen, comenzando por el led central, y, a continuación, comiencen a apagarse, también comenzando por el central, el AkuPak LITE está correctamente activado.

Comprobación del nivel de carga en el AkuPak LITE

Si un AkuPak LITE se encuentra fuera del equipo, se puede comprobar el nivel de carga pulsando brevemente la tecla (1).

Indicador del nivel de carga	Significado
● ● ● ● ●	Cargado entre el 81 % y el 100 %
● ● ● ●	Cargado entre el 61 % y el 80 %
● ● ●	Cargado entre el 41 % y el 60 %
● ●	Cargado entre el 21 % y el 40 %
●	Cargado entre el 1 % y el 20 %
	Cargado al 0 %

6.1.3 Instalación del módulo de energía

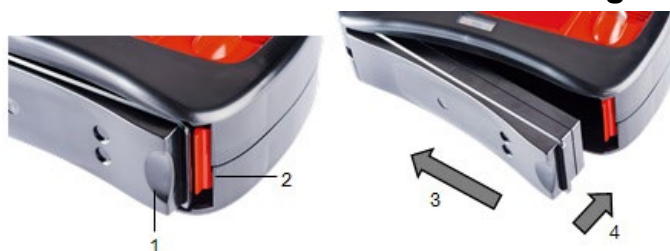


Fig. 8 Insertar el módulo de energía

Procedimiento:

- Coloque el equipo del revés.
- Introduzca en el equipo el (nuevo) módulo de energía (1) en dirección de la flecha (3) hasta que esté en contacto con la posición de tope.
- Presione el módulo de energía (4) en dirección de la flecha en la ranura del módulo de energía hasta que encaje de forma perceptible y se cierre a ras de la carcasa del equipo.
 - Al incorporar el módulo de energía, el equipo se enciende automáticamente y lleva a cabo una autocomprobación automática.
 - ✓ Cuando el indicador de estado muestre «OK», el equipo estará listo para su funcionamiento.
- Apague el HeartSave AED (en caso necesario) con la tecla ON/OFF.

Si la indicación de estado no muestra OK, siga estos pasos:

- Conecte el equipo y espere el resultado de la autocomprobación.
 - Cuando el indicador de estado muestre «OK», el equipo puede utilizarse.
 - Si persiste el estado, póngase en contacto con el servicio técnico.

7 Uso del HeartSave AED

PELIGRO

Daños en el equipo o en los accesorios

No es posible la terapia, lesiones al paciente, usuario o terceros por descarga eléctrica

- Antes de la primera puesta en servicio, compruebe si el envase del equipo ya se ha abierto. En tal caso, no utilice el equipo y póngase en contacto con el servicio técnico.
- No utilice el equipo o los accesorios cuando estos presenten daños.
- Compruebe el indicador de estado antes de utilizar el equipo.

PELIGRO

Fallo de funcionamiento del sistema de alarma

No es posible la terapia

- Tras encender el desfibrilador, escuchará una señal acústica.
- Si no se oye ningún sonido tras el encendido, no ponga en funcionamiento el desfibrilador.
- En tal caso, póngase en contacto con el servicio técnico.

PELIGRO

Peligro de descarga eléctrica y energía insuficiente para el paciente

Provocación de arritmias cardíacas y quemaduras por descarga eléctrica

- No toque al paciente durante la desfibrilación.
- Alerte a terceras personas antes de la desfibrilación.
- No toque durante la desfibrilación las piezas conductoras (metal, sangre, agua, otros líquidos, etc.) que estén conectadas con el paciente.

PELIGRO

Análisis de ECG interrumpido por movimiento del paciente

Desfibrilación en caso de un ECG que no precisa descarga o no se recomienda la descarga en caso de un ECG que precisa descarga

- Asegúrese de que el paciente no se mueva durante el análisis de ECG.
- Si el análisis de ECG se realiza durante un trayecto, se debe detener el vehículo y apagar el motor.
- Si se está utilizando el dispositivo de masaje cardíaco, externo desactívelo para el análisis de ECG.
- Interrumpa el masaje cardíaco externo durante el análisis de ECG.

AVISO

Interrupción de las medidas de reanimación

Daño físico permanente o muerte del paciente

- Continúe la reanimación hasta la llegada del personal médico mientras el paciente no muestre signos de vida.

AVISO

Uso incorrecto del equipo

No es posible la terapia; no se reconoce el estado crítico del paciente

- Supervise al paciente constantemente durante el uso del equipo.
- Active la desfibrilación únicamente cuando haya finalizado el proceso de carga de energía.

⚠ AVISO

Desfibrilación en entornos inflamables o explosivos

Peligro de incendio o explosión, quemaduras

- No utilice el desfibrilador en zonas expuestas al peligro de incendio.
- No utilice el desfibrilador en presencia de materiales inflamables
- No utilice el desfibrilador en zonas expuestas al peligro de explosión
- No utilice el desfibrilador en atmósferas con altos niveles de oxígeno.

⚠ AVISO

Accesorios de terceros proveedores

Es posible que, si no se utilizan accesorios originales, no se cumplan las especificaciones del equipo (p. ej., la energía emitida no se corresponde con la energía prevista, imprecisiones de medición, emisiones perturbadoras electromagnéticas).

- Utilice únicamente accesorios originales.

⚠ AVISO

Interferencia por influencias externas

Es posible que el desfibrilador no funcione correctamente

- No utilice el desfibrilador al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No utilice el desfibrilador en áreas en las que surjan magnitudes perturbadoras electromagnéticas (p. ej., cerca de tomógrafos de resonancias magnéticas).
- No utilice un equipo de comunicación de alta frecuencia portátil (equipos radioeléctricos y sus los accesorios) a menos de 30 cm del desfibrilador o de los accesorios conectados al desfibrilador.

⚠ AVISO

Lesiones por un desfibrilador asegurado incorrectamente

Lesiones del paciente, usuario o terceros

- Asegure el HeartSave AED al soporte mural durante el trayecto.
- Asegure los accesorios antes del transporte.

⚠ AVISO

HeartSave AED no se puede encender

No es posible utilizar el HeartSave AED.

- Compruebe que los contactos de suministro del módulo de energía y del desfibrilador no tengan daños tras su uso.

⚠ AVISO

Tendido incorrecto de los cables

Estrangulamiento del paciente

- Coloque los cables en el paciente de forma que no pueda producirse un estrangulamiento.

⚠ AVISO

Uso de los electrodos para adultos en niños

Emisión de energía demasiado alta para pacientes de 1 a 8 años (con peso corporal <25 kg)

- Utilice en los pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg) los SavePads **Mini**.
- Si no hay disponibles SavePads **Mini**, el equipo puede utilizarse con electrodos multifunción para adultos en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg).
- No retrase la terapia por determinar con exactitud la edad del paciente o su peso.

⚠ AVISO

Interferencia de otros equipos en el desfibrilador

Posibilidad de funcionamiento deficiente

- Evite utilizar el desfibrilador en proximidad directa a otros equipos.
- No utilice el desfibrilador con otros equipos de forma apilada.
Si fuera necesario el uso de la manera descrita anteriormente, debe observar este equipo y los otros equipos hasta que esté convencido de que estén funcionando correctamente.

⚠ AVISO

Elevación incorrecta del HeartSave AED

El HeartSave AED puede caerse.

- No levante el HeartSave AED por los cables.
- Mueva el HeartSave AED solamente por el asa de transporte.

⚠ AVISO

Uso incorrecto de los electrodos multifunción diseñados para un solo uso

Irritaciones o quemaduras de la piel en la zona de los electrodos multifunción, interferencias en el análisis de ECG, reducción de las funciones de la terapia por secado de los electrodos multifunción, transmisión de agentes patógenos entre pacientes

- NO utilice los SavePads si han caducado o están dañados.
- NO utilice los SavePads si se han secado.
- Utilice los SavePads solo una vez.

⚠ AVISO

Consecuencias en el desfibrilador debido a influencias ambientales

No es posible la terapia

- Mantenga el desfibrilador alejado del polvo y pelusas.
- Mantenga el desfibrilador alejado de las fuentes de luz o de calor (también de la luz solar).
- Para el almacenamiento y la utilización, tenga en cuenta las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos.

⚠ AVISO

Daños a la máquina por alta carga mecánica, p. ej., por caída o golpe

No es posible la terapia

- Compruebe que la carcasa del desfibrilador y los accesorios no presenten daños.
- Después de un evento de este tipo, encienda el desfibrilador y espere al resultado de la autocomprobación.
- Si después de un evento de este tipo, no puede descartar con seguridad que se haya producido un daño funcional o estructural, póngase en contacto con el servicio técnico.



Nota

Para realizar la desfibrilación, desconecte al paciente de otros equipos médicos eléctricos que no sean resistentes a la desfibrilación.

Efectos secundarios

Durante o después de la desfibrilación pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes

- Contracciones musculares

Poco frecuentes

- Irritaciones en la piel o quemaduras en la zona de los electrodos

Raros

- Arritmias cardíacas (fibrilación auricular o aleteo auricular)
- Daños en el miocardio
- Dolores torácicos

7.1 Conexión / desconexión

7.1.1 Conexión

El HeartSave AED se conecta automáticamente al retirar la tapa de la carcasa. Si no es así, puede conectarlo pulsando la tecla ON/OFF, fig. 5 (5).

Inmediatamente después de la conexión, se desarrolla una autocomprobación interna de todas las funciones y dispositivos de señalización importantes. Una señal indica su operatividad. Es imprescindible que tenga en cuenta el funcionamiento del altavoz.

7.1.2 Desconexión



Nota

Después de la desconexión, espere al menos 5 segundos antes de sacar el módulo de energía.

El HeartSave AED se puede desconectar de diferentes modos:

- Pulsando la tecla ON/OFF durante aprox. 3 segundos.
Simultáneamente suena una señal de aviso.
Se ha seleccionado este período de tiempo para evitar un apagado no intencionado.
- Cerrando la tapa del equipo.
- Si el HeartSave AED no detecta ninguna conexión con el paciente durante 30 minutos o no se pulsa ninguna tecla durante este período de tiempo, se desconecta automáticamente.
Al mismo tiempo se emite una señal continua de aviso.
- Si el HeartSave AED detecta un defecto, se desconectará automáticamente para evitar lesiones.
Al mismo tiempo se emite una señal continua de aviso.

