



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Desfibrilhador Automático Externo
Manual de instruções

HeartSave Y | YA

Portuguese

24340 PT
Revisão: B
Data de emissão: 09/2024



Ficha técnica

Editora

Fabricante: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd
Endereço: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
República popular da China

Tel: 86-511-86900833

Fax: 86-511-86900851

Código postal: 212300

Web: <http://www.yuyue.com.cn>



Metrax GmbH

Endereço: Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Alemanha



Nota de propriedade

O fabricante reserva-se todos os direitos sobre estas instruções de utilização. As presentes instruções de utilização não podem ser reproduzidas ou colocadas à disposição de terceiros sem a autorização do fabricante. O mesmo se aplica a partes individuais ou excertos destas instruções de utilização.

O não cumprimento dá o direito à Metrax GmbH de reclamar indemnizações e pode ter consequências ao abrigo do direito penal (consulte a DIN 34).

Revisão: B

Data de emissão: 09/2024

Estas instruções de utilização podem ser alteradas pelo fabricante sem aviso prévio.

Índice

1	Glossário	5
2	Introdução	5
2.1	Prefácio	5
2.2	Validade	6
2.3	Renúncias de responsabilidade	6
2.4	Símbolos utilizados nas presentes instruções	6
2.5	Pictogramas	7
2.6	Instruções de utilização resumidas	9
3	Utilização prevista	10
3.1	Indicações médicas	10
3.2	Contraindicação médica	10
4	Informações de segurança	10
4.1	Conselhos gerais de segurança	10
4.2	Notas de segurança para o utilizador	11
4.3	Notas de segurança para proteger o doente	12
4.4	Notas de segurança para a proteção de terceiros	12
4.5	Notas de segurança para proteção do dispositivo	12
5	Descrição do dispositivo	13
5.1	Descrição geral	13
5.2	Descrição dos detalhes do dispositivo	13
5.3	Kit de emergência do HeartSave Y YA	15
5.4	Indicação do estado	16
6	Medidas preparatórias antes do arranque (inicial)	17
6.1	Desembalar	17
6.2	Inserção de elétrodo	17
6.3	Instalar a bateria	18
6.3.1	Informação sobre a segurança da bateria	18
6.3.2	Inserir a bateria.	18
6.3.3	Retirar a bateria	19
6.4	Autoteste	20
6.4.1	Autoteste após ligar a série HeartSave Y YA	20
6.4.2	Autotestes automáticos periódicos	21
6.4.3	Controlo automático da unidade	21
6.5	Alteração do idioma	21
7	Utilizar o HeartSave	21
7.1	Examinar e preparar o paciente	22
7.2	Ligar o HeartSave	22
7.3	Verifique o categoria do paciente	22
7.4	Ligar o cabo dos eléttodos	23



7.5	Preparar o paciente	23
7.5.1	Retirar roupa do paciente	23
7.5.2	Colocar os elétrodos	23
7.6	Realizar a análise ECG	25
7.7	Desfibrilhação necessária	26
7.8	Ressuscitação cardiopulmonar (RCP)	27
7.8.1	RCP para socorristas com formação	27
7.8.2	RCP para socorristas leigos	27
7.8.3	Configuração de RCP do HeartSave Y YA	27
7.8.4	Função do metrónomo para RCP	28
7.9	Manter o desfibrilhador pronto a usar	28
8	Gestão de dados	28
8.1	Armazenamento de dados	28
8.2	Saída de dados	29
8.3	Item de configuração	29
9	Acessórios	29
9.1	Acessórios padrão	29
10	Resolução de problemas	30
11	Limpeza, manutenção, expedição e eliminação	30
11.1	Limpeza	30
11.2	Manutenção	31
11.3	Envio do HeartSave	32
11.4	Eliminação	32
	Apêndice A Dados Técnicos	33
	Apêndice B Garantia	37
	Apêndice C Sistema de deteção do ritmo	38
	Apêndice D CEM	39
	Apêndice E Diagrama do Índice	42

1 Glossário

Termo/abreviatura	Descrição
DEA	Desfibrilhador externo automático
AHA	Associação Americana do Coração (American Heart Association)
Impulso bifásico	O fluxo de corrente do desfibrilhador muda de direção durante a aplicação de choque
SBV	Medidas básicas de ressuscitação / ressuscitação cardiopulmonar (Suporte Básico de Vida)
RCP	Ressuscitação cardiopulmonar
ECG	Eletrocardiograma
Diretrizes do ERC	Conselho Europeu de Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP)
UE	União Europeia
MDD	Diretiva relativa aos dispositivos médicos
MIT	Instituto de Tecnologia de Massachusetts
MPBetreibV	Portaria do Operador de Dispositivos Médicos
MPG	Lei dos Dispositivos Médicos
Impedância do paciente	Resistência do paciente entre os elétrodos adesivos

2 Introdução

2.1 Prefácio

Cara Utilizadora, caro Utilizador,

Encontra-se perante a tarefa de utilizar o HeartSave AED num ser humano numa situação de emergência médica.

Para que possa reagir rápida e corretamente nesta situação especial e utilizar, de forma ideal, as possibilidades oferecidas pelo aparelho, recomendamos que leia atentamente o presente manual de instruções, para familiarizar-se previamente com o aparelho, as respetivas funções e os seus âmbitos de aplicação.

Guarde este manual de instruções junto do aparelho para fins de consulta posterior.

Se tiver quaisquer questões relativas à colocação em serviço, utilização ou manutenção da HeartSave AED, não hesite em contactar-nos.

Em caso de comportamento ou eventos inesperados do dispositivo, contacte-nos por favor.

Incidentes graves relacionados com o desfibrilhador devem ser comunicados. Se o desfibrilhador não tiver funcionado como previsto, contacte o fabricante e a autoridade competente a nível local.

Um "incidente grave" significa um evento que teve, poderia ter tido ou poderá ter, direta ou indiretamente, qualquer uma das seguintes consequências

- a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa
- a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa
- uma risco grave para a saúde pública.

Encontrará o nosso endereço de contacto na ficha técnica, no início destas instruções de utilização.

As instruções dadas no dispositivo não substituem a leitura destas instruções de utilização.



2.2 Validade

As descrições nestas instruções de utilização referem-se ao dispositivo desfibrilhador externo automático da série HeartSave Y | YA. O desfibrilhador externo automático das séries HeartSave Y | YA é referido como HeartSave nas seguintes instruções de utilização.

O conteúdo deste documento pode ser alterado sem aviso prévio.

2.3 Renúncias de responsabilidade

As reclamações de responsabilidade em caso de danos a pessoas ou bens estão excluídas se se basearem numa ou mais das seguintes razões:

Utilização do dispositivo de uma forma a que não estava destinado.

Utilização e manutenção impróprias do dispositivo.

Utilização do dispositivo com as coberturas de proteção removidas ou quando houver danos óbvios nos cabos e/ou elétrodos.

Não cumprimento das instruções contidas nestas instruções de utilização no que diz respeito à utilização, manutenção e reparação do equipamento.

Utilização de acessórios e peças sobressalentes fabricados por outros fabricantes.

Intervenção, reparações ou alterações construtivas autónomas ao dispositivo.

Falta de monitorização de peças que estão sujeitas a desgaste.

2.4 Símbolos utilizados nas presentes instruções



PERIGO

Os textos assinalados com PERIGO indicam um perigo extraordinariamente grave e atual que causará, sem dúvida, lesões graves ou até a morte se não forem tomadas medidas de prevenção. É imperativo que siga estas instruções!



AVISO

Os textos assinalados com um AVISO indicam perigos extraordinariamente graves e possíveis que, se não forem tomadas medidas de prevenção, podem causar lesões graves ou até a morte. É imperativo que siga estas instruções!



CUIDADO

Os textos assinalados com CUIDADO indicam uma possível situação de perigo que pode causar lesões leves. É imperativo que siga estas instruções!

ATENÇÃO

Os textos assinalados com ATENÇÃO indicam possíveis danos materiais. É imperativo que siga estas instruções!

NOTA Este símbolo indica texto com conselhos importantes / comentários ou sugestões.

As instruções são descritas da seguinte forma. Siga as instruções pela ordem em que são descritas nas instruções.

- ▶ Primeira instrução
- ▶ Segunda instrução
- ▶ etc.
- Estas marcas de linha representam itens de uma lista

- (3) Os números entre parêntesis referem-se aos itens em diagramas.
 < ... > Os textos entre parêntesis rectos indicam informações/instruções acústicas para a unidade

2.5 Pictogramas



O produto ostenta a marca CE indicando a sua conformidade com as disposições da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos essenciais do Anexo I da presente diretiva.

IP 55

Protegido contra o pó
 Protegido contra jatos de água.



Consulte o manual de instruções/folheto.



Utilização amiga do ambiente



Não eliminar o dispositivo no lixo doméstico.



Tensão perigosa.



Peça aplicada à prova de desfibrilhação do tipo BF.



Fabricante.



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA.



Data de validade.



Proteger a bateria do fogo.



