

Defibrillatore automatico esterno
Dati tecnici

HeartSave myPAD



ITALIANO

24783 IT
Revisione: A
Data di emissione: 06/2025



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



DEFIBRILLAZIONE

Modalità operative Defibrillatore semiautomatico esterno HeartSave myPAD
Defibrillatore esterno completamente automatico HeartSave myPAD

Tipo di forma d'onda Bifasico esponenziale troncato, autocompensazione in base all'impedenza del paziente

Energia in uscita opzionale Per gli adulti: 150 J, 170 J, 200 J
Per i bambini: 50 J

Serie di scosse predefinita Sequenza energetica adulta predefinita:
Livello 1: 150 J
Livello 2: 170 J
Livello 3: 200 J
Sequenza energetica dei bambini predefinita:
Livello 1: 50 J
Livello 2: 50 J
Livello 3: 50 J

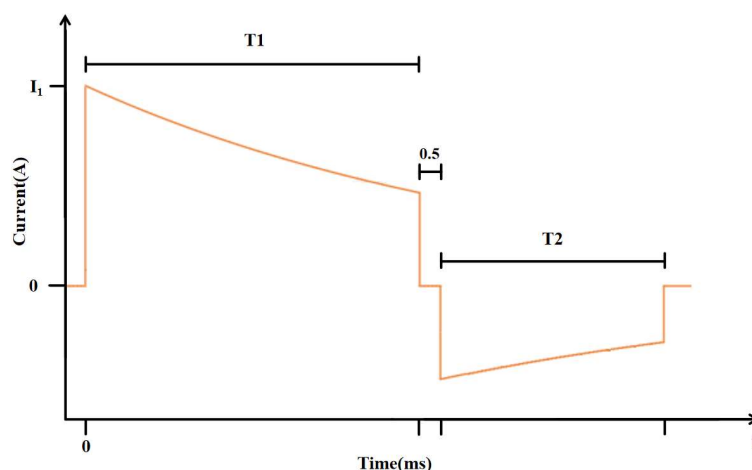
La configurazione energetica di quest'ultimo livello deve essere maggiore o uguale all'energia del livello precedente.
Soddisfare le linee guida ERC 2021 e le linee guida AHA 2020 per impostazione predefinita.

Precisione dell'energia erogata

Modalità	Impedenza							
	Energia	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
Modalità Pediatrica	50J	43	50	52	52	52	50	48
	150J	128	150	155	157	159	160	158
Modalità Adulti	170J	147	170	178	184	188	189	184
	200J	173	200	209	216	222	223	217

Dati in J con tolleranza di $\pm 15\%$.

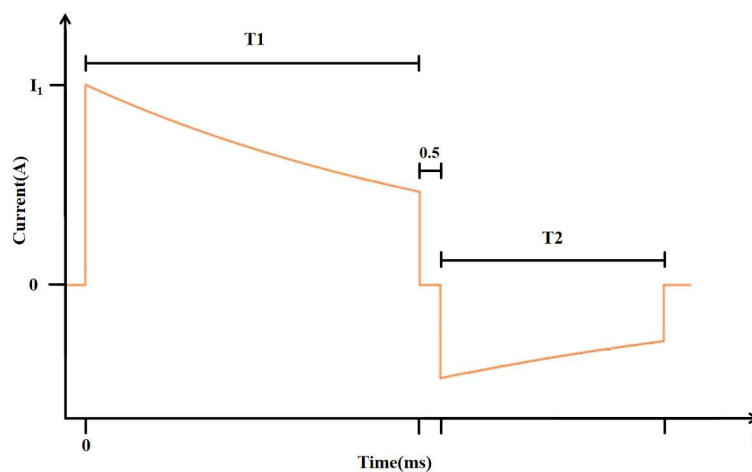
Parametri della forma d'onda (200J)



Impedenza	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
-----------	------	-------	-------	-----------

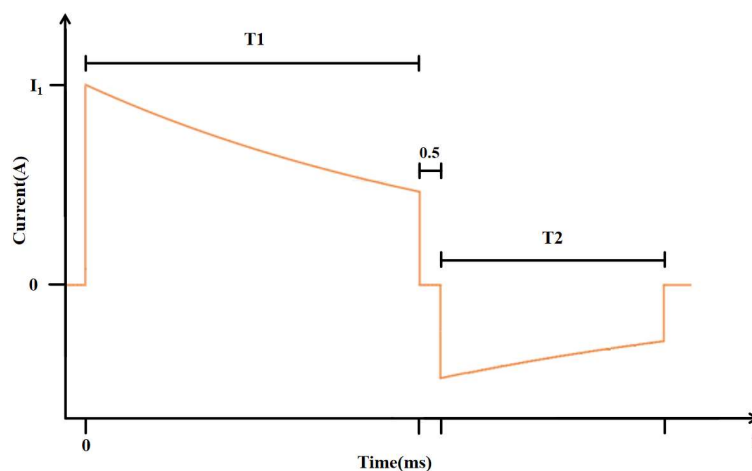
25Ω	64	2,8	2,8	173
50Ω	38	4,1	4,1	200
75Ω	27	6,3	4,3	209
100Ω	21	8,4	5,6	216
125Ω	17	10,4	7	222
150Ω	14	12	8	223
175Ω	13	12	8	217