7.2 Autocomprobación del equipo

⚠ AVISO

Nivel de carga reducido del módulo de energía por autocomprobaciones largas repetidas

Es posible que el equipo no esté operativo.

- Compruebe con regularidad el indicador de estado.
- Si es posible, resuelva los fallos técnicos.

7.2.1 Autocomprobación tras la conexión

La autocomprobación se activa al conectar el HeartSave AED o al introducir un módulo de energía. La autocomprobación verifica todas las funciones y dispositivos de señalización relevantes.

Si se ha detectado un error, se ejecuta automáticamente la autocomprobación larga (LONG). Si el error no puede corregirse, siempre se realizan autocomprobaciones largas (LONG). Esto puede provocar que el nivel de carga del módulo de energía disminuya más rápido de lo esperado.

7.2.2 Autocomprobaciones automáticas periódicas

Para garantizar su operatividad, el HeartSave AED realiza autocomprobaciones automáticas a las 20:00 h según el reloj del equipo. Para ello, el HeartSave AED debe tener insertado un módulo de energía.

Frecuencia	Autocomprobación	Alcance
Diaria	SMALL	Software, teclado de membrana, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad AV a 0 V, medición de la impedancia
Primer día del mes	MEDIUM	Software, teclado de membrana, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad AV a 300 V, medición de la impedancia
El 1 de julio y el 1 de enero de cada año	FULL	Software, teclado de membrana, calibración ECG, reloj, suministro interno de tensión y unidad AV a 1600 V, medición de la impedancia

7.2.3 Indicación de estado

Un balance de carga electrónico supervisa el estado del módulo de energía.

En la tabla inferior se detallan las indicaciones posibles en la indicación de estado y sus significados.

Indicador de estado del módulo de energía	Indicación de estado HeartSave AED	Significado del módulo de energía	Significado HeartSave AED	Operatividad	Medida
		Capacidad suficiente del módulo de energía	Autocomprobación superada	HeartSave AED operativo	ninguna
		módulo de energía descargado	Autocomprobación superada	HeartSave AED operativo con restricciones	Cargar o sustituir el módulo de energía
		Fecha de caducidad del módulo	Autocomprobación superada	HeartSave AED operativo con	Comprobar la fecha de caducidad, sustituir el

Indicador de estado del módulo de energía	Indicación de estado HeartSave AED	Significado del módulo de energía	Significado HeartSave AED	Operatividad	Medida
		de energía superada		restricciones	módulo de energía
		No se ha introducido el módulo de energía	Autocomprobación superada	HeartSave AED no operativo	Insertar el módulo de energía
		Batería interna de compensación vacía	Autocomprobación superada	HeartSave AED operativo con restricciones	Contactar con el servicio técnico para la sustitución de la batería interna de compensación
		Capacidad suficiente del módulo de energía	Autocomprobación no superada	HeartSave AED no operativo	Realizar una autocomprobación prolongada introduciendo nuevamente el módulo de energía o volviendo a encender HeartSave AED. Si persiste el estado, contactar con el servicio técnico
		Fallo de comunicación entre el HeartSave AED y el módulo de energía Descargar por completo el módulo de energía	Autocomprobación no superada	HeartSave AED no operativo	Realizar una autocomprobación larga introduciendo nuevamente el módulo de energía o volviendo a encender el equipo Cargar o sustituir el módulo de energía Si persiste el estado, contactar con el servicio técnico



Nota

Si el nivel de carga del módulo de energía es bajo durante el funcionamiento del HeartSave AED, se emite un tono de advertencia junto con la instrucción de audio

Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla o

Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo.

7.2.4 Error interno

Si el HeartSave AED detecta un fallo interno, se emite el mensaje de voz **Error interno**. Inmediatamente después el HeartSave AED se apaga automáticamente.

El código de fallo se almacena en la SaveCard y puede leerse para fines relacionados con el servicio técnico.



Nota

Es posible que este fallo sea solo temporal o reversible. Tras el mensaje de fallo **Error interno** debe volver a encender el equipo tras esperar aprox. 30 segundos en cualquier caso y esperar al resultado de la autocomprobación tras encenderlo. Si dicha autocomprobación se realiza con éxito, puede seguir utilizando el equipo sin problemas. Si el fallo persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

7.3 Colocación de los electrodos en el paciente

⚠ AVISO

Colocación de los electrodos multifunción sobre implantes activos

Interpretación errónea debido a implantes activos o daños en los implantes activos

- Asegúrese de que el implante activo no esté en el circuito de corriente.
- No pegue los electrodos multifunción directamente sobre un implante activo (marcapasos o similar).



Nota

En el equipo de emergencia adjunto encontrará los siguientes accesorios:

- Guante desechable
- Tijeras
- Afeitadora desechable
- Paño de respiración artificial

7.3.1 Desvestir al paciente

Desvestir el torso del paciente para poder colocar los electrodos multifunción (SavePads). Utilice las tijeras incluidas si es necesario.

7.3.2 Eliminación del vello pectoral

Elimine el vello pectoral que exista en las posiciones de los electrodos multifunción (SavePads) utilizando la afeitadora desechable incluida.

7.3.3 Secado de la piel

Si el pecho del paciente está húmedo, seque la piel en las posiciones de los electrodos multifunción (SavePads). Para secarla puede utilizar, p. ej., la ropa del paciente.

7.3.4 SavePads

⚠ AVISO

Uso incorrecto de los electrodos multifunción diseñados para un solo uso

Irritaciones o quemaduras de la piel en la zona de los electrodos multifunción, interferencias en el análisis de ECG, reducción de las funciones de la terapia por secado de los electrodos multifunción, transmisión de agentes patógenos entre pacientes

- NO utilice los SavePads si han caducado o están dañados.
- NO utilice los SavePads si se han secado.
- Utilice los SavePads solo una vez.

⚠ AVISO

Uso de electrodos multifunción para niños (SavePads Mini) en adultos

Para una emisión de energía pequeña en pacientes con un peso corporal >25 kg

- En pacientes con un peso corporal >25 kg, utilice SavePads para adultos.

⚠ AVISO

Aumento de la resistencia del paciente

Peligro de quemaduras de la piel y de una emisión de energía inferior

- Elimine el vello en las posiciones de los electrodos.
- En caso necesario, seque la piel antes de pegar los electrodos.
- Pegue los electrodos directamente sobre la piel. Retire los esparadrapos o similares que pueda haber.
- No toque con los electrodos multifunción ninguna pieza de metal que esté en contacto con el paciente.
- Mantenga la distancia entre los electrodos multifunción y otros electrodos.

Los «SavePads» son electrodos multifunción autoadhesivos que pueden emplearse para la desfibrilación, estimulación, supervisión y cardioversión.

Los SavePads están disponibles en varios modelos, véase el capítulo 12.4. El HeartSave AED se suministra por defecto con SavePads **PreConnect**, que pueden utilizarse con adultos y niños. Con los SavePads **PreConnect**, el cable se encuentra fuera de la bolsa de electrodos. Los SavePads **PreConnect** ya están conectados al HeartSave AED cuando se entregan.

Especialmente para niños, están disponibles los SavePads Mini; véase el capítulo 12.4.

7.3.5 Colocación de los SavePads en un adulto

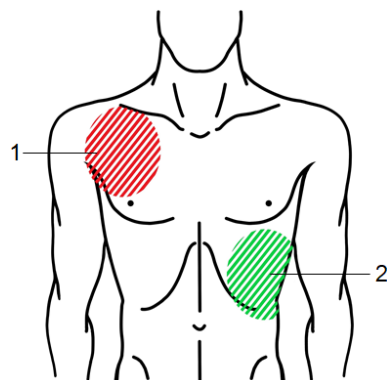


Fig. 9 posición anterior-anterior adulto

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-anterior.

- en la parte derecha del pecho, debajo de la clavícula (1)
- en la parte izquierda del pecho, sobre el vértice del corazón en la línea axilar (2)

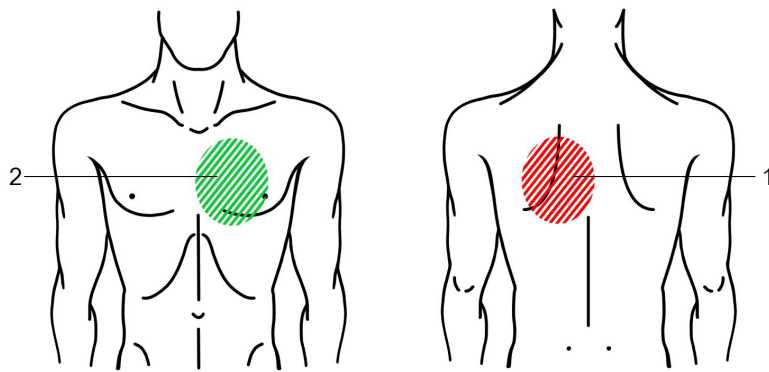


Fig. 10 posición anterior-posterior adulto

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-posterior

- lado posterior izquierdo del pecho, entre el vértice del omoplato y la columna vertebral (1)
- lado anterior izquierdo del pecho, entre el esternón y el pezón izquierdo (2)

La colocación errónea de los electrodos puede producir interpretaciones erróneas.



Nota

Antes de aplicar los electrodos de SavePads, deberán retirarse los parches o esparadrapos en la zona de las posiciones previstas de los electrodos.

7.3.6 Colocación de los SavePads en un niño

⚠ AVISO

Uso de los electrodos para adultos en niños

Emisión de energía demasiado alta para pacientes de 1 a 8 años (con peso corporal <25 kg)

- Utilice en los pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg) los SavePads **Mini**.
- Si no hay disponibles SavePads **Mini**, el equipo puede utilizarse con electrodos multifunción para adultos en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 8 años (con un peso corporal <25 kg).
- No retrase la terapia por determinar con exactitud la edad del paciente o su peso.