Não carregar a bateria



Reciclável



Não reutilizar

















não estéril

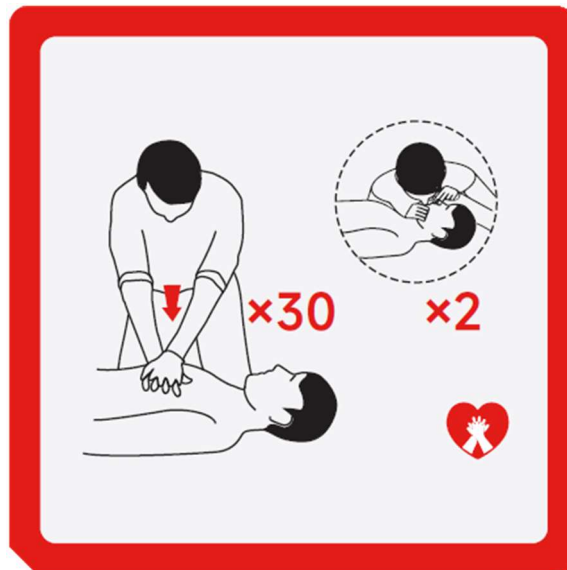
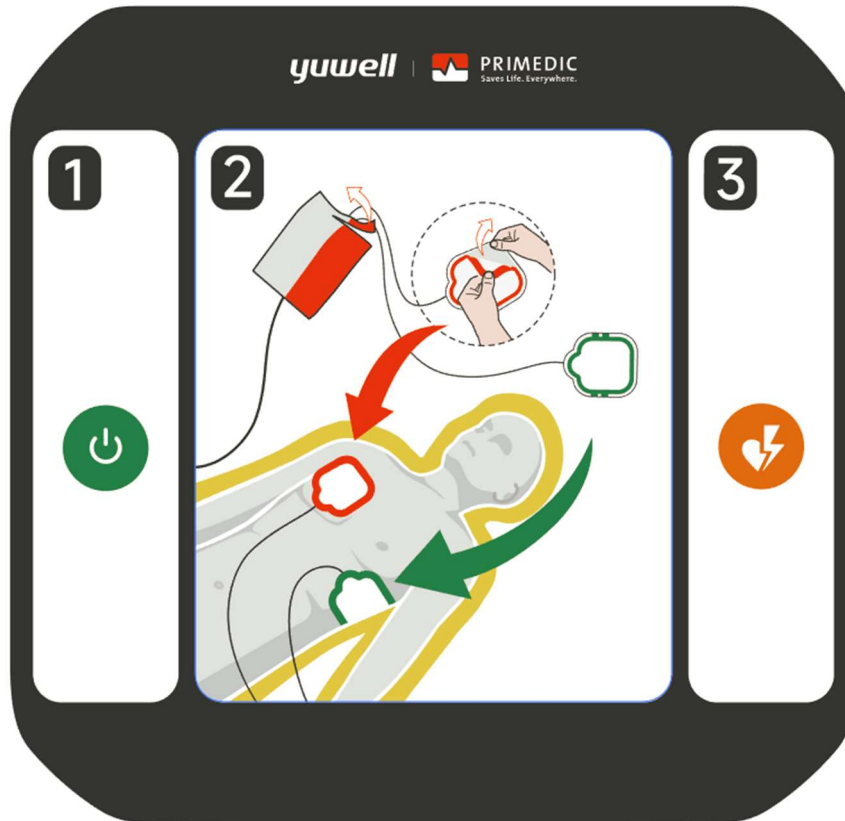


Pode ser utilizado no máximo até 24 horas após a abertura



	Gama de temperaturas admissíveis em C
	Gama de humidade do ar admissível em %
	Pressão atmosférica admissível em hPa
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
 max.50 x	Número máximo de choques de desfibrilhação até 50 vezes
	Sem látex
	Não fletir ou dobrar os elétrodos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote
REF	Número de artigo
	Cuidado
	Data de fabrico
	Número de série
	Radiação eletromagnética não ionizante

2.6 Instruções de utilização resumidas



As instruções rápidas podem ser encontradas no dispositivo e ajudam-no na utilização da série HeartSave Y | YA.



3 Utilização prevista

O Desfibrilador Externo Automático HeartSave Série Y&YA destina-se ao uso em adultos e crianças com fibrilação ventricular.

A série HeartSave Y | YA também guia o operador durante toda a ressuscitação cardiopulmonar (RCP) com orientação de voz.

Quando um paciente desenvolve fibrilhação ventricular ou taquicardia ventricular, o dispositivo dá um choque ao coração para restaurar o ritmo desordenado ao normal.

A série HeartSave Y | YA é mantida no paciente até à chegada de assistência profissional, mesmo que o paciente comece a respirar novamente.

O equipamento foi concebido para o tratamento de pacientes adultos e crianças, em combinação com os elétrodos adesivos OBS-DE/P(303A1204)/REF 97847. Os pacientes com 8 anos ou mais e/ou com um peso superior a 25 kg são tratados como adultos. Os pacientes com idades compreendidas entre 1 e 8 anos com peso inferior a 25 kg são tratados como crianças.

NOTA Os desfibriladores da série HeartSave Y | YA só podem ser utilizados conforme descrito e sob as condições detalhadas nestas instruções de utilização!



PERIGO

Aviso: danos físicos

Risco de arritmia cardíaca que pode levar à morte

- Utilizar a série HeartSave Y | YA apenas como pretendido
- Não utilizar o HeartSave em crianças com menos de 1 ano de idade



CUIDADO

Em caso de emergência médica a série HeartSave Y | YA pode funcionar durante pelo menos 20 minutos desde a temperatura ambiente até -20 °C.

3.1 Indicações médicas

O HeartSave Y | YA deve ser usado quando o paciente tem todos os seguintes sintomas:

- Inconsciência
- Ausência de respiração normal
- Ausência de sinais de circulação

3.2 Contraindicação médica

O HeartSave não deve ser usado se o paciente apresentar um dos seguintes sintomas:

- Consciência
- Respiração
- Sinais de circulação

4 Informações de segurança

4.1 Conselhos gerais de segurança

Os dispositivos da série HeartSave Y | YA, incluindo os acessórios, estão em conformidade com as normas de segurança atualmente aplicáveis e com as disposições da legislação sobre dispositivos médicos.

O HeartSave e os seus acessórios são seguros quando utilizados como previsto e quando são respeitadas as descrições e informações detalhadas nas presentes instruções de utilização.

Apesar disto, se usado incorretamente, a série HeartSave Y | YA e os seus acessórios podem ser perigosos para o utilizador, para o paciente ou para terceiros.

Observe as condições ambientais nas especificações técnicas ao armazenar e operar o dispositivo.
Siga sempre os comandos emitidos pela série HeartSave Y | YA!
Não utilize a série HeartSave Y | YA na presença de materiais inflamáveis.
Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças!



PERIGO

O dispositivo não pode ser utilizado na proximidade de materiais inflamáveis (por exemplo, solventes de limpeza ou similares) ou numa atmosfera enriquecida com oxigénio ou gases/vapores inflamáveis. Monitorize a utilização do dispositivo de forma permanente.
O dispositivo não pode ser utilizado em locais onde haja risco de explosão

4.2 Notas de segurança para o utilizador



AVISO

Só utilizar o dispositivo num paciente se:

- Certificou-se da segurança operacional do dispositivo antes de o utilizar e que está em boas condições.
- o estado do paciente requer ou permite uma aplicação.

Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que a temperatura se encontra dentro da gama de temperaturas de funcionamento.

Não aplique o dispositivo se este tiver sido danificado ou estiver defeituoso (por exemplo, se o cabo do desfibrilhador estiver danificado ou se a caixa tiver sido danificada)



4.3 Notas de segurança para proteger o doente



PERIGO

Para usar a série HeartSave Y | YA num paciente, deve:

- Não utilize o dispositivo num paciente, a menos que tenha garantido a sua segurança operacional.
- Antes de utilizar do dispositivo, deve certificar-se de que está em bom estado!
- Se o equipamento estiver defeituoso (por exemplo, se o cabo de desfibrilhação estiver danificado), não utilize o equipamento.
- Utilize eléctrodos de desfibrilhação novos, não danificados e não expirados para cada paciente, para evitar possíveis queimaduras na pele!
- Apenas ligue os eléctrodos adesivos aos desfibriladores externos das séries HeartSave Y e HeartSave YA.
- Não utilize o dispositivo na proximidade imediata de outro equipamento sensível (por exemplo, equipamento de medição sensível a campos magnéticos) ou de fortes fontes de interferência que possam afetar a forma como os desfibriladores automáticos externos PRIMEDIC das séries HeartSave Y e HeartSave YA. Mantenha uma distância suficiente de outras fontes de energia (por exemplo, forno micro-ondas, fogão de indução, etc.).

Estes dispositivos podem afetar os desfibriladores automáticos externos PRIMEDIC das séries HeartSave Y e HeartSave YA, e perturbar o seu funcionamento. Por esta razão, desligue todos os outros dispositivos do paciente antes de efetuar a desfibrilhação.

- Antes da desfibrilhação, desligue todos os outros dispositivos médicos operados eletricamente que não sejam à prova de desfibrilhação e que sejam utilizados no paciente.
- Mantenha os eléctrodos de desfibrilhação afastados de outros eléctrodos, objetos metálicos e objetos ligados à terra!
- Não utilize o aparelho no em menores de 1 ano!
- Posicione os eléctrodos precisamente de acordo com a descrição.
- Seque o peito e remova cuidadosamente qualquer grande quantidade de pelos no paciente antes de aplicar os eléctrodos de desfibrilhação.
- Não coloque os eléctrodos de desfibrilhação diretamente sobre um pacemaker implantado para evitar possíveis danos no pacemaker devido ao impulso de desfibrilhação.
- Não toque no paciente durante a análise de ECG.
- Pare qualquer reanimação enquanto os desfibriladores externos automáticos PRIMEDIC das séries HeartSave Y e HeartSave YA estão a analisar o ECG.
- A utilização simultânea de vários dispositivos médicos pode representar um risco para o doente.

4.4 Notas de segurança para a proteção de terceiros



PERIGO

Avise as pessoas nas proximidades em voz alta e clara antes da desfibrilhação, para que se afastem do paciente e não estejam mais em contacto com ele.

4.5 Notas de segurança para proteção do dispositivo



AVISO

As reparações e instalações dos desfibriladores externos automáticos PRIMEDIC das séries HeartSave Y e HeartSave YA só podem ser efetuadas por pessoal autorizado e formado pela Yuyue, não sendo permitida qualquer modificação deste equipamento.

Utilizar apenas acessórios originais do fabricante.

Limpe o dispositivo da forma prescrita, ou seja, apenas no seu estado de desligamento e com os eléctrodos desligados.

5 Descrição do dispositivo

5.1 Descrição geral

A série HeartSave Y | YA é um desfibrilhador externo automático (DEA) com um ECG de canal único integrado.

O ECG é registado utilizando os eléctrodos adesivos. Quando é detectado um ritmo que requer desfibrilhação, o HeartSave dá um choque para restaurar o ritmo cardíaco.

Existem dois tipos de modelos de produtos fornecidos: semiautomáticos e totalmente automáticos.

As características dos modelos são detalhadas na tabela seguinte.

Modo de desfibrilhação	Modelo	Botão de choque
Desfibrilhador externo semiautomático	HeartSave Y	SIM
Desfibrilhador externo totalmente automático	HeartSave YA	NÃO

A série HeartSave Y | YA foi concebida para ser segura e rápida de usar em caso de emergência. A corrente de alimentação da série HeartSave Y | YA vem de uma bateria de lítio descartável não recarregável.