Parametri della forma
d'onda (170J)



Impedenza	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25Ω	59	2,8	2,8	147
50Ω	35	4,1	4,1	170
75Ω	25	6,3	4,3	178
100Ω	19	8,4	5,6	184
125Ω	16	10,4	7	188
150Ω	13	12	8	189
175Ω	11	12	8	184

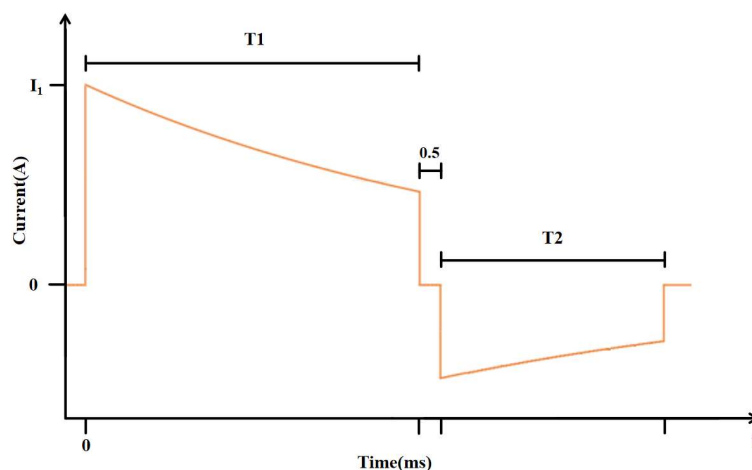
Parametri della forma
d'onda (150J)



Impedenza	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
-----------	------	-------	-------	-----------

Parametri della forma
d'onda (50J)

25 Ω	55	2,8	2,8	128
50 Ω	32	4,5	4,5	150
75 Ω	23	6,3	5,0	155
100 Ω	18	8,0	5,3	157
125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158



Impedenza	I_1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52
150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

Durata della carica

Parametro di HeartSave per la ricarica per la prima scossa:

1) BATTERY 3C nuova

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 17/22 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 8/12 s

2) BATTERY 3G nuova

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 13/16 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 5/8 s

3) BATTERY 3C dopo 15 scariche di energia massima

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 17/22 s

Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 8/12 s

4) BATTERY 3G dopo 15 scariche di energia massima

Dall'accensione alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 13/16 s
 Dall'analisi del DAE alla carica di 150/200 J effettuata: non più di 5/8 s

Intervallo di impedenza applicabile 25 - 200Ω

ELETTRODI

Produzione	Baisheng Medical Co.
Nome commerciale e modello	SavePads PLUS C OBS-DE/P 303A1206 (Adulto e bambino senza sensore di feedback CPR) SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207 (Adulto e bambino con sensore di feedback CPR)
Durata in standby	Fino a 48 mesi + 12 mesi di durata di conservazione (la durata della vita in standby è stata verificata con temperatura ambiente di 25 °C, una temperatura ambiente più elevata può ridurre la durata)
Area totale	117 ± 10 cm ²
Area effettiva	86 ± 10 cm ²
Lunghezza del cavo	1,40 ± 0,2 m
Numero massimo di scosse di defibrillazione	50 scosse
Posizionamento degli elettrodi	Il posizionamento degli elettrodi dipende dall'età del paziente. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 7.5.2.
Sensore di feedback RCP	1 cavo collegato (solo per elettrodi con sensore di feedback RCP)

SSCP

(Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche)

Preparazione del collegamento EUDAMED in corso.

BATTERIA

Modello	BATTERY 3C (NRL03C) BATTERY 3G (NRL03G)
Tipo di batteria	LiMnO ₂ , 12 V, 2,8 Ah, non ricaricabile (NRL03C) Agli ioni di litio, 14,4 V, 2,95 Ah, ricaricabile (NRL03G)
Durata in standby	BATTERY 3C: Fino a 48 mesi + 12 mesi di conservazione Condizioni: Il dispositivo è alimentato da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, con autotest settimanale, nessuna accensione del dispositivo, nessuna connessione di rete. BATTERY 3G: Fino a 12 anni Condizioni: Il dispositivo è alimentato da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, con autotest settimanali, senza accensione del dispositivo, senza connessione di rete, con un ciclo di ricarica non superiore a 500 volte.
Tempo di funzionamento	BATTERY 3C