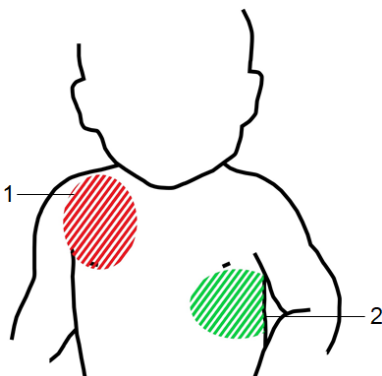


Fig. 11 posición anterior-anterior niño

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-anterior

- en la parte derecha del pecho, debajo de la clavícula (1): SavePad rojo
- en la parte izquierda del pecho, sobre el vértice del corazón en la línea axilar (2): SavePad verde

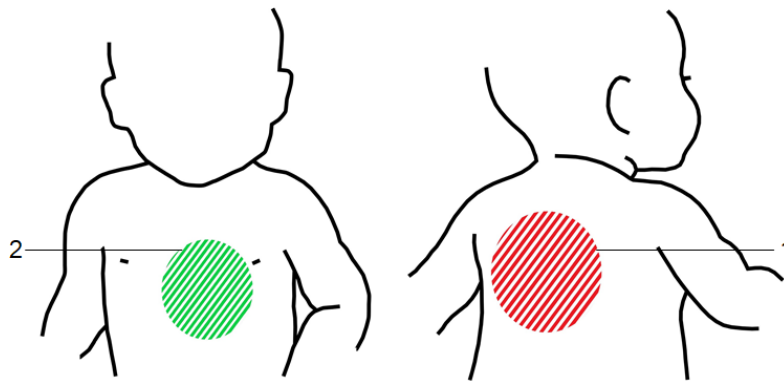


Fig. 12 posición anterior-posterior niño

Las posiciones de los SavePads se encuentran para la posición anterior-posterior

- lado posterior izquierdo del pecho, entre el vértice del omoplato y la columna vertebral (1): SavePad rojo
- lado anterior izquierdo del pecho, entre el esternón y el pezón izquierdo (2): SavePad verde

La colocación errónea de los electrodos puede producir interpretaciones erróneas.



Nota

Antes de aplicar los electrodos de SavePads, deberán retirarse los parches o esparadrapos.

7.3.7 Apertura y colocación de los SavePads



Fig. 13 Retiro de la lámina protectora de los electrodos

- 1 Lámina protectora
- 2 Electrodo con capa de gel



Nota

Los SavePads mismos están marcados en colores para interpretar mejor las posiciones.

Para colocar los SavePads en el paciente, proceda de la siguiente manera:

- Rasgue la bolsa de los SavePads por la ranura marcada en rojo.
- A continuación, retire la lámina protectora (1) de un electrodo (2) y pegue el electrodo en la posición indicada previamente en el torso desnudo (véanse los capítulos 7.3.5 y 7.3.6)
- Retire la lámina protectora del segundo electrodo y péguelo en su posición en el torso desnudo.
- Coloque los electrodos en el paciente de manera que no queden inclusiones de aire debajo.
- Si utiliza SavePads **Mini**, enchufe el conector de electrodos en la toma del HeartSave AED.
- Si utiliza SavePads **Connect**, respete siempre el procedimiento descrito a continuación.



Nota

Evite que los SavePads abiertos toquen el suelo, cualquier objeto, la ropa u otras partes del cuerpo. De lo contrario, la capa de gel conductor que cubre los electrodos podría eliminarse.

Conexión de los SavePads Connect

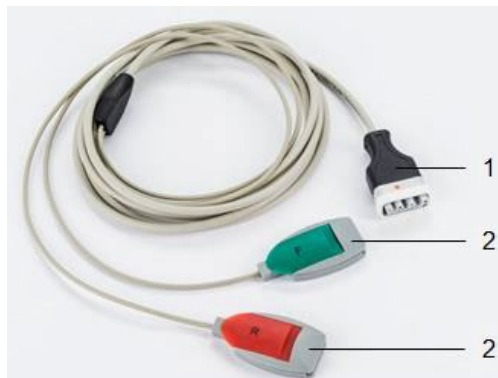


Fig. 14 Cable codificado de SavePads Connect

- 1 Conector
- 2 Clips de conexión para los SavePads Connect

Respete la siguiente secuencia durante la conexión de los SavePads Connect:

- Pegue los SavePads Connect como se describe en el capítulo 7.3.5 o 7.3.6 sobre el torso del paciente.
- A continuación, conecte el cable de los SavePads Connect con los SavePads Connect colocados en el paciente. Para ello, abra los clips de conexión (2) uno tras otro y conecte las lengüetas de conexión de los electrodos multifunción en la ranura correspondiente del clip de conexión.
- Asegúrese de que los clips de colores estén hacia arriba.
- Cierre la parte superior del clip para fijar la conexión.
- Enchufe el conector del cable SavePads Connect (1) con la toma del HeartSave AED encendido. Cerciérese de que las marcas coincidan.

7.4 Proceso de la reanimación

El HeartSave AED puede utilizarse en pacientes a partir de 1 año. Para pacientes menores de 8 años o que pesan menos de 25 kg, utilice el modo pediátrico. Para pacientes mayores de 8 años o que pesan más de 25 kg, utilice el modo adulto.

La terapia no debe retrasarse para determinar la edad o el peso exactos del paciente. En caso de duda, utilice el modo adulto.

El cambio del masaje cardíaco a la respiración se anuncia mediante 5 tonos del metrónomo que tienen un sonido diferente.

Cambio Modo adulto / Modo pediátrico

Si el paciente es menor de 8 años o pesa menos de 25 kg, utilice el HeartSave AED en Modo pediátrico.

Activación del Modo pediátrico:

- Pulse la tecla infantil (1), fig. 5.
 - El led de control de la tecla infantil se enciende.
 - Se emite el mensaje de voz Modo pediátrico.
 - ✓ El HeartSave AED se encuentra en Modo pediátrico.

Desactivación del Modo pediátrico:

- Pulse la tecla infantil (1), fig. 5.
 - El led de control de la tecla infantil se apaga.
 - Se emite el mensaje de voz Modo adulto.
 - ✓ El HeartSave AED se encuentra en Modo adulto.



Nota

El cambio de Modo adulto a Modo pediátrico o viceversa produce un nuevo análisis de ECG.

El HeartSave AED se pone automáticamente en funcionamiento en el modo adulto.

Una vez que el equipo ha realizado con éxito la autocomprobación, se emiten los mensajes siguientes:

Efectuar llamada de emergencia

Modo adulto o Modo pediátrico

Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo

Insertar los conectores de los electrodos !

El mensaje **Insertar los conectores de los electrodos !** solo se emite si el conector de electrodos no está enchufado.

Las dos últimas indicaciones de audio se repiten durante un minuto. Si hasta ese momento el equipo no ha podido detectar al paciente (impedancia del paciente), existen indicaciones para un ciclo de reanimación cardiopulmonar:

30 veces masaje cardiaco externo

30 tonos del metrónomo

Practicar 2 veces la respiración artificial

2 tonos de respiración (5 repeticiones aprox. 2 minutos).

A continuación, el equipo vuelve a indicarle que coloque los electrodos durante un máximo de un minuto. Este proceso continúa hasta que el equipo detecta una impedancia del paciente válida (a un paciente) y empieza el análisis del ritmo cardíaco.

Si los electrodos no están conectados, el equipo emite el mensaje **Comprobar los electrodos**. El led del conector (3) y/o los ledes de los electrodos (4) en el teclado de membrana, fig. 5, parpadean en rojo.



Nota

Tan pronto como el paciente esté conectado con el HeartSave AED, se realiza de inmediato el análisis de ECG. En este caso, se omiten los demás mensajes de voz.

7.4.1 Posiciones recomendadas durante el uso

En la siguiente ilustración se muestra una vista general de las posiciones recomendadas durante el uso del HeartSave AED para el paciente, el usuario y el propio HeartSave AED.

La persona que va a ser tratada está acostada de espaldas. El suelo debe ser duro, estar seco y no ser conductor de la electricidad. El HeartSave AED está conectado con el paciente a través de los SavePads. El usuario se arrodilla al lado del paciente para realizar los masajes cardíacos externos durante la reanimación.

El HeartSave AED debe colocarse de forma que todos los ayudantes que participen en la aplicación puedan verlo sin obstáculos y que un usuario pueda pulsar las teclas del equipo si es necesario.

Asegúrese de que haya suficiente espacio para que todos los ayudantes implicados puedan cumplir con el requerimiento del HeartSave AED de no tocar al paciente.

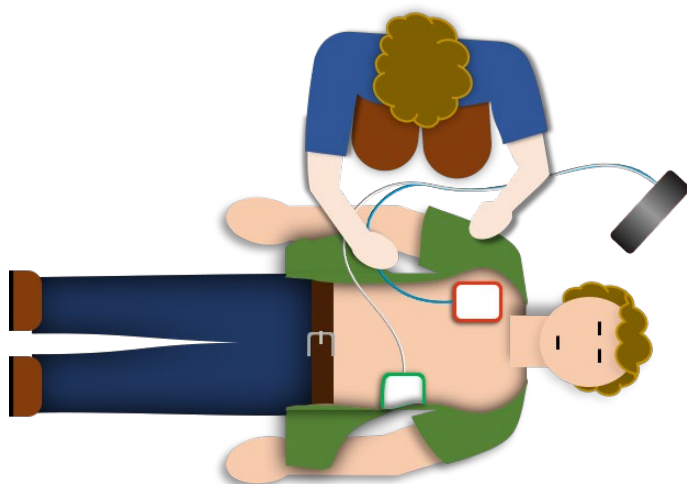


Fig. 15 Posiciones recomendadas durante el uso

7.4.2 Realización del análisis de ECG

Si los SavePads están correctamente adheridos, el equipo inicia automáticamente el primer análisis de ECG. El análisis de ECG funciona únicamente a través de los SavePads.

Ahora, el paciente debe estar tumbado en reposo y ya no puede ser tocado.

El equipo comunica **No tocar al paciente, Análisis del ritmo cardíaco.**

Mientras los ledes alrededor de la zona amarilla del teclado de membrana, fig. 5 (6), estén parpadeando, no se debe tocar al paciente.

A continuación, el HeartSave AED analiza el ECG. Si el equipo detecta un ritmo cardíaco que requiera desfibrilación, aconseja la desfibrilación. No se realiza ningún otro análisis de ECG durante la carga de energía. Si el equipo no detecta ningún ritmo cardíaco que requiera desfibrilación, no aconseja la desfibrilación.

El análisis de ECG se repite automáticamente tras 2 minutos de reanimación cardiopulmonar.

7.4.3 Desfibrilación necesaria

⚠ AVISO	
Si se pulsa la tecla de descarga antes de tiempo, se produce una descarga interna de la energía	
Terapia retardada	
➤	Active la desfibrilación solo cuando la tecla de descarga se ilumine y el equipo así lo requiera.

Si el equipo detecta un ritmo cardíaco que requiere desfibrilación, recomendará una desfibrilación que el equipo preparará internamente de forma automática.