Os dispositivos HeartSave Y | YA são constituídos pelo dispositivo principal, os eléctrodos e a bateria. Para mais informações, ver as descrições na secção 5.2.

5.2 Descrição dos detalhes do dispositivo

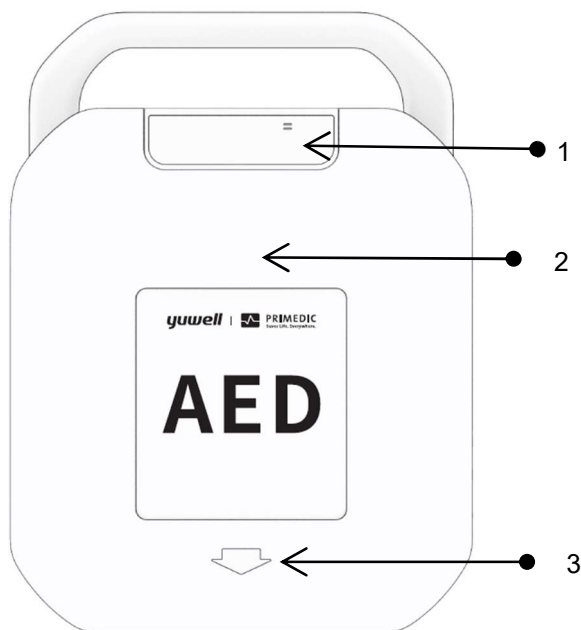


Fig 1 Vista frontal com tampa

- (1) Indicação do estado
- (2) Tampa do dispositivo
- (3) Abrir a tampa como indicado pelo ícone

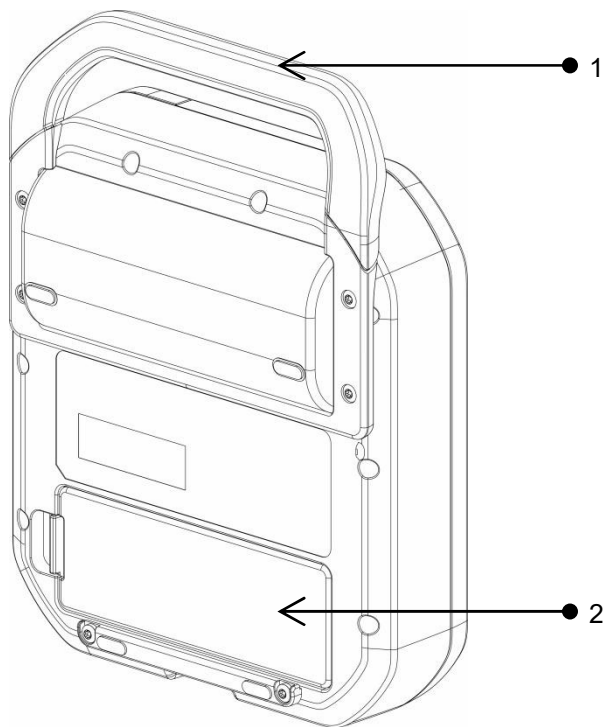


Fig 2 Vista traseira

- (1) Pega de transporte
- (2) Bateria

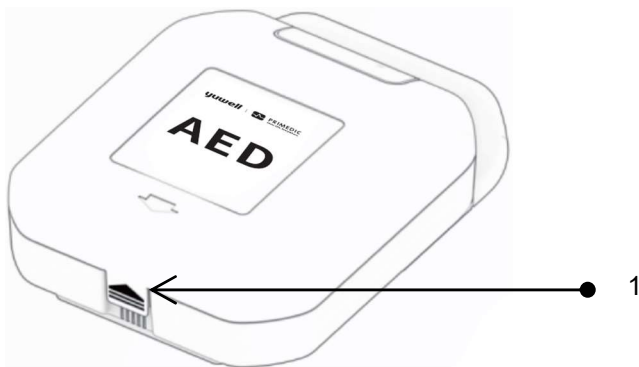


Fig 3 Vista de baixo

- (1) Fecho de abertura da tampa do dispositivo

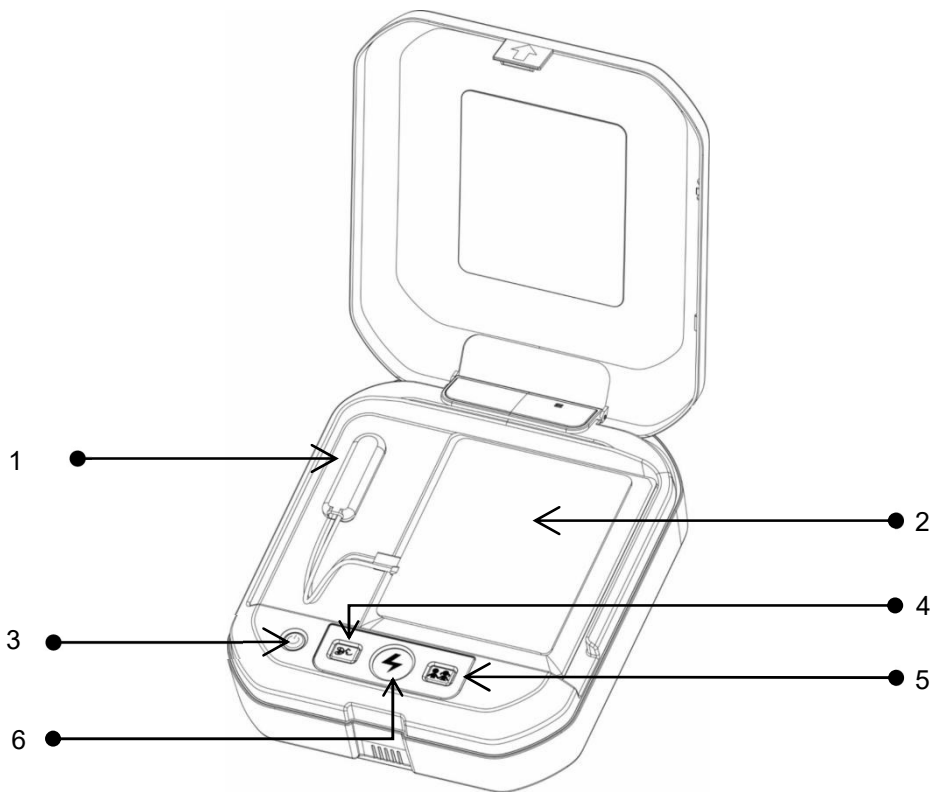


Fig 4 Vista frontal da série HeartSave Y | YA

- (1) Entrada para conectores de eléctrodos e porta USB
- (2) Eléctrodos adesivos
- (3) Interruptor Ligar/Desligar com retroiluminação verde
Luz verde: o equipamento está ligado e pode funcionar corretamente
- (4) Botão de alteração do idioma
- (5) Botão de modo infantil com retroiluminação
Luz verde: modo criança
Não acende: modo adulto
- (6) Botão de choque com retroiluminação vermelha apenas para a série HeartSave Y (botão de libertação para desfibrilhação)
Vermelho intermitente: pronto para aplicação de choque

5.3 Kit de emergência do HeartSave Y | YA

O kit de emergência é colocado na parte de trás do HeartSave Y | YA e contém os seguintes acessórios:





- 1x tesoura
- 1x lâmina de barbear descartável
- 1x luvas descartáveis
- 1x toalhete de reanimação

Fig 5 Kit de emergência do HeartSave Y | YA



5.4 Indicação do estado


Na tabela abaixo encontra-se uma lista dos estados possíveis apresentados na indicação do estado e os seus significados.

Indicação	Meaning	Action to be taken
	Estado normal	Dispositivo pronto a usar.
	Indicação de um eventual erro Ou durante o autoteste	A unidade pode estar pronta a ser utilizada numa emergência A bateria deve ser trocada em breve Inserir módulo de bateria Conectar os SavePads Substituir os SavePads Em caso de erro interno, contactar o serviço de assistência técnica

As seguintes indicações de um possível erro podem ser responsáveis pelo "X" no ecrã de estado.

Motivo	Aplicável: Sim/Não	Procedimento
Eléctrodos não ligados	Sim, a unidade está pronta a ser utilizada.	Pode ser utilizado após a ligação dos eléctrodos.
Bateria quase vazia	Sim, a unidade está pronta a ser utilizada com, pelo menos, 6 choques a 360 J.	Indicação da bateria quase vazia através de um anúncio de voz. A unidade pode continuar a ser utilizada até que a bateria esteja vazia.
Bateria vazia	Não, a unidade não está pronta a ser utilizada.	Indicação da bateria descarregada através de um anúncio de voz. O aparelho desliga-se automaticamente.
Erro interno	Não, a unidade não está pronta a ser utilizada.	Indicação de um erro interno através de um anúncio de voz. A unidade desliga-se automaticamente.

NOTA

Se a bateria estiver vazia e a indicação mostrar  é emitido um sinal sonoro de aviso ao ligar e é emitido o seguinte comando de voz: **< Capacidade da bateria baixa. Substitua a bateria o mais rapidamente possível >** ou **< Bateria vazia. O dispositivo será desligado automaticamente >**.

6 Medidas preparatórias antes do arranque (inicial)

6.1 Desembalar



PERIGO

Perigo causado por dispositivo danificado

- Não utilizar dispositivos danificados

Após a entrega, verifique antes de mais a embalagem e o dispositivo quanto a danos de transporte. Se notar qualquer dano no dispositivo, contacte imediatamente a sua empresa de transporte, revendedor ou contacte diretamente apenas o pessoal de assistência autorizado, indicando o número de série e descrevendo os danos no dispositivo. Certifique-se de que o âmbito da entrega está completo, de acordo com a nota de entrega fornecida.

6.2 Inserção de eléctrodo

Os eléctrodos do HeartSave Y | YA são pré-conectados na fábrica e não precisam de ser conectados adicionalmente antes da primeira utilização. No entanto, se estes tiverem sido substituídos ou desligados, devem ser novamente ligados à unidade de acordo com o seguinte procedimento.



