



Defibrillatore automatico esterno
Dati tecnici

HeartSave Y | YA



ITALIANO

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



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

 KCA4

Appendice A: Dati tecnici

DEFIBRILLAZIONE

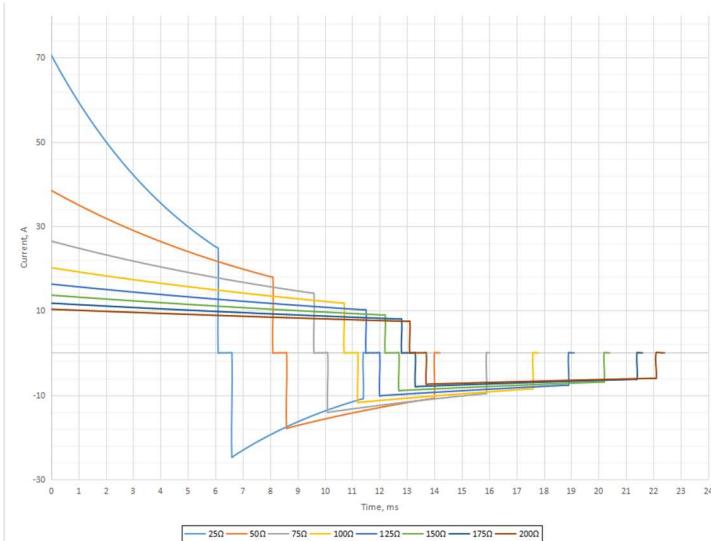
Modalità operative	HeartSave Y series: defibrillatore semiautomatico esterno HeartSave YA series: defibrillatore esterno completamente automatico
Forma dell'impulso	Bifasico esponenziale troncato, autocompensazione in base all'impedenza del paziente.
Energia in uscita opzionale	Per gli adulti: 100 J, 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	<p>Sequenza energetica adulta predefinita:</p> <p>Livello 1: 200 J Livello 2: 300 J Livello 3: 360 J</p> <p>Sequenza energetica dei bambini predefinita:</p> <p>Livello 1: 50 J Livello 2: 70 J Livello 3: 100 J</p> <p>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.</p> <p>Soddisfare le linee guida ERC 2021 e le linee guida AHA 2020 per impostazione predefinita.</p>

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 $\pm 2\text{J}$ 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

ELETTRONICA
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

$105 \pm 10 \text{ cm}^2$

Numero massimo di scosse di defibrillazione

Fino a 50 scosse

SSCP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche)	Preparazione del collegamento EUDAMED in corso.
BATTERIA	
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 ₂ , 24V, 2,4Ah, non ricaricabile (NRL01A) LiMnO ₂ , 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 < Batteria quasi scarica >	Quando la capacità residua della batteria si riduce significativamente, il dispositivo annuncerà < Batteria quasi scarica >. 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.
SPECIFICHE USB	
Porta USB	1 porta: USB 2.0
SPECIFICAZIONE WLAN	
Standard WLAN	(disponibile solo su dispositivi con modulo WLAN)
Frequenza e canale	IEEE802.11 b/g/n 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
SPECIFICHE LTE	
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

DCS1800: 30±2 dBm
LTE-FDD: 23±2 dBm
Standard
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 **CE 0123**
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 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 ($\pm 0,1$ cm)
Peso	circa 2,5 kg (con modulo energetico, batteria ed elettrodi) ($\pm 0,3$ kg)
Durata minima con dispositivo, elettrodi e batteria combinati	Almeno 2 anni in condizioni di conservazione con temperatura di 15 °C-35 °C, umidità \leq 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
Web: www.primedic.com
WEEE-Reg.-No.: 73450404