El equipo comunica:

**Se recomienda un choque
masaje cardíaco**

Tonos del metrónomo

Para reducir el tiempo sin masaje cardíaco, el metrónomo se activa en la fase de carga. El intervalo de tiempo puede variar en función del nivel de carga. Realice el masaje cardíaco mientras se emiten los tonos del metrónomo.

Si el condensador está cargado internamente, la energía para el impulso de desfibrilación estará lista durante 15 segundos y esta situación se indicará mediante la instrucción de audio

Apartarse del paciente,

¡Pulse el botón iluminado de shock ahora!

un tono continuo y la tecla de descarga iluminada en «verde».

Mientras los ledes alrededor de la zona amarilla del teclado de membrana, fig. 5 (6), estén parpadeando, no se debe tocar al paciente.

Opciones para salir del estado de operatividad de la descarga

Si el HeartSave AED pierde la conexión con el paciente durante el estado de operatividad de la descarga, se produce una descarga interna de energía. El estado de operatividad de la descarga se mantendrá durante 15 segundos. Si no se produce ninguna descarga durante este tiempo, la energía se descargará internamente.

Activación de la desfibrilación:

- Alerte a su entorno en voz alta antes de la desfibrilación.
- Accione la tecla de descarga de color verde para aplicar una descarga.
 - Si no se realiza ninguna desfibrilación durante 15 s, se producirá una descarga interna de seguridad.

El tiempo de carga del condensador para la desfibrilación depende de la capacidad del módulo de energía. En caso de que el módulo de energía esté parcialmente descargado, el tiempo de carga puede incrementarse ligeramente.

El equipo comunica:

30 veces masaje cardíaco externo

30 tonos del metrónomo

Practicar 2 veces la respiración artificial

2 tonos de respiración

Además, un metrónomo le asistirá durante el masaje cardíaco indicándole la frecuencia correcta para el masaje cardíaco externo (100 compresiones/min).



Nota

Una vez transcurrido el tiempo de RCP (2 min), el equipo regresa al análisis ECG.

- Realice la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate.
- Cuando el paciente recupere la conciencia, cuídalo hasta que llegue la ayuda médica.

Si la descarga no se realiza en 15 s:

- tiene lugar una descarga interna de seguridad de la energía de desfibrilación;
- el HeartSave AED genera el mensaje **Descarga no realizada**
- el HeartSave AED proporciona indicaciones para la reanimación cardiopulmonar.

7.4.4 Desfibrilación no requerida

Si el equipo no detecta ningún ritmo que precise desfibrilación, recomendará la reanimación cardiopulmonar (RCP):

No se recomienda un choque

Reanimación cardiopulmonar

30 veces masaje cardíaco externo

30 tonos del metrónomo

Practicar 2 veces la respiración artificial

2 tonos de respiración

Además, el metrónomo le asistirá durante el masaje cardíaco indicándole la frecuencia correcta para el masaje cardíaco externo (100 compresiones/min). Mantenga el ritmo que se le indica. También se le asistirá en la respiración artificial mediante instrucciones de audio adecuadas. Entre el primer y el quinto ciclo RCP solamente se emitirán esas señales acústicas.



Nota

Una vez transcurrido el tiempo de RCP (2 min), el equipo regresa al análisis ECG.

- Realice la reanimación cardiopulmonar hasta que llegue el servicio de rescate.
- Cuando el paciente recupere la conciencia, cuídalo hasta que llegue la ayuda médica.

7.5 Extracción de los electrodos del paciente

Para separar al paciente del HeartSave AED proceda como sigue:

- Desenchufe el conector de los SavePads del HeartSave AED.
- Retire los electrodos lentamente de la piel del paciente.
- Elimine los electrodos en los desechos residuales.

7.6 Alarmas y mensajes

El HeartSave AED cuenta con un sistema inteligente de alarmas. Existen alarmas de prioridad media, así como mensajes informativos y mensaje de error. La señalización de la alarma se produce en menos de 10 segundos para todas las alarmas.

Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas se activan mediante la monitorización del HeartSave AED, p. ej., batería baja. Estas alarmas se señalizan acústica y visualmente.

Mensajes informativos y mensajes de error

Los mensajes informativos se señalizan acústicamente, y los mensajes de error, acústica y visualmente. Los mensajes se muestran tanto tiempo como sea necesario hasta que la causa se haya eliminado.

7.6.1 Alarmas con prioridad media

En la siguiente tabla se encuentra un resumen de las alarmas con prioridad media.

Parámetro	Estado	Mensaje
Nivel de carga bajo de la batería (Alarma técnica)	El nivel de carga del AkuPak LITE es bajo.	Se muestra el siguiente símbolo en el indicador de estado:  Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo tras cada ciclo de RCP Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cargarlo Cada 2 minutos
Nivel de carga bajo de la batería (Alarma técnica)	El nivel de carga de la batería es bajo.	Se muestra el siguiente símbolo en el indicador de estado:  Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla tras cada ciclo de RCP Mensaje de voz Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla Cada 2 minutos

- Cargue el AkuPak LITE lo antes posible o sustituya la batería.
- Si no dispone de una sustitución para el módulo de energía, continúe con el uso hasta que el HeartSave AED se apague por sí solo.
- Continúe con la reanimación cardiopulmonar también sin desfibrilador hasta que llegue la ayuda médica.
- Cuando el paciente recupere la conciencia, cuídalo hasta que llegue la ayuda médica.

7.6.2 Mensajes informativos

En la siguiente tabla se encuentra un resumen de los mensajes informativos.

Parámetro	Estado	Mensaje
Interferencia en el ECG durante el análisis del ritmo cardíaco	Movimiento del paciente reconocido durante el análisis del ritmo cardíaco.	Mensaje de voz: Movimiento del paciente reconocido Reinicio del análisis del ritmo cardíaco
El HeartSave AED está listo para la desfibrilación.	El HeartSave AED ha cargado completamente la energía para la desfibrilación.	Señal informativa La tecla de descarga se ilumina

Vía de descarga de los SavePads

- Pulse la tecla de descarga para activar la desfibrilación.

Descarga interna tras 15 segundos

Si después de 15 segundos no se inicia la desfibrilación, la energía se descargará internamente.

El HeartSave AED se conecta	El HeartSave AED está conectado y operativo.	Señal informativa
El HeartSave AED se desconecta	El HeartSave AED se desconecta	Señal informativa
Ninguna conexión entre el paciente y el HeartSave AED	Se ha interrumpido la conexión entre el paciente y el HeartSave AED.	Mensaje de voz: Comprobar los electrodos Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo

- Compruebe los SavePads y asegure la conexión entre el paciente y el HeartSave AED.

En la siguiente tabla se encuentra un resumen de los mensajes de error.

Parámetro	Estado	Mensaje
Error interno	Se ha detectado un error interno. El HeartSave AED no está apto para su uso.	Mensaje de voz: Error interno
El HeartSave AED ha detectado un fallo interno y no está listo para su funcionamiento. El HeartSave AED se apaga automáticamente.		
• Encienda nuevamente el HeartSave AED. ✓ Si la autocomprobación es satisfactoria, puede utilizarse el HeartSave AED. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio técnico.		

7.6.3 Mensajes de voz

El HeartSave AED emite mensajes de voz. Los mensajes guían a través del proceso de reanimación.

Mensaje de voz	Estado / acción
Pegar los electrodos uno por uno en el torso desnudo	El paciente debe estar conectado con el HeartSave AED.
Error interno	Se ha detectado un error interno. El HeartSave AED no está listo para su uso.
Apartarse del paciente,	No se debe tocar al paciente.
¡Pulse el botón iluminado de shock ahora!	Se ha cargado la energía para la desfibrilación. Active la desfibrilación pulsando la tecla de descarga.
No se recomienda un choque	El análisis de ECG muestra que el ritmo cardíaco no precisa descarga.
Reanimación cardiopulmonar	Realice una reanimación cardiopulmonar
Comprobar los electrodos	No existe un contacto correcto con los electrodos. Compruebe que no haya inclusiones de aire entre los electrodos y la piel.
No tocar al paciente	No se debe tocar ni mover al paciente.
Análisis del ritmo cardiaco	No se ha realizado un análisis de ECG
Se recomienda un choque	El análisis de ECG muestra que el ritmo cardíaco precisa descarga.
Cambiar la batería	Cambie la batería.
Efectuar llamada de emergencia	Efectúe la llamada de emergencia.
Practicar 2 veces la respiración artificial	Aplique respiración artificial al paciente dos veces
30 veces masaje cardiaco externo	Realice 30 masajes cardíacos externos
15 veces masaje cardiaco externo	Realice 15 masajes cardíacos externos
Insertar los conectores de los electrodos !	Enchufe el conector de los SavePads o el cable codificado de SavePads Connect. Tenga en cuenta la marca roja.
Nivel bajo de carga en la bateria, cargarlo	El nivel de carga del AkuPak LITE es bajo. Cargue el AkuPak LITE cuando sea posible.
Nivel bajo de carga en la batería, cambiarla	El nivel de carga de la batería es bajo. Cambie la batería cuando sea posible.
Electrodos no válidos. Cambie los electrodos de desfibrilación	Utilice los SavePads.
masaje cardiaco	Realice masajes cardíacos externos
Movimiento del paciente reconocido	Movimientos del paciente reconocidos. Asegúrese de que el paciente no se mueva.
Preparación de descarga interrumpida	Se ha cancelado la preparación de la descarga.
Modo adulto	El equipo se encuentra en modo adulto
Modo pediátrico	El equipo se encuentra en modo pediátrico
Electrodos inválidos. Utilice otros electrodos.	Los electrodos no parecen funcionar bien técnicamente. Sustituya los electrodos si fuera posible.
Descarga no realizada	No se ha emitido ninguna desfibrilación en el paciente.

7.7 Mantener el desfibrilador listo para el uso

⚠ PELIGRO

Daños en el equipo o en los accesorios

No es posible la terapia, lesiones al paciente, usuario o terceros por descarga eléctrica

- Antes de la primera puesta en servicio, compruebe si el envase del equipo ya se ha abierto. En tal caso, no utilice el equipo y póngase en contacto con el servicio técnico.
- No utilice el equipo o los accesorios cuando estos presenten daños.
- Compruebe el indicador de estado antes de utilizar el equipo.