Fig 6 Inserção de eléctrodo

Procedimento de instalação:

- ▶ Pressionar a tampa para abrir a cobertura do dispositivo
- ▶ Insira a ficha dos eléctrodos na interface dos eléctrodos
- ▶ Coloque os eléctrodos adesivos no dispositivo

ATENÇÃO

Estado da unidade "X" após a mudança do eléctrodo

- Após a troca dos eléctrodos no HeartSave Y/YA - o aparelho apresenta "X" na indicação de estado
- Ligue o dispositivo abrindo a tampa ou premindo o botão On/Off. Aguarde até que o autoteste esteja concluído e o ícone de estado mude para "OK".



AVISO

- Mantenha sempre os eléctrodos ligados à unidade.
- Não abra eléctrodos adesivos até imediatamente antes da sua utilização.
- Não dobre os eléctrodos adesivos com força.
- Verifique a embalagem dos eléctrodos adesivos e o cabo quanto à integridade dos selos e se a data de validade não expirou antes da utilização.

6.3 Instalar a bateria

A corrente de alimentação da série HeartSave Y | YA vem de uma bateria de lítio descartável não recarregável.

Antes de utilizar o HeartSave Y | YA pela primeira vez, o selo de transporte deve ser removido e a bateria inserida no dispositivo.

6.3.1 Informação sobre a segurança da bateria



AVISO

- Não carregar a bateria! Risco de explosão!
- Não desmontar, perfurar ou incinerar baterias. Não ligar os terminais da bateria em curto-circuito. Podem incendiar-se, explodir ou vazar, causando danos pessoais.
- Não coloque a bateria próxima de fogo ou calor, evite armazená-la sob luz solar direta.
- Não utilizar outras baterias no HeartSave para garantir um funcionamento seguro.

ATENÇÃO

- Tenha em conta a data de expiração da bateria
- O dispositivo não está pronto a ser utilizado
- Substituir as pilhas depois de ultrapassada a sua data de expiração

Guarde a documentação que acompanha a bateria e siga as instruções de utilização para sua segurança.

NOTA

Se o dispositivo tiver de ser enviado para os serviços técnicos, remova a bateria antes de o enviar e coloque alguma fita adesiva de isolamento sobre os seus contactos.
Tenha em atenção as normas de expedição separadas ao enviar a bateria.

6.3.2 Inserir a bateria.

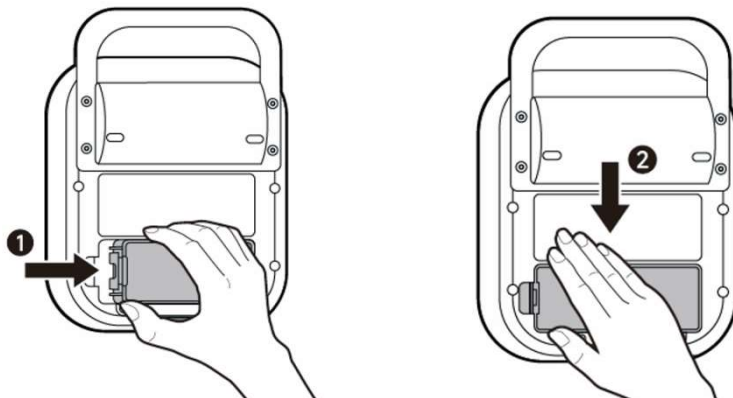


Fig 7 Inserir a bateria

Procedimento:

- ▶ Coloque o dispositivo com a parte traseira virada para cima.
- ▶ Empurre a bateria (nova) (1) na direção da seta para dentro do dispositivo até atingir a sua posição final, como mostrado no diagrama.
- ▶ Em seguida, pressione a bateria na direção da seta (2) na ranhura do módulo de potência até o botão de libertação bloquear firmemente a lingueta do módulo de alimentação na sua posição.
- ▶ Pressione a bateria completamente para dentro do dispositivo até ouvir o "clique" quando esta encaixa no lugar e a bateria está nivelada com a borda exterior do dispositivo.
- ▶ O aparelho efectua então um auto-teste.
- ▶ Após um auto-teste concluído com êxito, a unidade está pronta a ser utilizada.

ATENÇÃO

Indicação de um eventual erro

- ▶ Se a indicação do estado não mostrar "OK", proceder como se segue:
Ligue o dispositivo e aguarde o resultado do autoteste.

6.3.3 Retirar a bateria

NOTA Substituir a bateria apenas quando o dispositivo estiver desligado.

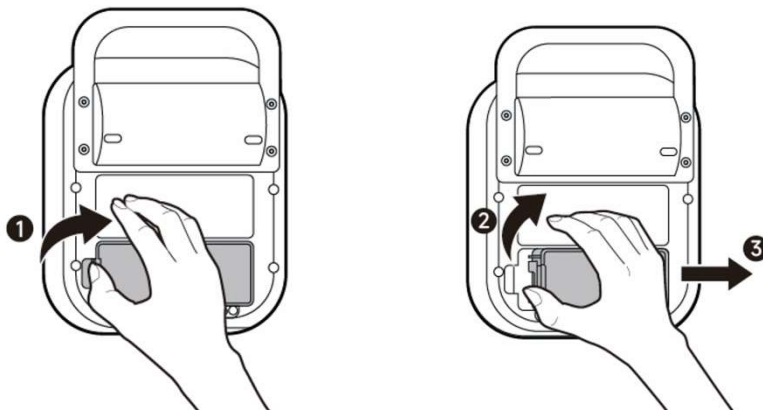


Fig 8 Retirar a bateria



Procedimento:

- ▶ Coloque o dispositivo com a parte traseira virada para cima.
- ▶ Pressione o botão de desbloqueio (1) para a direita até que a lingueta da bateria seja libertada e a bateria se solte ligeiramente da ranhura.
- ▶ Rode ligeiramente a bateria na direção da seta (2) e depois puxe-a na direção da seta (3) para fora do dispositivo.

6.4 Autoteste

6.4.1 Autoteste após ligar a série HeartSave Y | YA

As unidades HeartSave Y | YA realizam um auto-teste após o arranque para verificar todas as funções importantes.

Se a bateria não estiver no dispositivo e o símbolo de estado mostrar "X", a unidade efetua um autoteste manual da bateria quando a bateria é inserida.

Autoteste manual

Siga as instruções do dispositivo depois de inserir a bateria.

O dispositivo sinaliza que o autoteste está a ser realizado através de um metrónomo.

1. A tampa deve estar fechada para o autoteste manual.
Se a tampa estiver aberta depois de ter introduzido a bateria, é emitida a mensagem de voz < **Fechar tampa** >. Após três repetições sem fechar a tampa, o teste prossegue.
2. O dispositivo emite a mensagem de voz < **Teste do aparelho, Se for necessária uma desfibrilhação, abra a tampa e prima o botão de alimentação para interromper o teste** >.
Quando a tampa é aberta e o botão de alimentação é premido, o dispositivo emite a mensagem de voz < **Interrupção dos ensaios** > e pode ser utilizada para reanimação.
3. O dispositivo efetua então um breve teste de áudio.
4. < **Autoteste, Aguarde.** >
5. O dispositivo emite a mensagem de voz < **Para o autoteste manual, abra a tampa e siga as instruções** >.
Abrir a tampa do dispositivo
6. O dispositivo emite a mensagem de voz < **Desligar os elétrodos** >.
Desligar os elétrodos
7. O dispositivo emite a mensagem de voz < **Inserir os elétrodos** >.
Inserir os elétrodos
8. O dispositivo emite a mensagem de voz < **Pressione os botões intermitentes um após o outro** >.
Premir a tecla de seleção do idioma
Premir a tecla de choque
Premir a tecla do modo pediátrico
9. O dispositivo emite a mensagem de voz < **Teste concluído** >.
Anúncio de voz < **Dispositivo OK** > se a funcionalidade da unidade estiver assegurada.
Mensagem de voz < **O dispositivo não está pronto a ser utilizado** > - Volte a efetuar o autoteste manual. Se a mensagem ocorrer novamente, contacte a nossa equipa de assistência.

6.4.2 Autotestes automáticos periódicos

O Heart Save realiza auto-testes automáticos para assegurar que está sempre pronto a funcionar.

	Frequência	Cobertura do teste
SHORT	Diariamente*	Verificar módulo de controlo principal, bateria, módulo de alimentação, elétrodos adesivos, módulo de tratamento.
MEDIUM	Primeiro dia do mês	Verificar módulo de controlo principal, bateria, módulo de alimentação, elétrodos adesivos, módulo de tratamento, carga e descarga de 1J, carga e descarga de 200J, altifalante.
LONG	No dia 1 de julho e no dia 1 de janeiro de cada ano	Verificar módulo de controlo principal, bateria, módulo de alimentação, elétrodos adesivos, módulo de tratamento, carga e descarga de 1J, carga e descarga de 360J, altifalante.

* O autoteste diário é definido para 05h00 horário universal coordenado. Esteja ciente de que o dispositivo não reconhece mudanças de horário para regiões específicas. O tempo de autoteste depende da região e do fuso horário.

6.4.3 Controlo automático da unidade

O HeartSave monitoriza as funções mais importantes de equipamento e segurança permanentemente durante o funcionamento. Se um dos muitos auto-testes internos detetar um erro que já não garanta o funcionamento seguro do aparelho, aparece o símbolo "X" na indicação de estado e o aparelho emite um sinal sonoro a intervalos regulares. Verifique a unidade para determinar a causa do erro.

NOTA Sob determinadas circunstâncias, este erro só estará presente temporariamente, ou poderá ser reversível e, por esta razão, após esta mensagem aparecer deverá sempre voltar a ligar a unidade. Após um período de espera, aguarde o resultado do autoteste interno de ligação. Se for bem sucedido, pode continuar a utilizar a unidade sem quaisquer problemas. Se o erro persistir, contacte o nosso departamento de assistência para uma análise mais precisa da unidade.

6.5 Alteração do idioma

Pode premir o botão de seleção do idioma durante o funcionamento até que o idioma pretendido seja selecionado. O HeartSave Y | YA suporta opcionalmente até 4 idiomas. Cada vez que o botão é premido novamente, o idioma selecionado é anunciado por breves instantes.

7 Utilizar o HeartSave

NOTA A sequência da reanimação é realizada no dispositivo de acordo com as diretrizes recomendadas pelo Conselho Europeu de Ressuscitação ou pela Associação Americana do Coração.



