



Defibrillatore automatico esterno  
**Dati tecnici**

# HeartSave Y | YA



**ITALIANO**

24657 IT  
Revisione: A  
Data di emissione: 04/2025

## Appendice A: Dati tecnici

### DEFIBRILLAZIONE

Modalità operative

HeartSave Y series: defibrillatore semiautomatico esterno

HeartSave YA series: defibrillatore esterno completamente automatico

Forma dell'impulso

Bifasico esponenziale troncato, autocompensazione in base all'impedenza del paziente.

Energia in uscita opzionale

Per gli adulti: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J

Per i bambini: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J

Consulta il Capitolo 8.3 per i metodi di configurazione.

Serie scossa di default

Sequenza energetica adulta predefinita:

Livello 1: 200 J

Livello 2: 300 J

Livello 3: 360 J

Sequenza energetica dei bambini predefinita:

Livello 1: 50 J

Livello 2: 70 J

Livello 3: 100 J

Scossa: È possibile configurare il livello 1, il livello 2 e il livello 3,

La configurazione energetica di quest'ultimo livello deve essere maggiore o uguale all'energia del livello precedente.

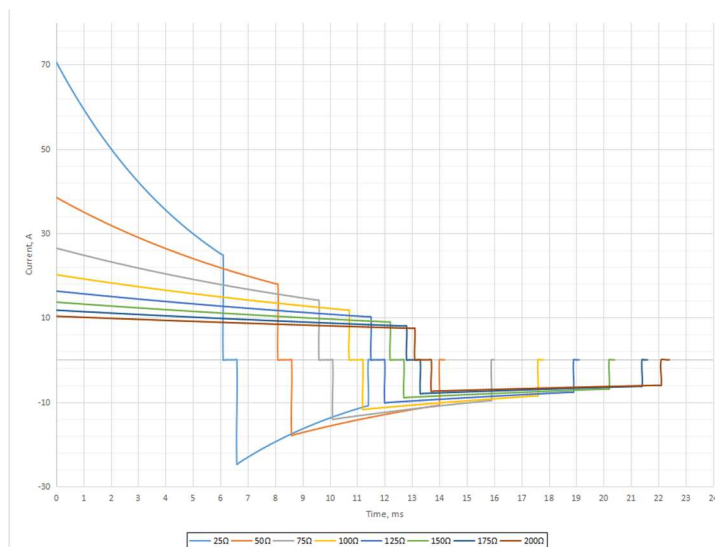
Soddisfare le linee guida ERC 2021 e le linee guida AHA 2020 per impostazione predefinita.

Forma d'onda di defibrillazione a 360J in un'impedenza di 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

Dati in J con tolleranza di  $\pm 2J$  o  $\pm 10\%$ , il più alto dei due.

Parametri della forma d'onda



## Tempo di ricarica

Quando si porta il dispositivo dall'armadietto a muro specificato per il DAE, l'indicatore parametro di HeartSave Y|YA per la prima scossa come di seguito indicato:

### 1) batteria nuova

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 200 J: non più di 7 s

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 360 J: non più di 14 s

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

Dall'analisi del DAE alla carica 360 J effettuata: non più di 12 s

### 2) batteria nuova dopo 15 scariche a 360 J

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 200 J: non più di 7 s

Dall'apertura del coperchio del dispositivo alla carica di 360 J: non più di 14 s

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

Dall'analisi del DAE alla carica 360 J effettuata: non più di 12 s

## Intervallo di impedenza applicabile

25 - 300Ω

## ELETTRODI

### Produzione

### Modello

Baisheng Medical Co.