⚠ AVISO

Contaminación del desfibrilador

No es posible la desfibrilación, infección del paciente

- Limpie el desfibrilador después de cada uso.
- Limpie los accesorios después de cada uso.
- Desinfecte el desfibrilador o los accesorios si fuera necesario.

⚠ AVISO

No es posible la terapia

Módulo de energía vacío o defectuoso

- Compruebe regularmente el indicador de estado.
- No utilice ningún módulo de energía defectuoso o completamente descargado.

Procedimiento:

- Después de cada uso, compruebe que el HeartSave AED y los accesorios no presenten daños.
- Limpie el HeartSave AED y los accesorios después de cada uso.
- Desinfecte el HeartSave AED y los accesorios en caso de peligro de infección, véase el capítulo 9.1
- Sustituya los accesorios de un solo uso.
- Compruebe la fecha de caducidad de los accesorios de un solo uso y sustitúyalos en caso necesario.
- Compruebe que el envase de los SavePads no esté dañado. Sustituya los SavePads en caso necesario.
- Sustituya o cargue el módulo de energía cuando proceda.
- Compruebe la fecha de caducidad de la batería interna (pegatina en la ranura del módulo de energía).
 - Para realizar la sustitución, póngase en contacto con el servicio técnico.
- En caso de detectar anomalías o incidencias, diríjase lo antes posible al servicio técnico.

8 Gestión de datos de la SaveCard

El HeartSave AED graba todos los datos obtenidos en una SaveCard extraíble.

Los datos guardados se pueden mostrar con ayuda de un ordenador o portátil.

Los fallos internos se almacenan en la SaveCard en el archivo «syserr.txt». El archivo también está disponible tras apagar el HeartSave AED.



Nota

Si el espacio de memoria de la SaveCard está lleno, no se almacenan más datos en la SaveCard.

El equipo está operativo tanto con la memoria llena como sin SaveCard.

- Archive externamente después de cada uso los datos guardados en la SaveCard.
- Borre los datos después de realizar el archivado en la SaveCard.

La SaveCard suministrada con el equipo ya está formateada y puede utilizarse inmediatamente. Si se tiene problemas con la SaveCard actual, así como en caso de tarjetas de memoria nuevas, es necesario formatearlas con el sistema de ficheros FAT16.

El primer arranque del equipo tras el formateo de una SaveCard durará más debido a que el equipo deberá ejecutar varias autocomprobaciones. Los siguientes arranques volverán a discurrir con normalidad.

8.1 Inserción / sustitución de la SaveCard



Fig. 16 Inserción/sustitución de la SaveCard

- 1 SaveCard
- 2 Expulsor de la SaveCard

Procedimiento:

- Coloque el equipo del revés.
- Extraiga el módulo de energía, véase el capítulo 6.1.1.
- Empuje el expulsor, fig. 16 (2) por completo, de modo que la SaveCard (1) sobresalga un poco de la ranura.
- Extraiga la SaveCard y transfiera los datos (dado el caso) a un PC.
- Inserte esta SaveCard o una nueva SaveCard por el lado de conexión primero en el equipo.
- Presione la tarjeta hasta que el expulsor (2) sobresalga del orificio.
- Vuelva a introducir el módulo de energía en el equipo.
 - ✓ A continuación, el equipo se encenderá y se llevará a cabo las autocomprobaciones.

9 Limpieza, mantenimiento y envío

9.1 Limpieza y desinfección

⚠ AVISO

Advertencia de lesiones físicas al usuario

Peligro de descarga eléctrica

- Limpie el equipo solo cuando esté apagado.
- No sumerja el equipo ni los accesorios en líquidos.
- Utilice paños húmedos para la limpieza.

Limpie el equipo y todas las piezas de los accesorios con una solución de jabón y agua. Para tal fin, utilice un paño ligeramente húmedo y limpio.

Utilice para la desinfección alcohol isopropílico.

9.2 Mantenimiento



Nota

El HeartSave AED no debe utilizarse en el paciente durante el servicio técnico o el mantenimiento.



Nota

Si se sale algún líquido de la carcasa, evite el contacto con el líquido.



Nota

El equipo no posee piezas que puedan ser modificadas por el usuario.

Comprobación tras el mantenimiento

- Compruebe el HeartSave AED después de cada mantenimiento como se describe en la lista de comprobación del capítulo 6 6.

Para otras medidas de mantenimiento, póngase en contacto con el servicio técnico.

9.3 Envío

Preste atención a las directivas sobre mercancías peligrosas actualmente vigentes para el envío de baterías de litio.

Si debe enviar el HeartSave AED junto con el módulo de energía, interrumpa los contactos entre el módulo de energía y el HeartSave AED para el envío. De esta forma se evita que el equipo se encienda durante el transporte.

10 Eliminación de residuos

PRECAUCIÓN

Peligro de causticación

- Elimine el equipo y las piezas individuales de acuerdo con las disposiciones locales.

Su producto ha sido diseñado y fabricado con materiales y componentes de alta calidad, reciclables y reutilizables, siguiendo los principios fundamentales de la empresa Metrax GmbH.

A la finalización de la vida útil del equipo, llévelo al centro público de recogida selectiva de residuos de su municipio para su reciclaje. La correcta eliminación de residuos de este equipo contribuye a proteger el medio ambiente.

Mediante el registro de la empresa Metrax GmbH en los organismos competentes nos aseguramos de que se garantice la eliminación y aprovechamiento de residuos de los equipos eléctricos puestos en circulación por nuestra empresa de conformidad con la directiva UE relativa a la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).

Para Alemania, Metrax está inscrita, de conformidad con la Ley sobre puesta en circulación, recogida y eliminación de equipos eléctricos y electrónicos respetuosa con el medio ambiente (Ley sobre equipos eléctricos y electrónicos, ElektroG) en el registro para equipos eléctricos y electrónicos (EAR) con el número 73450404.

Para clientes comerciales de la Unión Europea

Póngase en contacto con su distribuidor o proveedor cuando desee eliminar residuos de equipos eléctricos o electrónicos.

11 Datos técnicos

11.1 Alarmas

Retraso de las señales de alarma

Señal	Retraso
Alarma con prioridad media	<10 s
Señal informativa	<10 s

Rango del nivel de intensidad acústica de las señales de alarma audibles

Volumen	Rango del nivel de intensidad acústica
25 %	52 ± 6 dBA
100 %	71 ± 6 dBA

11.2 Características físicas

Dimensiones	25 × 28 × 9 cm (al. × an. × p.)
Peso	aprox. 2,5 kg (sin módulo de energía) aprox. 3,0 kg (con módulo de energía)
Clase de protección de la unidad de aplicación	resistentes a la desfibrilación, tipo BF
Clase de protección de la carcasa	
Penetración de sustancias extrañas	Protección IP5X contra el polvo y el contacto
Penetración de líquidos	Protección IPX5 contra chorros de agua (boquillas) desde cualquier ángulo
Modo de funcionamiento	continuo
Clasificación	Clase IIb (MDD anexo IX regla 09)

11.3 Memoria de datos

Modelo	Tarjeta Flash compacta 2 GB
--------	-----------------------------

11.4 Alimentación de tensión

Batería 3

Peso	aprox. 530 g
Capacidad nominal	4200 mAh
Capacidad utilizable hasta el aviso de batería	2550 mAh
Capacidad de energía	63 Wh
Contenido de litio	aprox. 6,6 g
Vida útil habitual	3 años
Tiempo de carga para	
200 J	aprox. 7 s
360 J	aprox. 12 s
Número de descargas	
200 J	aprox. 180

360 J	aprox. 140
Duración de servicio del equipo (Monitoring)	al menos 6 h 30 min

Batería 3: La vida útil de la batería es normalmente de hasta 3 años, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: La batería se ha introducido en el equipo; el equipo se encuentra exclusivamente en modo en espera y no se utiliza, sino que realiza únicamente autocomprobaciones en forma de turno recomendadas por Metrax, y la temperatura ambiente es, en promedio, de 23 grados centígrados (± 2 grados centígrados). El almacenamiento de los equipos al aire libre acorta considerablemente la vida útil de la batería. Puesto que parámetros muy diversos pueden afectar la vida útil de la batería, Metrax no asume ninguna responsabilidad relativa a la vida útil de la batería.

Batería 6

Peso	aprox. 530 g
Capacidad nominal	7200 mAh
Capacidad utilizable hasta el aviso de batería	4550 mAh
Capacidad de energía	108 Wh
Contenido de litio	aprox. 12,45 g
Vida útil habitual	6 años
Tiempo de carga para	
200 J	aprox. 7 s
360 J	aprox. 12 s
Número de descargas	
200 J	aprox. 330
360 J	aprox. 200
Duración de servicio del equipo (Monitoring)	al menos 11 h 45 min

Batería 6: La vida útil de la batería es normalmente de hasta 6 años, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: La batería se ha introducido en el equipo; el equipo se encuentra exclusivamente en modo en espera y no se utiliza, sino que realiza únicamente autocomprobaciones en forma de turno recomendadas por Metrax, y la temperatura ambiente es, en promedio, de 23 grados centígrados (± 2 grados centígrados). El almacenamiento de los equipos al aire libre acorta considerablemente la vida útil de la batería. Puesto que parámetros muy diversos pueden afectar la vida útil de la batería, Metrax no asume ninguna responsabilidad relativa a la vida útil de la batería.

Batería de iones de litio AkuPak LITE

Tecnología de iones de litio	Fosfato de hierro y litio (LiFePO ₄)
Tensión nominal de servicio	13,2 V CC
Tensión de carga	14,4 V
Corriente de carga máx.	5,1 A
Ciclos de carga	>1000 (100 % de nivel de carga)
Sustitución periódica de la batería	4 años después de la fecha de fabricación
Tiempo máx. de almacenamiento hasta la recarga	fuera del HeartSave AED: 3 meses introducido en el HeartSave AED: máx. 1 mes
Capacidad nominal	2500 mAh
Capacidad de energía (100 % de nivel de carga)	33 Wh

Tiempo de carga (entre el 0 % y 90 % de nivel de carga)	aprox. 3:00 h en el ClipCharger Todos los datos se refieren a una temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C
Número de descargas a 200 J	160
Número de descargas a 360 J	95
Tiempo de funcionamiento	al menos 5:00 h después de tres descargas iniciales hasta la desconexión del equipo a 20 °C ± 5 °C



Nota

Tenga en cuenta que las condiciones de transporte tienen consecuencias directas en la vida útil potencial del AkuPak LITE y determinan en gran medida cuándo debe volver a cargarse para evitar una descarga total.