PERIGO

Aviso de explosão

Risco de queimaduras

- Não utilizar o dispositivo em áreas potencialmente explosivas
- Não utilizar o dispositivo em atmosferas enriquecidas com oxigénio
- Não utilizar o dispositivo na presença de materiais inflamáveis



AVISO

Aviso: danos físicos

Risco de queimaduras na pele

- Remover a acumulação de pêlos nas posições dos eléctrodos
- Se necessário, secar a pele antes de fixar os eléctrodos

ATENÇÃO

Danos materiais noutros dispositivos

- Remover todos os dispositivos que estejam em risco de desfibrilhação dos pacientes antes da desfibrilhação.

7.1 Examinar e preparar o paciente

Verifique se o paciente está inconsciente e não está a respirar normalmente. Proceda como se segue:

- ▶ Incline-se e fale com o paciente, toque nele/nela para ver se ainda está consciente.
- ▶ Se não houver resposta do doente, coloque a cabeça no pescoço e verifique se consegue detetar a respiração. Se necessário, verificar se existem corpos estranhos nas vias respiratórias.
- ▶ Se a paciente não estiver a respirar normalmente, exponha a sua área do peito para fixar os eléctrodos de desfibrilhação. Se o HeartSave ainda não estiver disponível, certifique-se de que alguém o recolhe a fim de realizar um tratamento posterior.
- ▶ Utilizando a lâmina de barbear fornecida, remova os pelos do peito nos pontos onde os eléctrodos de desfibrilhação devem ser fixados.
- ▶ Se a superfície da pele estiver húmida, seque a pele nos pontos onde os eléctrodos de desfibrilhação devem ser fixados para melhorar a aderência.
- ▶ Certifique-se de que os serviços de emergência foram alertados.

7.2 Ligar o HeartSave

O HeartSave é ativado automaticamente através da remoção da sua tampa no dispositivo. Se o dispositivo não for ligado automaticamente, ligue-o premindo o botão Ligar/Desligar. Depois disto, todos os botões são desbloqueados, com exceção do botão de choque (apenas aplicável à série HeartSave Y). A desfibrilhação só pode ser accionada quando o dispositivo tiver detectado um ritmo que exija desfibrilhação.

Logo depois de ligar o dispositivo, é realizado um autoteste interno para verificar funções importantes e dispositivos de sinalização.

Se não for detectado qualquer contacto dos eléctrodos com o doente quando a unidade é ligada, é apresentada a seguinte mensagem:

< Ligado >

< Efetuar chamada de emergência >

7.3 Verifique o categoria do paciente

A desfibrilhação com o HeartSave Y | YA pode ser efectuada em adultos ou crianças. Utilize o modo de criança para pacientes com menos de 8 anos ou que pesem menos de 25 kg. Utilize o modo de adulto para pacientes com mais de 8 anos de idade ou com peso superior a 25 kg.

Pode mudar para o modo criança premindo o botão criança. Se o HeartSave estiver no modo de criança, acender-se-á o LED indicador (verde) ao lado do botão Criança.

O modo de criança foi especialmente desenvolvido para as necessidades das crianças. No modo de criança, o HeartSave fornece menos energia do que no modo de adulto.

NOTA

A terapia não deve ser atrasada a fim de determinar a idade ou peso precisos do paciente.

7.4 Ligar o cabo dos eléctodos

NOTA Se já tiver colocado os eléctodos adesivos, o HeartSave salta este passo.

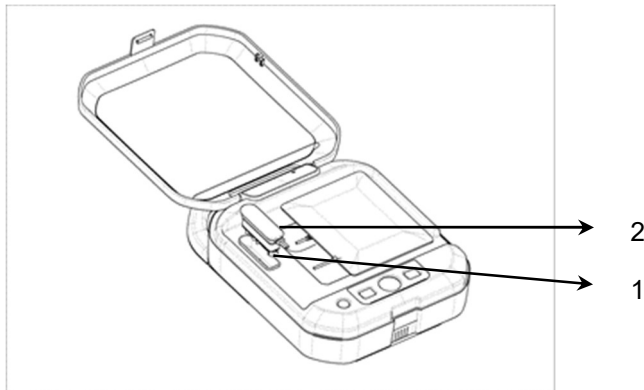


Fig 9 Ligar o cabo dos eléctodos

- (1) Tomada
- (2) Ficha dos eléctodos

Procedimento:

- ▶ Depois de ouvir o anúncio de voz < Inserir os eléctodos > ,
- ▶ Inserir o conector (2) do cabo dos eléctodos na entrada (1) no HeartSave, como mostrado acima.

NOTA Se os eléctodos não forem inseridos na unidade após vários pedidos, a unidade muda automaticamente para a ressuscitação cardiopulmonar. Assim que a ficha do eléctrodo é inserida, as instruções de RCP são automaticamente interrompidas.

7.5 Preparar o paciente

NOTA Para fazer isso, você deve remover e calçar as luvas descartáveis do kit de acessórios.

7.5.1 Retirar roupa do paciente

Utilizando a lâmina fornecida, remova os pelos do peito nos pontos onde os eléctodos de desfibrilhação têm de ser colocados

7.5.2 Colocar os eléctodos



AVISO

Danos na camada de gel nos eléctodos de desfibrilhação

Queimaduras na pele

- Ter o cuidado de não tocar na camada de gel antes de fixar os eléctodos
- Tenha cuidado, danificar a camada de gel pode causar queimaduras na pele



CUIDADO

Não utilizar o elétrodo se este estiver expirado, danificado ou se a embalagem estiver danificada. Verificar a embalagem dos elétrodos para garantir a integridade dos selos e que a data de validade ainda não expirou. Se forem utilizados os elétrodos acima, pode causar atrasos no tratamento do paciente e queimaduras na pele.

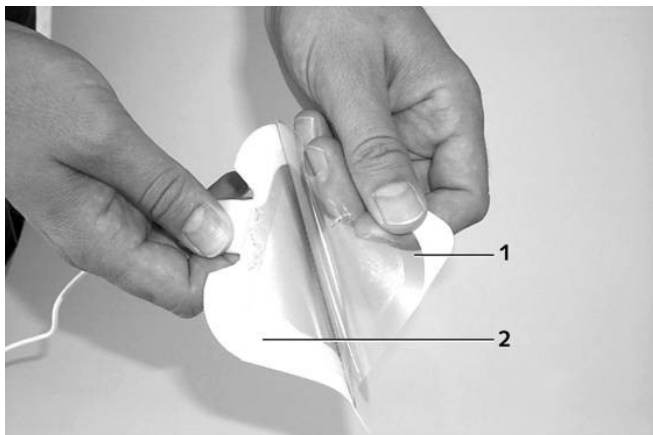


Fig 10 Remover a película dos elétrodos

- (1) Película protetora nos elétrodos
- (2) Elétrodos adesivos de desfibrilhação

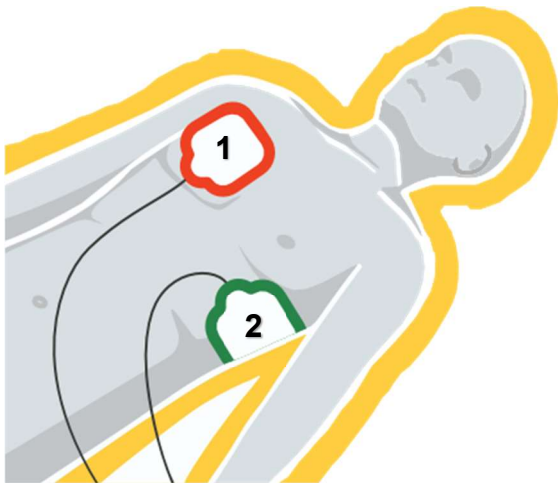


Fig 11 Posição dos elétrodos em adultos

As posições dos elétrodos são:

Vermelho **1**: Na zona direita do peito, abaixo da clavícula e

Verde **2**: No lado esquerdo do peito, acima do ápice do coração na linha axilar.

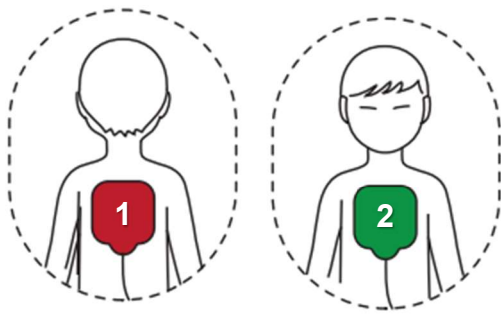


Fig 12 Posição dos eléctrodos em crianças

As posições dos eléctrodos são:

Vermelho **1**: nas costas à mesma altura que o coração

Verde **2**: no meio do peito

O HeartSave emitirá um anúncio de voz para aplicar os eléctrodos de desfibrilhação ao paciente.

< Colar os eléctrodos como mostrado >

< Retire todas as roupas do peito do paciente, retire os eléctrodos da embalagem e coloque-os no tronco despido, como se mostra >

Procedimento:

- ▶ Abrir a embalagem dos eléctrodos de desfibrilhação.
- ▶ Retire a película protetora de um dos eléctrodos e depois coloque imediatamente o eléctrodo na posição que tinha verificado anteriormente. (Consulte a Figura 11 para adultos e a Figura 12 para crianças)
- ▶ Proceda à remoção da película protetora do segundo eléctrodo e coloque-o na sua posição.
- ▶ Alise os eléctrodos sobre o paciente assegurando que não há bolhas de ar debaixo dos eléctrodos!

NOTA Se os eléctrodos não forem colocados no doente após vários pedidos, o dispositivo muda automaticamente para a ressuscitação cardiopulmonar.

Quando os eléctrodos estiverem corretamente colocados no paciente, as instruções de RCP são automaticamente interrompidas.



AVISO

Se os eléctrodos não estiverem bem ligados, o sinal do ECG não é analisado no momento

O dispositivo emitirá o anúncio de voz: "Fixar eléctrodos"!

7.6 Realizar a análise ECG



PERIGO

Perigo de danos para a saúde do utilizador, o paciente ou terceiros

Provocação de arritmia cardíaca

- Não toque no paciente durante a desfibrilhação
- Advertir terceiros sobre os perigos da desfibrilhação
- Se o paciente acordar durante a reanimação, pare a desfibrilhação

Se os eléctrodos de desfibrilhação tiverem sido aplicados, o dispositivo iniciará automaticamente a análise.

