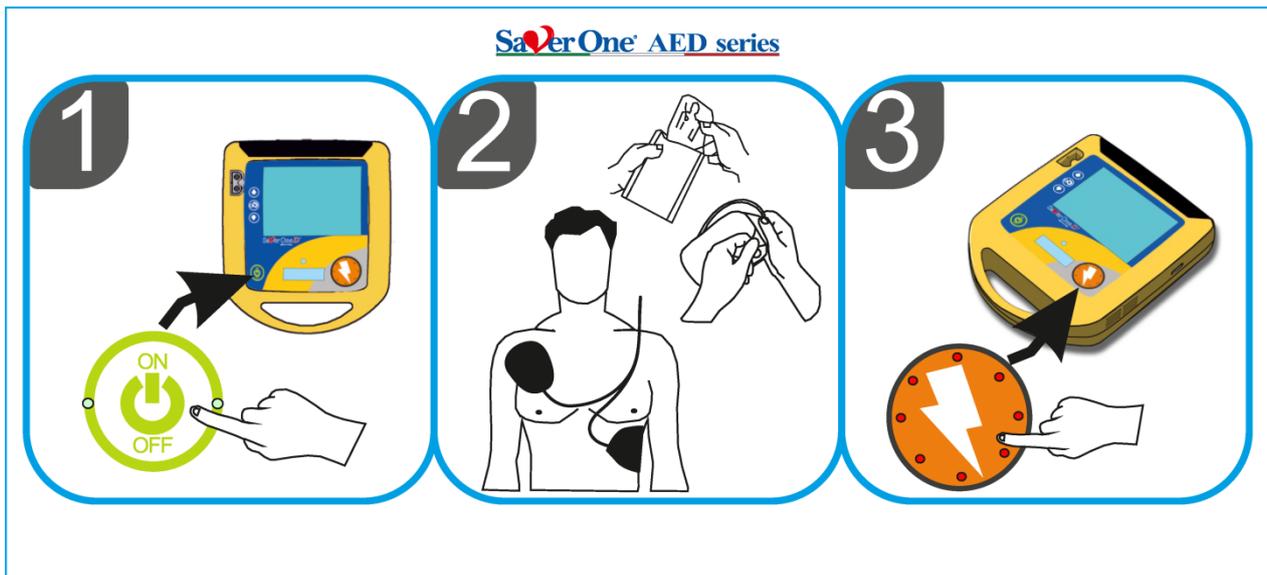




BEDIENUNGSANLEITUNG
HALBAUTOMATISCHER EXTERNER DEFIBRILLATOR
MIT DISPLAY

SAVER
ONE *D*

KURZANLEITUNG



©by A.M.I Italia s.r.l.

Diese Anweisungen können ohne unsere Zustimmung weder ganz noch teilweise reproduziert, übertragen, oder elektronisch gespeichert oder in eine fremde Sprache oder Computersprache übersetzt werden. Verstöße gegen dieses Verbot verletzen nicht nur unsere Urheberrechte, sondern reduzieren auch unsere Fähigkeit, genaue und aktuelle Informationen für den Benutzer und den Betreiber des Gerätes zu liefern.

Mit Vorbehalt von Änderungen der vorliegenden Bedienungsanleitung.

A.M.I Italia S.r.l.

Via Cupa Reginella, 15/A - 80010 Quarto (NA) Italien
Tel. +39 081 806 34 75 +39 081 806 05 74
Fax +39 081 876 47 69
E-Mail info@amiitalia.com <http://www.amiitalia.com>