- Almacene el AkuPak LITE en un rango de temperatura de 15 °C a 35 °C siempre que sea posible. Estas condiciones aseguran una máxima capacidad de almacenamiento y vida útil.
- Después de un almacenamiento prolongado, asegúrese de cargar completamente el AkuPak LITE antes de su posible uso.

Todos los datos se refieren a un AkuPak LITE nuevo y totalmente cargado y a una temperatura de 20 grados centígrados ± 5 grados centígrados.

AkuPak LITE: La vida útil del AkuPak LITE es, por regla general, de hasta 4 años o 1000 ciclos de carga (según lo que ocurra primero), siempre que se cumplan las siguientes condiciones: El AkuPak LITE se ha introducido en el equipo; el equipo se encuentra exclusivamente en modo en espera y no se utiliza, sino que realiza únicamente autocomprobaciones en forma de turno recomendadas por Metrax, y la temperatura ambiente es, en promedio, de 23 grados centígrados (± 2 grados centígrados). El almacenamiento de los equipos al aire libre acorta considerablemente la vida útil del AkuPak LITE. Puesto que parámetros muy diversos pueden afectar la vida útil del AkuPak, Metrax no asume ninguna responsabilidad relativa a la vida útil del AkuPak LITE.

11.5 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales durante el uso

Condiciones durante el funcionamiento continuo

Temperatura	HeartSave AED con módulo de energía	entre 0 °C y +50 °C entre +32 °F y +122 °F
	SavePads	entre 0 °C y +50 °C entre +32 °F y +122 °F
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación	
Presión atmosférica	entre 620 hPa y 1060 hPa	

Condiciones de funcionamiento transitorias

El HeartSave AED puede operarse durante al menos 20 minutos con las condiciones especificadas a continuación.

Temperatura	HeartSave AED con módulo de energía	entre -20 °C y +50 °C entre -4 °F y +122 °F
Humedad del aire	entre un 15 % y un 90 %, sin condensación	

Condiciones de almacenamiento

Temperatura	entre -20 °C y +50 °C entre -4 °F y +122 °F
-------------	--

Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación
Presión atmosférica	entre 620 hPa y 1060 hPa

Condiciones de transporte (máx. 10 días)

Temperatura	entre -25 °C y +50 °C entre -13 °F y +122 °F
Humedad del aire	entre un 15 % y un 95 %, sin condensación
Presión atmosférica	entre 500 hPa y 1060 hPa

11.6 Definiciones del tono

Señal informativa

Altura de sonido	696 Hz
Ancho de impulso	Entre 75 ms y 1000 ms
Número de impulsos	1 o 2 impulsos
Repetición	Sin repetición

11.7 Parámetros de la terapia

11.7.1 Duración de carga (según IEC 60601-2-4)

Duración de carga (según IEC 60601-2-4) con batería 3

Tiempo máximo entre el inicio del análisis y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤30 s funcionando con una batería 3 nueva completamente cargada ≤30 s funcionando con una batería 3 después de tomas de energía para 6 descargas
Tiempo máximo entre la conexión y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤33 s funcionando con una batería 3 nueva completamente cargada ≤33 s funcionando con una batería 3 después de tomas de energía para 6 descargas

Duración de carga (según IEC 60601-2-4) con batería 6

Tiempo máximo entre el inicio del análisis y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤30 s funcionando con una batería 6 nueva completamente cargada ≤30 s funcionando con una batería 6 después de tomas de energía para 6 descargas
Tiempo máximo entre la conexión y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤33 s funcionando con una batería 6 nueva completamente cargada ≤33 s funcionando con una batería 6 después de tomas de energía para 6 descargas

Duración de carga (según IEC 60601-2-4) con AkuPak LITE

Tiempo máximo entre el inicio del análisis y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤30 s funcionando con un AkuPak LITE nuevo completamente cargado ≤30 s funcionando con un AkuPak LITE después de tomas de energía para 6 descargas
Tiempo máximo entre la conexión y la operatividad de la desfibrilación de 360 J	≤33 s funcionando con un AkuPak LITE nuevo completamente cargado ≤33 s funcionando con un AkuPak LITE después de tomas de energía para 6 descargas

11.7.2 Características de la curva bifásica

Longitud de impulso		Fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms			
Forma del impulso		bifásico, regulado por corriente (CCD)			
Energía de salida en el modo AED (modo adulto) en caso de	Impedancia del paciente	1.er nivel	2.º nivel	3.er nivel	Tolerancia
	25 ohmios	150 J	220 J	290 J	±15 %
	50 ohmios	290 J	340 J	360 J	±15 %
	75 ohmios	330 J	340 J	340 J	±15 %
	100 ohmios	320 J	320 J	320 J	±15 %
	125 ohmios	296 J	296 J	296 J	±15 %
	150 ohmios	274 J	274 J	274 J	±15 %
	175 ohmios	250 J	250 J	250 J	±15 %
Energía de salida en el modo AED (modo pediátrico) en caso de	Impedancia del paciente	1.er nivel	2.º nivel	3.er nivel	Tolerancia
	25 ohmios	41 J	55 J	81 J	±15 %
	50 ohmios	50 J	70 J	100 J	±15 %
	75 ohmios	49 J	64 J	96 J	±15 %
	100 ohmios	44 J	60 J	89 J	±15 %
	125 ohmios	42 J	56 J	83 J	±15 %
	150 ohmios	39 J	51 J	77 J	±15 %
	175 ohmios	36 J	48 J	71 J	±15 %

11.7.3 Modo AED

Rango de impedancia	Entre 23 Ω y 200 Ω
Frecuencia de medición de la impedancia	30 kHz
Vía de descarga	Electrodos multifunción para adultos o niños
Umbral de asistolia	$\geq 200 \mu V$.
Duración del análisis	Entre 4 y 20 s
Niveles de energía del modo adulto a 50 Ω	290 J, 340 J, 360 J
Niveles de energía del modo pediátrico a 50 Ω	50 J, 70 J, 100 J
Sensitividad	>90 %
Especificidad	>95 %
Valor de predicción real	>90 %
Ratio positivo erróneo	<5 %

Ritmo ECG para comunicar si se debe emitir una descarga

- Fibrilaciones ventriculares con una amplitud superior o igual a 0,2 mV
- Taquicardia ventricular con un ritmo cardíaco superior o igual a 160 ppm

Reservado el derecho a modificaciones.

11.8 Electrodo multifunción (SavePads)

SavePads PreConnect

- máx. 50 descargas con 360 J
- máx. 24 horas de monitorización
- máx. 1 hora de estimulación cardíaca con 140 mA/120 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- máx. 8 horas de estimulación cardíaca con 70 mA / 60 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- Control de los electrodos multifunción cada 30 minutos

Forma de los electrodos	rectangular
Superficie total	aprox. 148 cm ²
Superficie adhesiva	aprox. 145 cm ²
Superficie de gel / superficie activa	aprox. 87 cm ²
Espesor del gel	0,60 ± 0,10 mm
Pieza / bolsa	1 juego (2 unidades)
Material de base	espuma adhesiva de PE
Material conductor	estaño
Gel	Hidrogel adhesivo
Lámina separadora	Lámina de PET tratada con silicona
Material de embalaje	PET, Al, PE
Longitud del cable para los SavePads PreConnect	2 m

SavePads Mini

Desarrollados para pacientes menores de 8 años con un peso corporal máx. de 25 kg.

- máx. 25 descargas con 100 J
- máx. 8 horas de monitorización
- máx. 1 hora de estimulación cardíaca con 140 mA/140 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- Control de los electrodos multifunción cada 30 minutos

Forma de los electrodos	ovalada
Superficie total	aprox. 75 cm ²
Superficie adhesiva	aprox. 74 cm ²
Superficie de gel / superficie activa	aprox. 43 cm ²
Espesor de gel	0,60 ± 0,10 mm
Pieza / bolsa	1 juego (2 unidades)
Material de base	espuma adhesiva de PE
Material conductor	estaño
Gel	Hidrogel adhesivo
Lámina separadora	Lámina de PET tratada con silicona
Material de embalaje	PET, Al, PE
Longitud del cable para SavePads Mini	aprox. 1,2 m

SavePads Connect

- máx. 50 descargas con 360 J
- máx. 24 horas de monitorización
- máx. 1 hora de estimulación cardíaca con 140 mA/120 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- máx. 8 horas de estimulación cardíaca con 70 mA / 60 ppm (duración del pulso de 20 ms)
- Control de los electrodos multifunción cada 30 minutos

Forma de los electrodos	rectangular
Superficie total	aprox. 125 cm ²
Superficie adhesiva	aprox. 121 cm ²
Superficie de gel / superficie activa	aprox. 87 cm ²
Espesor del gel	0,60 ± 0,10 mm
Pieza / bolsa	1 juego (2 unidades)
Material de base	espuma adhesiva de PE
Material conductor	estaño
Gel	Hidrogel adhesivo
Lámina separadora	Lámina de PET tratada con silicona
Material de embalaje	PET, Al, PE
Longitud del cable	n/a

12 Anexo

12.1 Representación de las curvas tiempo-corriente

A continuación, se representan las curvas del impulso de desfibrilación en función de la resistencia terminal:

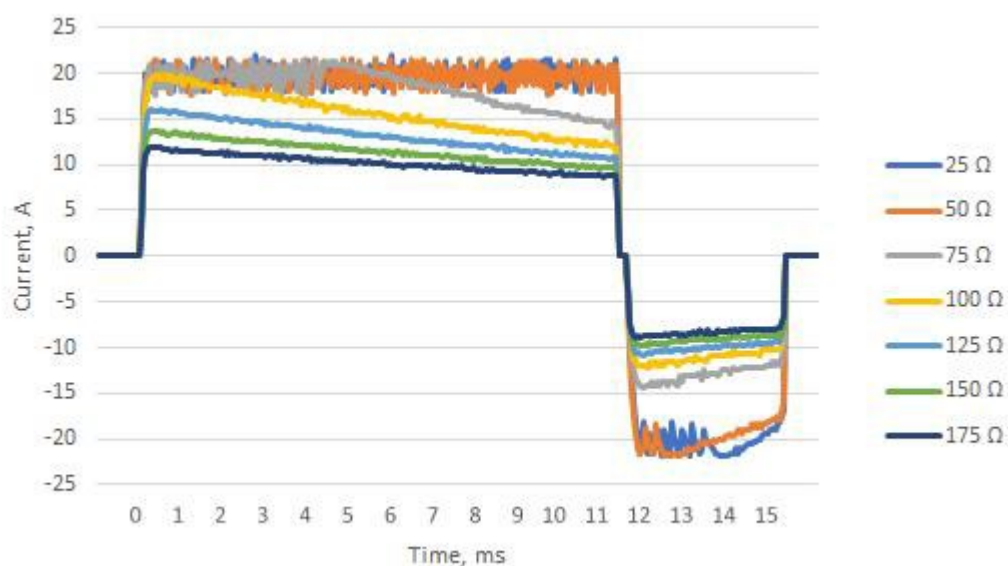
Modo AED adultos

Fig. 17 primera desfibrilación en el modo AED para adultos

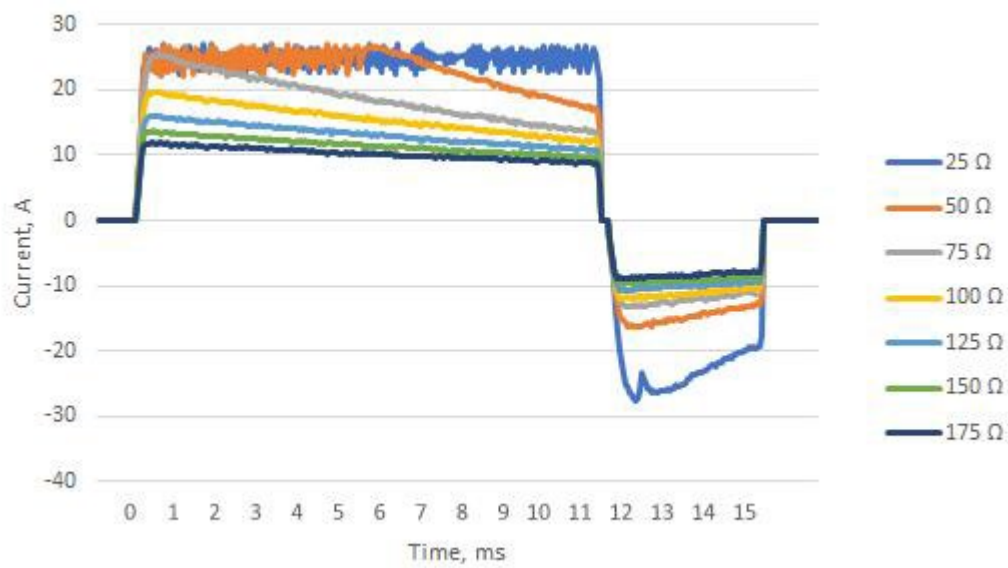


Fig. 18 segunda desfibrilación en el modo AED para adultos

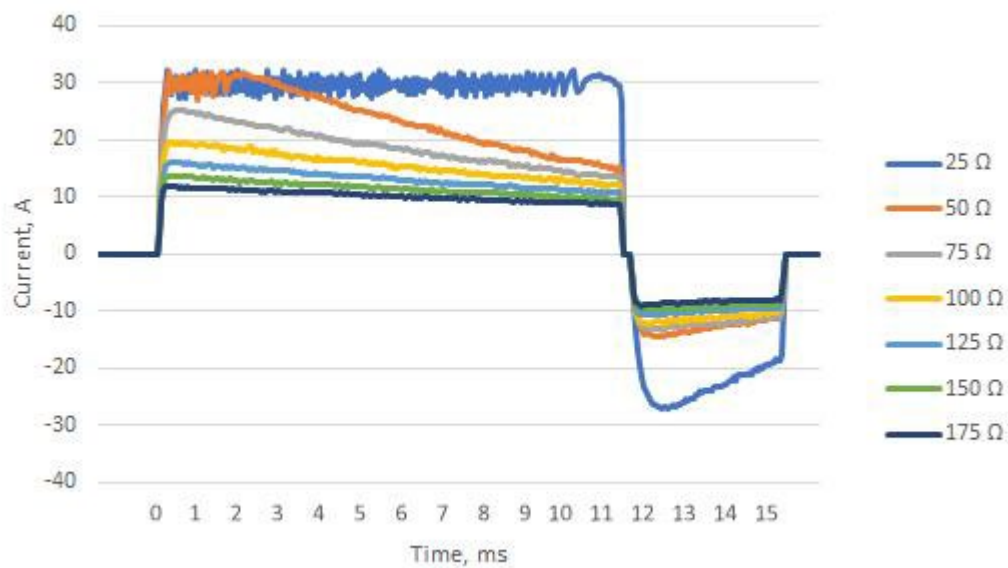


Fig. 19 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED para adultos

Modo AED niños

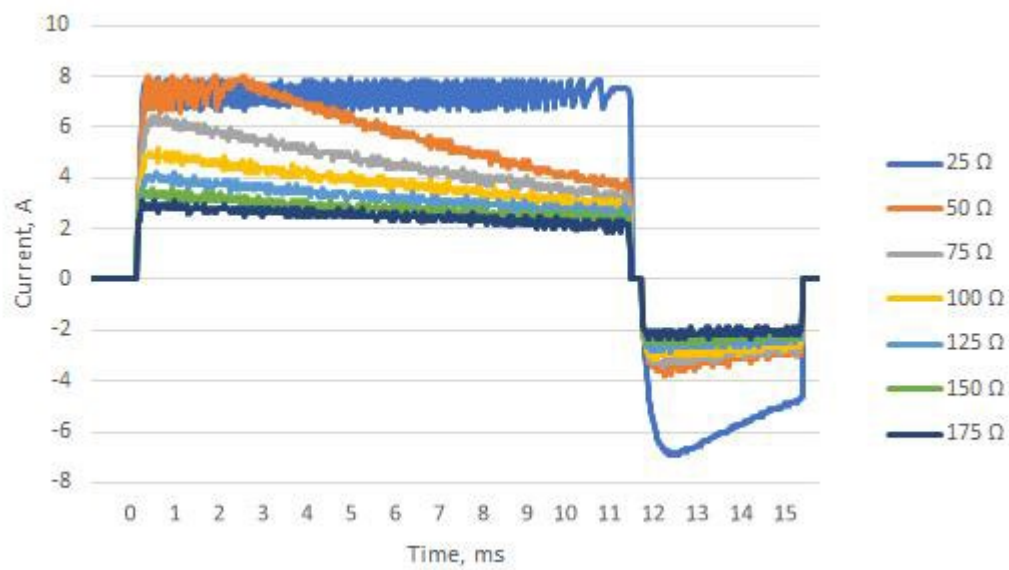


Fig. 20 primera desfibrilación en el modo AED para niños

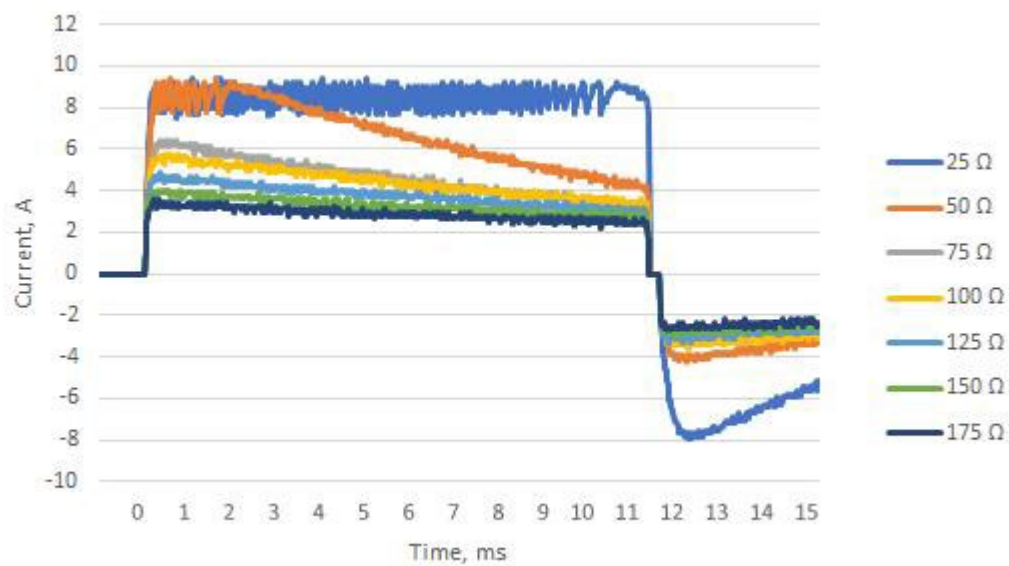


Fig. 21 segunda desfibrilación en el modo AED niños

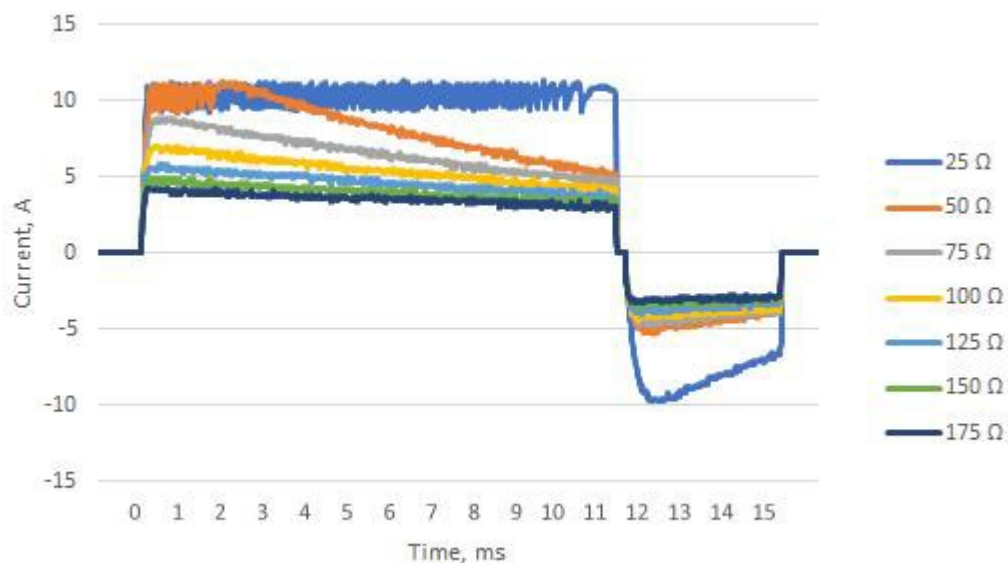


Fig. 22 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED niños

12.2 Sistema de detección del ritmo

El sistema de detección del ritmo del HeartSave AED analiza el ECG del paciente y le sirve de ayuda cuando el equipo detecta un ritmo que precisa o no de desfibrilación.