O paciente deve agora ser colocado numa posição imóvel e não deve mais ser tocado. O dispositivo avisa:

< Não tocar no paciente, Análise do ritmo >



O algoritmo do programa do dispositivo verifica agora o ECG para detetar um ritmo que exija desfibrilhação.

7.7 Desfibrilhação necessária

NOTA Premir o botão de choque durante o carregamento de energia (antes de ficar vermelha) não resulta na libertação do choque.

NOTA A desfibrilhação pode causar contrações musculares no paciente.

NOTA Quando o dispositivo está a carregar ou pronto para o estado de choque:

- se o dispositivo ainda detetar um ritmo passível de choque, o dispositivo não pode abortar automaticamente a desfibrilhação.
- se o dispositivo detetar um ritmo não passível de choque, o dispositivo pode abortar automaticamente a desfibrilhação.

Se o dispositivo identificar claramente uma fibrilhação ventricular (FV), recomendará a desfibrilhação que é automaticamente preparada dentro do dispositivo. O dispositivo emite a instrução:

Desfibrilhador externo semiautomático da série HeartSave Y



< Não tocar no paciente, Premir o botão de choque intermitente, Aplicar choque agora >

É emitido um sinal sonoro contínuo e o botão de choque pisca a **vermelho**.

Prima o botão de choque a tempo, de acordo com a instrução de voz

Desfibrilhador externo totalmente automático da série HeartSave YA

< Não tocar no paciente, "Choque é aplicado em: Três dois um" >

Administrar automaticamente um choque sem necessidade de mais ações

NOTA Não toque no paciente enquanto é aplicado um choque.

O ECG não será analisado novamente, o dispositivo continuará com a RCP.

A desfibrilhação e a ressuscitação cardiopulmonar (RCP) são repetidas de acordo com as diretivas das Diretrizes do ERC.

Se o dispositivo não conseguir encontrar um ritmo passível de choque, recomendará a ressuscitação cardiopulmonar (RCP).

7.8 Ressuscitação cardiopulmonar (RCP)

Como configuração do HeartSave Y | YA para RCP, seguimos as recomendações das directrizes ERC de 2021. As directrizes do ERC de 2021 distinguem entre os procedimentos de reanimação para socorristas treinados e leigos.

7.8.1 RCP para socorristas com formação

As directrizes da ERC de 2021 recomendam que os socorristas treinados efectuem 2 ventilações após as compressões torácicas. Para socorristas treinados, são recomendados procedimentos diferentes para adultos e crianças. Para os adultos, o ERC-2021 recomenda 30 compressões torácicas alternadas com 2 ventilações. Para as crianças, o ERC-2021 recomenda 15 compressões torácicas alternadas com 2 ventilações.

< Choque não recomendado > ou choque administrado com sucesso	
< Reanimação cardiopulmonar >	
Modo adulto	Modo criança
< 30 vezes compressão torácica >	< 15 vezes compressão torácica >
< Aplicar respiração 2 vezes >	< Aplicar respiração 2 vezes >

7.8.2 RCP para socorristas leigos

As directrizes da ERC de 2021 não recomendam que os socorristas adultos sem formação efectuem ventilação, mas apenas compressões torácicas contínuas durante a reanimação. Se o socorrista não tiver recebido formação específica em reanimação básica pediátrica, a ERC-2021 recomenda 30 compressões torácicas com 2 respirações ou compressões torácicas contínuas para crianças durante a RCP.

< Choque não recomendado > ou choque administrado com sucesso	
< Reanimação cardiopulmonar >	
Modo adulto	Modo criança
Massagem cardíaca contínua	< 30 vezes compressão torácica >
	< Aplicar respiração 2 vezes >
	ou
	Massagem cardíaca contínua

7.8.3 Configuração de RCP do HeartSave Y | YA

O HeartSave oferece a possibilidade de conceber as medidas de reanimação cardiopulmonar de forma individual e personalizada. É possível, por exemplo, dispensar a ventilação no modo adulto e efectuar apenas compressões torácicas.

No modo infantil, oferecemos a opção de aumentar para 30 compressões torácicas + 2 ventilações. Também ajustáveis no modo criança são as massagens contínuas de pressão cardíaca.

A configuração predefinida da RCP é RCP para socorristas formados.

Para uma alteração, contacte o seu revendedor especializado ou a equipa de assistência.



7.8.4 Função do metrónomo para RCP

Além disso, é apoiado durante a massagem cardíaca pela função metrónomo, que lhe indica a frequência correcta da massagem cardíaca. Certifique-se de que se mantém ao ritmo dado. Os últimos cinco tons do metrónomo de RCP antes de uma interrupção nas compressões torácicas serão diferentes. A respiração artificial será também suportada por duas saídas acústicas. Do segundo ao quinto ciclo de RCP, apenas estes sinais sonoros são emitidos.

NOTA Uma vez expirado o tempo de RCP (2 minutos), o dispositivo volta à análise de ECG.

Realize a ressuscitação cardiopulmonar até à chegada dos serviços de emergência.

7.9 Manter o desfibrilhador pronto a usar

- ▶ Verifique o HeartSave quanto a danos após cada utilização.
- ▶ Limpe o HeartSave e acessórios após cada utilização. Desinfete o HeartSave e acessórios se houver risco de infeção, ver secção 11.1.
- ▶ Substitua os elérodos adesivos e verifique e substitua a bateria conforme necessário para que o HeartSave esteja novamente pronto para funcionar o mais rapidamente possível.
- ▶ Se ocorrer qualquer avaria ou problemas perceptíveis, contacte apenas pessoal de serviço.

O HeartSave pode ser desligado de várias maneiras:

- Premindo o botão de ligar/desligar durante cerca de 3 segundos. Soará simultaneamente um sinal sonoro de aviso. Este tempo foi escolhido para evitar que fosse desligado acidentalmente.
- Fechando a tampa do dispositivo.
- Se o dispositivo não reconhecer um sinal durante 30 minutos e se nenhum botão for premido, desligar-se-á automaticamente.
- Espere pelo menos 30 segundos após o desligamento antes de remover o módulo de energia.

8 Gestão de dados

8.1 Armazenamento de dados

O dispositivo suporta o armazenamento dos seguintes dados

Tipo de dados	Descrição dos dados
Registo do sistema	Número de série, versão de lançamento de software, tempo total de funcionamento, informações sobre a bateria, informações sobre os elérodos
Registo de terapia	Gravação de ECG Impedância registada Dados de aplicação de choque
Registo de eventos	Evento de erro, evento de aviso, evento de configuração, evento informação
Registo áudio	Anúncios de voz

NOTA Uma vez esgotada a capacidade de armazenamento do dispositivo ou atingido o número máximo de ficheiros, o armazenamento passa a ser cíclico.

8.2 Saída de dados

O HeartSave suporta a exportação de dados para um disco USB. Estes dados não podem ser utilizados para fins de diagnóstico ou para terapia para o doente.

Métodos de verificação da versão de software:

- Inserir o suporte de armazenamento USB com o ficheiro de licença M600 correspondente
- Ligue o dispositivo
- Quando a retroiluminação do botão de choque se acende, isto indica que os dados foram exportados com sucesso.

Para mais detalhes, contacte o seu distribuidor local ou o fabricante.

NOTA O disco USB utilizado para exportação de dados suporta apenas o formato USB 2.0 FAT32, e não suporta outro formato e protocolo.

8.3 Item de configuração

O dispositivo é configurado na fábrica.

NOTA Para alterar as configurações, contacte o seu distribuidor local ou o fabricante. Se a configuração for alterada de forma autónoma, a unidade deixa de estar pronta para funcionar e comunica **< Internal Error >**.

9 Acessórios

O material dos acessórios que fica em contacto com os pacientes foi submetido ao teste de biocompatibilidade e verificou-se que está em conformidade com a norma ISO 10993-1.



AVISO

Utilizar os acessórios especificados neste capítulo. A utilização de outros acessórios pode causar danos no equipamento ou não cumprir as especificações reclamadas.

Os acessórios descartáveis não se destinam a uma utilização repetida. A reutilização pode causar uma complicação e afetar a precisão da medição.



CUIDADO

As especificações de desempenho dos acessórios poderão não ser cumpridas se o aparelho for armazenado ou utilizado fora dos limites recomendados de temperatura e humidade. Se o desempenho dos acessórios estiver degradado devido ao envelhecimento ou às condições ambientais, contacte apenas pessoal de serviço autorizado.

9.1 Acessórios padrão

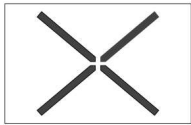
Nome	Módulo	Observações
Eléctrodo	OBS-DE/P(303A1204)	Eléctrodos de desfibrilhação descartáveis para adulto e criança
Bateria	NRL01C	12V, 4.2Ah, não recarregável



10 Resolução de problemas

Esta secção explica os problemas que poderá encontrar ao utilizar os desfibrilhadores HeartSave, para obter informações sobre como manter o seu desfibrilhador num estado de prontidão.


Resolução de problemas durante a utilização

Problema	Possível causa	O que fazer
Não é possível ligar o dispositivo	A bateria não pode estar inserida no dispositivo.	Inserir a bateria.
	A bateria pode estar vazia	Substituir por uma bateria nova de acordo com o ponto 6.3
Estado é apresentado como 	Talvez erro interno	Reiniciar o dispositivo e executar o autoteste.
	Talvez os eléctrodos não estejam ligados ao DEA	Inserir os eléctrodos adesivos de acordo com o ponto 6.2
	Talvez os eléctrodos estejam expirados	Substituição dos eléctrodos adesivos
	Talvez a bateria esteja fraca!	Substituir por uma bateria nova de acordo com o ponto 6.3
Instruções de voz < Capacidade da bateria baixa. Substitua a bateria o mais rapidamente possível >	Bateria fraca	Substituir por uma bateria nova de acordo com o ponto 6.3
Instruções de voz < Bateria vazia. O dispositivo será desligado automaticamente >	Bateria vazia	Substituir por uma bateria nova de acordo com o ponto 6.3

Se encontrar problemas e falhas difíceis de resolver ou que não possam ser resolvidos por si, contacte o pessoal de assistência autorizado.