OBS-DE/P(303A1204): Elettrodi monouso

OBS-DE/P(303A1205): Elettrodi monouso con sensore di feedback RCP

### A vita con custodia sigillata

almeno 5 anni

### Area totale

105 ± 10 cm<sup>2</sup>

### Numero massimo di scosse di defibrillazione

Fino a 50 scosse

SSCP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche)	Preparazione del collegamento EUDAMED in corso.
<b>BATTERIA</b>	
Modello	Battery 1A (NRL01A), Battery 1C (NRL01C) (entrambi i modelli sono applicabili a tutti i modelli della Heart Y YA series)
Tipo di batteria	LiMnO <sub>2</sub> , 24V, 2,4Ah, non ricaricabile (NRL01A) LiMnO <sub>2</sub> , 12V, 4,2Ah, non ricaricabile (NRL01C)
Durata in standby	almeno 5 anni
Tempo di funzionamento	150 volte 360 J di scarica da una batteria nuova a 20 °C ± 5 °C di temperatura ambiente, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso. Funziona per 12 ore con una batteria nuova a 20 °C ± 5 °C di temperatura ambiente, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione, con il volume della voce impostato su basso.
Carica residua dopo che è stato richiesto < <b>Batteria quasi scarica</b> >	Quando la capacità residua della batteria si riduce significativamente, il dispositivo annuncerà < <b>Batteria quasi scarica</b> >. Almeno 6 volte 360 J di scarica o 30 minuti di funzionamento. (Il dispositivo è alimentato da una batteria a 20 °C ± 5 °C di temperatura ambiente, senza effettuare cariche o scariche di defibrillazione). Se la ricarica non è più possibile, il dispositivo passa automaticamente alla rianimazione cardiopolmonare.
<b>SPECIFICHE USB</b>	
Porta USB	1 porta: USB 2.0
<b>SPECIFICAZIONE WLAN</b>	(disponibile solo su dispositivi con modulo WLAN)
Standard WLAN	IEEE802.11 b/g/n
Frequenza e canale	Modalità stazione: 2,4 GHz, canale 1-13 Modalità punto di accesso: 2,4 GHz, canale 1-11
Uscita massima condotta	15dBm
Potenza	
Uscita massima irradiata	18 dBm EIRP (potenza RF incluso il guadagno massimo dell'antenna (3 dBi))
Potenza	
Sicurezza	WPA/WPA2/WPA3, EAP-TLS, PEAP
<b>SPECIFICHE LTE</b>	
Canale	(disponibile solo su dispositivi con modulo LTE) LTE-FDD: B1/B3/B5/B7/B8/B20/B28 LTE-TDD: B38/B40
Potenza di trasmissione	GSM: EGSM900/DCS1800 EGSM900: 33±2 dBm

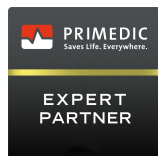
Standard	DCS1800: 30±2 dBm LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm 3GPP E-UTRA Release 11
DISPLAY A COLORI	(disponibile solo su dispositivi con display a colori)
Tipo	Display LCD a colori
Modalità di lavoro	Auto, interno, esterno (Autoregola la luminosità del display in base alla luminosità dell'ambiente)
Dimensioni	4,3 pollici
Risoluzione	800 x 480
Onda ECG	A 1 canale
MEMORIZZAZIONE DEI DATI	
Onda ECG	10 ore
evento	2000 eventi
Registro audio	2 ore
rapporto di autotest	3650 rapporti
SICUREZZA	
Classificazione	Dispositivo con alimentazione interna, a prova di defibrillazione di tipo BF
Identificazione	 <p>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.</p>
Classificazione	IP55
SPECIFICHE DELL'AMBIENTE	
Condizioni operative	Da -5 °C a 55 °C, Da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa Da 570 hPa a 1062 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione	A breve termine (≤ 1 settimana): Da -30 °C a 70 °C, Da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa Da 570 hPa a 1062 hPa

A lungo termine (> 1 settimana): Da 15 °C a 35 °C,  
 Da 5 a 95 % di umidità relativa, ma senza condensa  
 Da 570 hPa a 1062 hPa

Dimensioni (L x P x A)	29,6 cm x 22,0 cm x 9,7 cm (±0,1 cm)
Peso	circa 2,5 kg (con modulo energetico, batteria ed elettrodi) (±0,3 kg)
Durata minima con dispositivo, elettrodi e batteria combinati	Almeno 2 anni in condizioni di conservazione con temperatura di 15 °C-35 °C, umidità ≤ 80%, pressione dell'aria da 570 hPa a 1062 hPa.
Test della scossa	È conforme ai requisiti di cui al punto 10.1.3a) della norma IEC 60601-1-12:2014.
Test di vibrazione	È conforme ai requisiti di cui al punto 10.1.3b) della norma IEC 60601-1-12:2014.
Test di caduta	1,6 m, conforme ai requisiti della norma EN1789:2007+A2:2014

#### ALTRO

Standard applicati	Standard (per le licenze nell'UE, sono stati utilizzati i corrispondenti standard europei armonizzati EN invece degli standard 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
--------------------	--



## **KC4 srl**

P.IVA 01904380332

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

+39 0523 1492422  
support@kc4.eu

## **Metrax GmbH**

Rheinwaldstraße 22  
78628 Rottweil  
Germany  
Phone: +49 741 257 0  
E-Mail: [info@primedic.com](mailto:info@primedic.com)  
Web: [www.primedic.com](http://www.primedic.com)  
WEEE-Reg.-No.: 73450404