El sistema de detección de ritmo del equipo comprende lo siguiente:

- Evaluación del contacto de los electrodos
- Evaluación automatizada del ECG
- Control de usuario para la terapia de choque por desfibrilación

La impedancia transtorácica del paciente se mide a través de los electrodos de desfibrilación. Si la impedancia no se encuentra en el rango válido, el equipo determina si los electrodos tienen suficiente contacto con el paciente o si ha tenido lugar un cortocircuito. Se evita un análisis de ECG. Cuando el contacto de los electrodos sea insuficiente, se efectúa el mensaje de voz «Comprobar electrodos».

Interpretación automatizada del ECG

El sistema de detección del ritmo del equipo está diseñado de tal modo que el equipo recomienda la aplicación de una descarga de desfibrilación cuando el sistema esté conectado a un paciente y se determina un ritmo cardíaco que precise desfibrilación. En el resto de ritmos ECG, incluida una fibrilación ventricular fina, asistolia y ritmos sinusales normales, el sistema de detección del ritmo no recomienda la aplicación de una desfibrilación.

Control de usuario en la aplicación de la descarga de desfibrilación

El sistema de reconocimiento de ritmo del equipo inicia la carga automática de energía cuando el equipo detecta un ritmo cardíaco que precise una desfibrilación. El desfibrilador no analiza el ritmo cardíaco durante la carga de energía y durante la operatividad de la descarga. Se generan mensajes ópticos y acústicos para avisar al usuario de que el equipo recomienda la aplicación de una descarga de desfibrilación. Cuando se recomienda una descarga de desfibrilación, el usuario debe decidir si procede y cuándo procede aplicar la descarga.

El algoritmo

- supervisa el ritmo de ECG a través de una grabación continua de hasta 20 segundos;
- filtra las interferencias y prescinde de artefactos;
- calcula varios parámetros de la señal de ECG, incluida la frecuencia y los parámetros morfológicos; rechaza los artefactos implantables del marcapasos;
- y prescinde de la relación de QRS.

Basándose en los parámetros recopilados, el algoritmo decide si el ritmo precisa o no una desfibrilación. Los primeros 4 segundos se utilizan para el diagnóstico inicial. Si no se detecta un ritmo que precise desfibrilación durante los primeros 4 segundos, el análisis se prolonga otros 16 segundos como máximo y se toma una decisión cada segundo.

Modo adulto

Para la validación se utilizan las siguientes bases de datos: AHA y MIT.

Durante el cálculo consideramos los ritmos cardíacos que precisan desfibrilación los valores característicos de las fases de los conjuntos de datos de ECG de las bases de datos mencionadas anteriormente que están señalados como «que requieren descarga» en el código de anotación de la base de datos PhysioBank. Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no son anotadas por separado y, por tanto, no pueden formar parte de la estadística.

Para la validación se utilizan conjuntos de datos de 20 segundos de duración sin cambio de ritmo ni artefactos. La base de datos contiene 1369 conjuntos de datos que no precisan una desfibrilación y 185 conjuntos de datos que sí la precisan. Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no son anotadas por separado y, por tanto, no son reflejadas en la estadística.

Los resultados del rendimiento cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilidad	>90 %
Especificidad	>95 %
Valor de predicción real	>90 %
Ratio positivo erróneo	<5 %

Modo pediátrico

Para la validación se utilizó la siguiente base de datos: Juego de datos de desarrollo y validación del Instituto Nacional de Metrología (PTB, por sus siglas en alemán) de Alemania en Berlín. Estos datos fueron recogidos por el PTB en el marco del proyecto de investigación MNPQ 07/09 del Ministerio de Economía y Tecnología de la República Federal de Alemania.

Además de los ritmos sinusales normales, los ritmos cardíacos que precisan desfibrilación también cubren bloqueos de rama y taquicardias supraventriculares. Estas fases también incluyen las taquicardias ventriculares, aunque estas no se evalúan por separado y, por tanto, no pueden incluirse en la estadística.

Los resultados del rendimiento cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilidad	>90 %
Especificidad	>95 %
Valor de predicción real	>90 %
Ratio positivo erróneo	<5 %

12.3 Compatibilidad electromagnética

Instrucciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El HeartSave AED ha sido diseñado para uso en uno de los entornos que se describen a continuación. El cliente o el usuario del HeartSave AED deberá asegurarse de que el equipo funcione en un entorno de este tipo.		
Mediciones de emisión de interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético: guía
Emisión de AF según CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El HeartSave AED utiliza exclusivamente energía AF para su funcionamiento interno. Por eso, su emisión de AF es muy escasa y es improbable que los equipos electrónicos adyacentes reciban interferencias.

Instrucciones y declaraciones del fabricante acerca de la resistencia a interferencias electromagnéticas

El HeartSave AED está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del HeartSave AED deberá asegurarse de que el equipo funcione en un entorno de este tipo.			
Comprobación de resistencia a las interferencias	IEC 60601-1-2: Niveles de pruebas 2014	Nivel de concordancia	Instrucciones para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	±8 kV de descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga por el aire	±8 kV de descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga por el aire	Los suelos deberán ser de madera u hormigón o estar recubiertos con baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa del aire de ser del 30% como mínimo.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deberán responder a los valores típicos que se dan en el entorno doméstico, comercial y hospitalario.

El HeartSave AED está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado a continuación. El cliente o el usuario del HeartSave AED deberá asegurarse de que el equipo funcione en un entorno de este tipo.			
Comprobación de resistencia a las interferencias	IEC 60601-1-2: Niveles de pruebas 2014	Nivel de concordancia	
Magnitud perturbadora AF conducida según IEC 61000-4-6 en la entrada de ECG	3 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; fuera de las bandas ISM y de radioaficionados 6 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; dentro de las bandas ISM y de radioaficionados	3 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; fuera de las bandas ISM y de radioaficionados 6 V _{ef.} 150 kHz a 80 MHz con un 80 % AM para 1 kHz; dentro de las bandas ISM y de radioaficionados	
Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 61000-4-3 y IEC 60601-2-4	10 V/m, entre 80 MHz y 2,7 GHz, 80 % AM con 5 Hz - ninguna descarga no deseada - ningún cambio de estado no intencional - ninguna activación no deseada del detector de reconocimiento del ritmo 20 V/m, entre 80 MHz y 2,7 GHz, 80 % AM con 5 Hz - ninguna emisión de energía no deseada	20 V/m	
Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 60601-1-2:2014	10 V/m, entre 80 MHz y 2,7 GHz, 80 % AM con 1000 Hz - ninguna descarga no deseada - ningún cambio de estado no intencional - ninguna activación no deseada del detector de reconocimiento del ritmo - ninguna emisión de energía no deseada	10 V/m	

Campos cercanos de equipos de comunicación de AF inalámbricos	380-390 MHz: 27 V/m	380-390 MHz: 27 V/m
	430-470 MHz: 28 V/m	430-470 MHz: 28 V/m
	704-787 MHz: 9 V/m	704-787 MHz: 9 V/m
	800-960 MHz: 28 V/m	800-960 MHz: 28 V/m
	1700-1900 MHz: 28 V/m	1700-1900 MHz: 28 V/m
	2400-2570 MHz: 28 V/m	2400-2570 MHz: 28 V/m
	5100-5800 MHz: 9 V/m	5100-5800 MHz: 9 V/m
^a Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de frecuencia de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz-2,0 MHz; 3,5 MHz-4,0 MHz; 5,3 MHz-5,4 MHz; 7,0 MHz-7,3 MHz; 10,1 MHz-10,15 MHz; 14,0 MHz-14,2 MHz; 18,07 MHz-18,17 MHz; 21,0 MHz-21,4 MHz; 24,89 MHz-24,99 MHz; 28,0 MHz-29,7 MHz y 50,0 MHz-54,0 MHz.		

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicaciones de AF portátiles y móviles, y el HeartSave AED

Los equipos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de protección recomendada (30 cm) con respecto al HeartSave AED en conexión con el módulo de energía, incluidos los cables. (Véase la nota conforme a IEC 60601-1-2:2014 punto 5.2.1.1 f)

Para el uso en las proximidades de emisoras de radio de alta potencia, calcule la distancia de seguridad d para la intensidad de campo de 20 V/m con la fórmula

$$d = 0,3 * \sqrt[2]{P}$$

donde P es la potencia de salida de la emisora de radio de alta potencia.

12.4 Accesorios opcionales

Artículo	N.º de artículo
ClipCharger	97791
SavePads Mini (1 par)	97534
Cable codificado de SavePads Connect, 3,6 m	97384
SavePads Connect (1 pares)	96516
SavePads Connect (5 pares)	96710

Se reserva el derecho a modificaciones. Posibilidad de más accesorios bajo solicitud.

Relación de figuras

Fig. 1 Vista delantera	13
Fig. 2 Vista trasera	13
Fig. 3 Vista inferior (sin módulo de energía)	14
Fig. 4 Juego de SavePads PreConnect (imagen aproximada)	14
Fig. 5 Elementos de mando	15
Fig. 6 Desmontaje del módulo de energía	17
Fig. 7 Indicador del nivel de carga del AkuPak LITE	17
Fig. 8 Insertar el módulo de energía	18
Fig. 9 posición anterior-anterior adulto	26
Fig. 10 posición anterior-posterior adulto	27
Fig. 11 posición anterior-anterior niño	27
Fig. 12 posición anterior-posterior niño	28
Fig. 13 Retiro de la lámina protectora de los electrodos	28
Fig. 14 Cable codificado de SavePads Connect	29
Fig. 15 Posiciones recomendadas durante el uso	31
Fig. 16 Inserción/sustitución de la SaveCard	37
Fig. 17 primera desfibrilación en el modo AED para adultos	45
Fig. 18 segunda desfibrilación en el modo AED para adultos	46
Fig. 19 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED para adultos	46
Fig. 20 primera desfibrilación en el modo AED para niños	47
Fig. 21 segunda desfibrilación en el modo AED niños	47
Fig. 22 tercera desfibrilación y siguientes en el modo AED niños	48

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Sede principal / de producción

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

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.