11 Limpeza, manutenção, expedição e eliminação

11.1 Limpeza

 AVISO
<p>Aviso: danos físicos para o utilizador</p> <p>Risco de eletrocussão</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Limpar o dispositivo apenas quando desligado➤ Não imergir o aparelho em água.

Os agentes de limpeza recomendados são:

- Água
- Etanol (75%)
- Álcool isopropílico (70%)

Para limpar o seu equipamento, siga estas regras:

1. Desligue o equipamento, desligue os cabos, e remova a bateria.
2. Limpe o ecrã utilizando um pano macio e limpo humedecido com produto de limpeza de vidros.
3. Limpe a superfície exterior do dispositivo com um pano macio e limpo humedecido com o produto de limpeza recomendado.
4. Limpe toda a solução de limpeza com um pano seco após a limpeza, se necessário.
5. Seque o seu equipamento num local ventilado e fresco.

11.2 Manutenção

ATENÇÃO

Advertência: danos materiais

- Não efetuar quaisquer reparações no dispositivo.
- Não efetuar quaisquer modificações ao dispositivo.
- Não desmontar o HeartSave.
- Use apenas acessórios genuínos!
- A manutenção e o serviço não são permitidos durante a utilização do dispositivo.

Recomendamos a realização de uma inspeção visual regular da unidade.

Certifique-se de que os elétrodos adesivos, a bateria e todos os outros acessórios não estão danificados. Verificar regularmente o aparelho e os acessórios. Selecionar os intervalos de modo a garantir permanentemente a prontidão de utilização e a segurança operacional do aparelho.

Para questões de serviço, contacte-nos diretamente através de:

service@primedic.com

+49 741 257275

11.3 Envio do HeartSave



PERIGO

Risco de incêndio devido a curto-circuito

- Antes de enviar, proteger os contactos da bateria com fita adesiva isolante.

Se possível, use a caixa original. Se a caixa original já não estiver disponível, utilize materiais de embalagem adequados para o fixar e embrulhar bem o dispositivo, para proteger o HeartSave contra impactos e danos.

Segure as pegas de transporte quando transportar o dispositivo para um local de emergência.

Preste atenção aos regulamentos nacionais e internacionais de transporte relativos ao transporte de baterias de lítio. Para mais informações, contacte o seu revendedor ou o fabricante.

11.4 Eliminação



CUIDADO

Aviso: danos físicos

Risco de queimaduras por ácido

- Eliminar o dispositivo, bateria e peças únicas de acordo com os regulamentos locais



Fig. 13: Eliminação

Seguindo os princípios fundadores do fabricante, o seu produto foi concebido e fabricado com materiais e componentes recicláveis de alta qualidade.

No final da sua vida útil, recicle o aparelho recorrendo a estações legais de eliminação e tratamento de resíduos (instalações de reciclagem municipais). Ao eliminar adequadamente este produto, estará a contribuir para a proteção do ambiente.

O registo da Metrax GmbH junto das autoridades competentes garante que a eliminação e a reciclagem dos equipamentos electrónicos que colocamos no mercado são seguras, de acordo com a Diretiva da UE relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (Diretiva REEE).

Para clientes empresariais da União Europeia

Por favor, queira contactar o seu revendedor ou fornecedor se pretender eliminar algum equipamento eléctrico ou electrónico.

Apêndice A Dados Técnicos

Desfibrilhação

Modos de funcionamento: Série HeartSave Y: desfibrilhador externo semiautomático
 Série HeartSave YA: desfibrilhador externo totalmente automático

Forma de impulso: Bifásico truncado exponencial, autocompensação de acordo com a impedância do paciente.

Energia de saída opcional Para adultos: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J
 Para criança: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
 Consulte o Capítulo 8.3 para os métodos de configuração

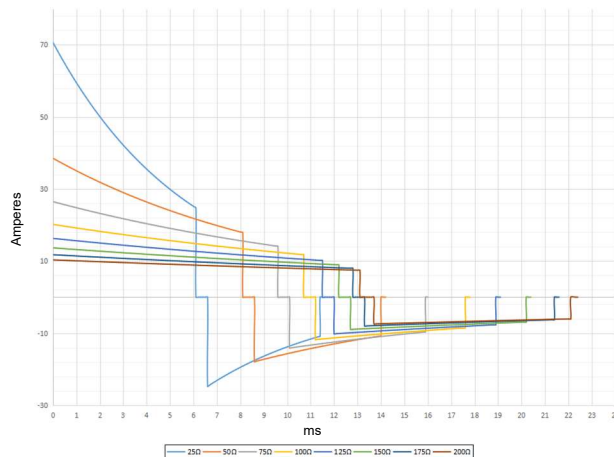
Série de choques predefinida Sequência de energia predefinida para adultos:
 Nível 1:200 J
 Nível 2:300 J
 Nível 3:360 J
 Sequência de energia predefinida para crianças:
 Nível 1:50 J
 Nível 2:70 J
 Nível 3:100 J
 Choques:Nível 1, nível 2 e nível 3 podem ser configurados,
 A configuração energética deste último nível deve ser maior ou igual à energia do nível anterior.
 Cumpre as diretrizes da AHA 2020 por defeito

Forma de onda de desfibrilhação 360J em impedância de 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω

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

Valores em J ±10%

Parâmetros de forma de onda



Tempo de carga:

Parâmetros para o HeartSave Y | YA para carregar o primeiro choque:

1) bateria nova

Desde a abertura da tampa do dispositivo até ao carregamento de 200J concluído: não mais de 7s

Desde a abertura da tampa do dispositivo até ao carregamento de 360J concluído: não mais de 14s

Da análise DEA até carregamento de 200J concluído: não mais de 5s

Da análise DEA até carregamento de 360J concluído: não mais de 12s

2) bateria nova após 15 descargas de 360J

Desde a abertura da tampa do dispositivo até ao carregamento de 200J concluído: não mais de 7s

Desde a abertura da tampa do dispositivo até ao carregamento de 360J concluído: não mais de 14s

Da análise DEA até carregamento de 200J concluído: não mais de 5s

Da análise DEA até carregamento de 360J concluído: não mais de 12s

Medição da impedância

25~300Ω

Eléctrodo de desfibrilhação

OBS-DE/P(303A1204): Eléctrodos de desfibrilhação descartáveis

Prazo de validade com embalagem selada

até 60 meses

Área total

105±10cm²

Número máximo de choques de desfibrilhação

Até 50 choques

Bateria

NRL01C

Tipo de bateria


LiMnO₂, 12V, 4.2Ah, não recarregável

Tempo de standby

até 60 meses

Tempo de funcionamento

150 descargas de 360J ou funcionamento durante 12 horas. (O

	equipamento é alimentado por uma bateria nova a 20 °C± 5 °C de temperatura ambiente, sem efetuar cargas ou descargas de desfibrilhação, volume de voz regulado para baixo.)
A carga restante após aviso de < Bateria quase vazia >	Quando a bateria tem uma capacidade restante de 12 %, a unidade emite a mensagem de voz < Bateria quase vazia >. 6 descargas de 360J ou funcionamento durante 30 minutos. (O equipamento é alimentado por uma bateria nova a 20 °C± 5 °C de temperatura ambiente, função sem fios desligada, não realizando cargas ou descargas de desfibrilhação) Se não for possível carregar mais, o aparelho passa automaticamente para a reanimação cardiopulmonar.
Especificação USB	
Porta USB	1 porta. USB 2.0
Armazenamento de dados	
Onda de ECG	10 horas
Evento	2000 Eventos
Registo áudio	2 horas
Função de autoteste	3650 Relatórios
Segurança	
Classificação:	Produto médico na classe IIB, Dispositivo com fonte de alimentação interna, Peça aplicada à prova de desfibrilhação tipo BF
Identificação:	 0123 O produto ostenta a marca CE indicando a sua conformidade com as disposições da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos essenciais do Anexo I da presente diretiva.
Classificação	IP55
Especificação do ambiente	
Condições de utilização:	-5 °C a 55 °C
<i>Condições ambientais recomendadas para otimizar a duração da bateria</i>	5 a 95% de humidade rel., mas sem condensação 570 hPa a 1062 hPa



Condições de armazenamento e transporte

Condições ambientais recomendadas para otimizar a duração da bateria

Curto prazo: -30 °C~+70 °C,
5 a 95% de humidade rel., mas sem condensação
570 hPa a 1062 hPa
Longo prazo: +15 °C~+35 °C,
5 a 95% de humidade rel., mas sem condensação
570 hPa a 1062 hPa

Dimensões (C x L x A):

29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0.1cm)

Peso:

aprox. 2,5 kg (com módulo de energia, bateria e elétrodos) (±0,3kg)

Teste de choque

Cumpre os requisitos de 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014

Teste de vibração

Cumpre os requisitos de 10.1.3b) IEC 60601-1-12:2014

Outros

Normas aplicadas

Normas (para licenciamento na UE, foram utilizadas as correspondentes normas europeias harmonizadas EN em vez das normas IEC):

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018

IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020

IEC 62366-1:2015+A1:2020

IEC 62304: 2006+AMD1:2015

IEC 60601-1-12:2014+A1:2020

Sujeito a alterações sem aviso prévio

Apêndice B Garantia

Durante o período de garantia de 8 anos, o fabricante reparará gratuitamente os defeitos do aparelho se estes forem devidos a defeitos de material ou de fabrico. A unidade pode ser reposta no seu estado original através de reparação ou substituição. Tal fica ao critério do fabricante.

Uma reclamação sob garantia não prolonga o período de garantia original.

A garantia e também os direitos legais à garantia não são aplicáveis se a utilidade do dispositivo for apenas negligenciavelmente afetada, ou no caso de desgaste normal ou danos causados após transferência de risco em resultado de manuseamento incorreto ou negligente, desgaste excessivo ou causado por influências externas especiais que não estejam previstas no contrato. O mesmo se aplica se alterações inadequadas ou trabalhos de reparação incorretos forem levados a cabo pelo comprador ou por um

terceiro.

Estão excluídos todos os outros pedidos de indemnização contra o fabricante, exceto se estes pedidos se basearem em dolo ou negligência grave ou em normas legais de responsabilidade.

Em caso de reclamação da garantia, devolva a unidade com a prova de compra (por exemplo, fatura) ao seu revendedor ou ao fabricante, indicando o seu nome e endereço.