	<p>Funziona per 9 ore con una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso e la luminosità del display impostata su interno.</p> <p>BATTERY 3G</p> <p>Funziona per 14 ore con una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso e la luminosità del display impostata su interno.</p>
Tempi di scarica	<p>BATTERY 3C</p> <p>130 volte 200 J di scarica da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, volume vocale impostato su basso, luminosità del display impostata su interno.</p> <p>BATTERY 3G</p> <p>230 volte 200 J di scarica da una batteria nuova ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C, volume vocale impostato su basso, luminosità del display impostata su interno.</p>
Tempi di scarica dopo il periodo di conservazione	<p>Dopo il tempo di conservazione in standby, si prevede che la BATTERY 3C possa sopportare circa 6 volte la scossa. La BATTERY 3G dovrebbe sopportare più di 6 volte la scossa se completamente carica.</p>
Carica residua dopo che è stato richiesto < Batteria quasi scarica >	<p>Se la capacità residua della batteria è bassa, il dispositivo emetterà il messaggio vocale < Batteria quasi scarica > all'accensione. Il dispositivo può rimanere in standby per più di un mese.</p> <p>Il dispositivo può eseguire almeno 10 scariche da 150J o 6 scariche da 200 J, per poi funzionare 40 minuti. (Il dispositivo è alimentato da una batteria ad una temperatura ambiente di 20 °C ± 5 °C). Se la ricarica non è più possibile, il dispositivo passa automaticamente alla modalità di rianimazione cardiopolmonare.</p>
SPECIFICHE DEL FEEDBACK RCP	<p>Gamma della frequenza di compressione: 100-120 cpm. Precisione della frequenza di compressione: ±3 cpm.</p> <p>Gamma della profondità di compressione: 50-60 mm. Precisione della profondità di compressione: ±5 mm o ±10%, a seconda di quale sia il valore maggiore.</p>
SPECIFICHE USB	
Porta USB	<p>1 x USB</p> <p>Presa per elettrodi: porta di comunicazione seriale</p>
SPECIFICHE WLAN	(se disponibile)
Standard WLAN	IEEE 802.11 b/g/n
Frequenza	2,4 GHz
Potenza di uscita massima irradiata	20,5 dBm EIRP (potenza RF incluso il guadagno massimo dell'antenna (3,37 dBi))
Velocità di trasmissione wireless	Massimo 150 Mbps

SPECIFICHE LTE

(se disponibile)

Canale	LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A LTE-TDD: B38/B40/B41
Potenza di trasmissione	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm
Standard	3GPP E-UTRA Release 11

DISPLAY A COLORI

(se disponibile)

Tipo	Display LCD a colori (solo per 675, 675 A) Display LCD touch (solo per 678, 678 A)
Modalità di lavoro	Auto, al chiuso, all'aperto (Autoregola la luminosità del display in base alla luminosità dell'ambiente)
Dimensioni	4,3 pollici (10,9 cm)
Risoluzione	800 x 480
Animazione della forma d'onda dell'ECG	A 1 canale


MEMORIZZAZIONE DEI DATI

Memoria interna	8G
Onda ECG	160 ore
Evento	10 000 eventi
Registro audio	32 ore
Dati sulla RCP	160 ore
Rapporto di autotest	Un minimo di 3.650 rapporti
Dati del registro	100 000 eventi

APP MYPRIMEDIC CONFIG

Requisiti minimi del dispositivo	iOS	Android
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 +1 GB
Conservazione	64 GB	64 GB
Display	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5,1
OS	iOS14	Android 11

SICUREZZA

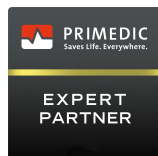
Classificazione	Dispositivo con alimentazione interna, a prova di defibrillazione di tipo BF
Identificazione	 Il prodotto reca il marchio CE che indica la sua conformità alle disposizioni del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali dell'Allegato I di questa direttiva.
Classificazione	IP66

SPECIFICHE RELATIVE ALL'AMBIENTE

Condizioni operative	Da -5 °C a 55 °C, Da 0 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensazione Da 540 hPa a 1062 hPa (Il dispositivo è in grado di funzionare per almeno 20 minuti a -20 °C se viene conservato nelle condizioni di conservazione precedenti).
Condizioni di trasporto e conservazione a breve termine (<1 settimana)	Da -30 °C a 70 °C, Da 0 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensazione Da 510 hPa a 1062 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione a lungo termine (≥1 settimana)	Da -5 °C a 55 °C, Da 0 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensazione Da 510 hPa a 1062 hPa
Dimensioni (L x P x A)	670, 671, 670 A, 671 A: 151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm) 675, 678, 675 A, 678 A: 151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)
Peso	670, 671, 670 A, 671 A: circa 1,0 kg (±0,2 kg) 675, 678, 675 A, 678 A: circa 1,1 kg (±0,2 kg)
Durata minima con dispositivo, elettrodi e batteria combinati	Almeno 4 anni in queste condizioni di conservazione: temperatura 15 °C-35 °C, umidità ≤ 80%, pressione dell'aria da 540 hPa a 1060 hPa.
Test di caduta	Test con altezza 1,6 m.
Test della scossa	È conforme ai requisiti di cui ai paragrafi 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 e 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV
Test di vibrazione	È conforme ai requisiti di cui ai paragrafi 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 e 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

INFORMAZIONI SUL SOFTWARE DEL DISPOSITIVO

Software integrato DAE (versione: 01.00.00.00)



KC4 srl

P.IVA 01904380332

Via Madre Teresa di Calcutta 9,
Piacenza (PC) Italia

+39 0523 1492422
support@kc4.eu



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil
Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