O serviço de apoio ao cliente da Metrax GmbH terá todo o prazer em ajudá-lo, mesmo após o termo do período de garantia.

Apêndice C Sistema de deteção do ritmo

O sistema de deteção de ritmo do HeartSave analisa o ECG do paciente e detecta um ritmo desfibrilhável ou não desfibrilhável.

O algoritmo

- filtra o ruído e mede os artefactos
- calcula múltiplos parâmetros do sinal de ECG, incluindo frequência e parâmetros morfológicos - rejeita artefactos de pacemaker implantáveis
- mede a taxa QRS

Categorias de ritmo

- Ritmo passível de choque:
Fibrilhação ventricular (FV): amplitude $\geq 0.2\text{mV}$
Taquicardia ventricular sem pulso
- Ritmos não passíveis de choque: ritmo sinusal normal, taquicardia supraventricular, fibrilhação/flutter auricular, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, ritmo sinusal característico de PVC (contração extraventricular), assistolia.

Fonte da Base de Dados Rítmica:

Os dados de avaliação do ECG na base de dados de avaliação do algoritmo são provenientes da base de dados padrão internacional. Os dados de ECG de cada base de dados podem ser descarregados em <https://www.physionet.org>. Para recolher dados de ECG para vários ritmos, foram seleccionadas as seguintes 8 bases de dados, que são descritas abaixo:

- VFDB: Base de dados de ectopia ventricular maligna do MIT-BIH
- CUDB: Base de dados de taquiarritmia ventricular da CU
- MITDB: Base de dados de arritmia do MIT-BIH
- EDB: Base de dados do ST-T Europeu
- SVDB: Base de dados de arritmia supraventricular do MIT-BIH
- AFDB: Base de dados de fibrilhação auricular do MIT-BIH
- LTAFDB: Base de dados de FA de longa data
- SDDB: Base de dados de Holter de morte cardíaca súbita

Resultados de testes sobre o desempenho do equipamento configurado com o algoritmo de análise do ritmo de choque do HeartSave. Cumpre os requisitos da IEC 60601-2-4.

Os resultados dos testes aos requisitos da IEC 60601-2-4 são mostrados abaixo.

Categoria de ritmo	Requisito	Resultado do teste
Passível de choque (sensibilidade):		cumpriu
FV	$\geq 90\%$	
Taquicardia ventricular sem pulso	$\geq 75\%$	
Não passível de choque (especificidade)	$\geq 95\%$	cumpriu
Valor preditivo positivo	Apenas relatório	$>97\%$
Taxa de falsos positivos	Apenas relatório	$<2\%$

Apêndice D CEM

O equipamento cumpre os requisitos da IEC 60601-1-2: 2014.



PERIGO

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar num funcionamento incorreto.
- A utilização deste dispositivo adjacente ou empilhado com outro dispositivo deve ser evitada porque poderia resultar em mau funcionamento. Se tal utilização for necessária, este dispositivo e o outro dispositivo devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste dispositivo.
- Outros dispositivos podem afetar este equipamento mesmo que satisfaçam os requisitos do CISPR.
- Quando o sinal de entrada estiver abaixo da amplitude mínima prevista nas especificações técnicas, poderão resultar medições erradas.

NOTA

- ▶ O equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e precisa de ser instalado e posto em serviço de acordo com a informação CEM fornecida abaixo.
- ▶ O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afetar este equipamento.
- ▶ Este equipamento destina-se a ser utilizado em ambiente de instalações profissionais de saúde, ou em ambiente de cuidados de saúde ao domicílio, tais como restaurantes, cafés, lojas, mercados, escolas, igrejas, bibliotecas, ao ar livre (ruas, passeios, parques), domicílios (residências, lares, lares de idosos), estações de comboio, estações de autocarros, aeroportos, hotéis, albergues, pensões, museus, teatros. Se for utilizado num ambiente especial, tal como ambiente de imagem por ressonância magnética, o equipamento pode ser perturbado pelo funcionamento de equipamento próximo.



O equipamento é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deverá certificar-se de que o aparelho é utilizado em tais ambientes.

Medições de interferências emitidas	Conformidade	Ambiente eletromagnético - código de prática
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Classe B	O equipamento utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.

O equipamento é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deverá certificar-se de que o aparelho é utilizado em tais ambientes.

Teste de imunidade a interferências	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga pelo ar ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV ar
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

NOTA O UT é a corrente alternada antes de aplicar o nível de teste de impulso.
Se o dispositivo for operado dentro do ambiente eletromagnético listado na Tabela de Orientação e Declaração - Imunidade Eletromagnética, o equipamento permanecerá seguro e proporcionará o seguinte desempenho essencial: precisão energética, função de RCP, dados armazenados.

O equipamento é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deverá certificar-se de que o aparelho é utilizado em tais ambientes.

Teste de imunidade à interferência	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Grau de conformidade
Interferência RF conduzida de acordo com a IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	3Vrms 0,15MHz~80MHz,80% AM a 1kHz (IEC 61000-4-6) 0.15MHz~80MHz,80% AM a 5Hz (IEC 60601-2-4)
	6 Vrms nas bandas ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	6Vrms em ISM e bandas de rádio amadoras entre 0,15MHz~80MHz,80% AM a 1kHz
Perturbações RF irradiadas de acordo com a IEC 61000-4-3	Para campos EM: 3V/m 80MHz~2.7GHz (IEC 61000-4-3) , 1KHz,80%,AM 10V/m,20V/m, 80MHz~2.5GHz(IEC 60601-2-4) 5Hz,80%,AM		
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF IEC61000-4-3	Freq MHz	Nível de teste P: potência máxima, d:distância, E:Nível de Imunidade	Grau de conformidade
	385MHz	P=1.8W d=0.3m E=27V/m para TETRA400	P=1.8Wd=0.3m E=27V/m para TETRA400
	450MHz	P=2W d=0.3m E=28V/m para GMRS460; FRS460	P=2W d=0.3m E=28V/m para GMRS460; FRS460
	710MHz	P=0.2W d=0.3m E=9V/m para banda LTE 13, 17	P=0.2W d=0.3m E=9V/m para banda LTE 13, 17
	745MHz		
	780MHz		
	810MHz	P=2W d=0.3m E=28V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Banda 5	P=2W d=0.3m E=28V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850;LTE Banda 5
	870MHz		
	930MHz		
	1720 MHz	P=2W d=0.3m E=28V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT;LTE Banda 1,3,4,35;UMTS	P=2W d=0.3m E=28V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,35;UMTS
1845MHz			
1970MHz			



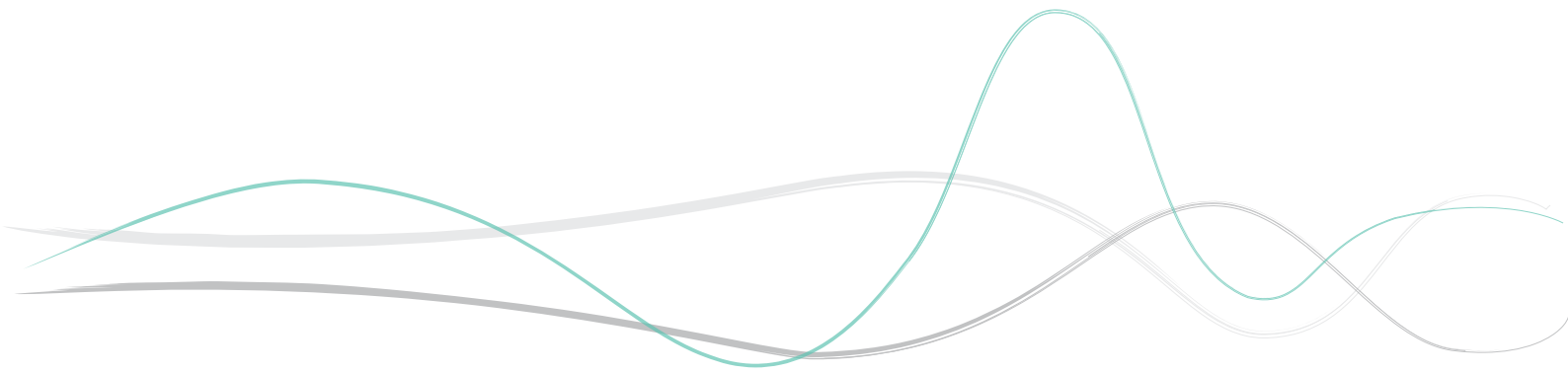
	2450MHz	P=2W d=0.3m E=28V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	P=2W d=0.3m E=28V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7
	5240MHz	P=0.2W d=0.3m E=9V/m para WLAN 802.11 a/n	P=0.2W d=0.3m E=9V/m para WLAN 802.11 a/n
	5500MHz		
	5785MHz		

NOTA

- ▶ O equipamento destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos onde a perturbação de RF irradiada seja controlada. O cliente ou utilizador do equipamento pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.
- ▶ Se o dispositivo for operado dentro do ambiente eletromagnético listado na Tabela de Orientação e Declaração - Imunidade Eletromagnética, o equipamento permanecerá seguro e proporcionará o seguinte desempenho essencial: precisão energética, função de RCP, dados armazenados
- ▶ As presentes diretrizes podem não se aplicáveis em todos os casos. A propagação de fatores eletromagnéticos é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

Apêndice E Diagrama do Índice

Fig 1 Vista frontal com tampa	13
Fig 2 Vista traseira	14
Fig 3 Vista de baixo	14
Fig 4 Vista frontal da série HeartSave Y YA	15
Fig 5 Kit de emergência do HeartSave Y YA	15
Fig 6 Inserção de eletrodo	17
Fig 7 Inserir a bateria	18
Fig 8 Retirar a bateria	19
Fig 9 Ligar o cabo dos eletrodos	23
Fig 10 Remover a película dos eletrodos	24
Fig 11 Posição dos eletrodos em adultos	24
Fig 12 Posição dos eletrodos em crianças	25
Fig. 13: Eliminação	32



Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu
Código postal: 212300
República Popular da China
Telefone: +86 511 86900833
Fax: +86 511 86900851
www.yuyue.com.cn

Metrax GmbH

Rheinwaldstraße 22
78628 Rottweil
Alemanha
Telefone: +49 741 257 0
E-Mail: info@primedic.com
www.primedic.com

Nº reg. WEEE: 73450404