In Italien gedruckt

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	7
1.1	Vorwort.....	7
1.2	Gebrauch gemäß den Bestimmungen.....	7
1.3	Garantie.....	7
1.4	Ausschluss von der Haftung.....	7
1.5	Angaben.....	7
1.6	Kontraindikationen.....	8
1.7	Informationen über die Version.....	8
1.8	Zeichenerklärung des Handbuchs.....	8
1.9	Kontakte des Herstellers.....	8
2	Angaben über die Sicherheit.....	9
2.1	Hinweise auf GEFAHR.....	9
2.2	Angaben der WARNHINWEISE.....	9
2.3	Warnhinweise zur Verwendung bei der EKG-Überwachung.....	11
2.4	Angaben zur ENTSORGUNG.....	12
3	Beschreibung des Geräts.....	13
3.1	Informationen über das Gerät.....	13
3.2	Klassifikationen.....	14
4	Beschreibung der Details der Vorrichtung.....	15
4.1	Allgemeiner Aufbau der Vorrichtung.....	15
4.2	Tasten, Ikonen und Indikatoren.....	16
4.3	Mini-Display Zustand.....	16
4.4	TFT-Farbdisplay.....	17
4.5	Standard- und optionales Zubehör der Vorrichtung.....	18
5	Bestand- und Zubehörteile des <i>Saver One D</i>	20
5.1	Batterien.....	20
5.1.1	Nicht wiederaufladbare Batterie SAV-C0903 (Li-SOC ₂) und SAV-C0904 (Li-MnO ₂).....	20
5.1.2	Aufladbare Li-Ionen-Batterie SAV-C0011.....	21
5.1.3	Tipps für die ordnungsgemäße Wartung der SAV-C-Batterie0011.....	21
5.1.4	Einfügen und Entfernen der Batterien.....	22
5.2	Aufladestation für aufladbare Batterien.....	22
5.2.1	Aufbau des Batterieladegeräts.....	23
5.2.2	Aufladeverfahren.....	23
5.3	Defibrillations-PADs.....	24
5.3.1	Defibrillations-PADs für Erwachsene SAV-C0846.....	24
5.3.2	PADs für Kinder SAV-C0016.....	24
5.3.3	Universal Face-to-Face-Defibrillationselektroden SAV-C0599.....	25
5.3.4	Verwaltung von Universal Defibrillation PADs Face-to-Face SAV-C0599.....	26
5.3.5	Positionierung der Defibrillations-PADs.....	26

5.4	Q-CPR-SENSOR	27
5.5	EKG-Kabel 2-polig SAV-C0017	28
5.5.1	Elektrodenplatzierung.....	28
5.6	Speicherkarte	29
5.7	Thermodrucker Martel MCP7830(SAV-C1070).....	30
5.7.1	Aufbau des Druckers	30
6	Auswahlmenü des Saver One D.....	31
6.1	Hauptmenü	31
6.2	Menü Einstellungen	32
6.3	Menü Systeminformationen	34
6.3.1	Untermenü Speisung.....	35
6.4	Menü drucken.....	36
7	Autotest.....	37
7.1	LED und Mini-Display Zustand	37
7.2	AKTIVIERUNGS-Test	38
7.3	AUTOMATISCHER Test	39
7.4	EINSCHALT-Test.....	39
8	Defibrillation.....	40
8.1	Einschaltung des <i>Saver One D</i>	40
8.2	Auswahl Erwachsene und Pädiatrie.....	40
8.3	Entfernen der Kleidung.....	41
8.4	Positionierung der Defibrillations-PADs	41
8.5	Analyse des Herzrhythmus	42
8.6	Defibrillierbare Rhythmen	43
8.7	Nicht defibrillierbare Rhythmen	44
8.8	Rhythmuswechsel	44
8.9	CPR	45
9	EKG-Überwachung.....	47
9.1	Aktivieren des EKG-Überwachungsmodus.....	47
9.2	EKG-Überwachung Funktionsbeschreibung	49
10	Aufzeichnung, Druck und Archivierung der Rettungsdaten	51
10.1	Datenaufzeichnung	51
10.2	Rettungsdaten drucken.....	52
10.2.1	Installation des Druckers Martel MCP7830	52
10.2.2	Auswählen der zu druckenden Daten	53
10.2.3	Drucken	54
10.3	Archivierung der Daten auf dem PC.....	54
11	Wartung.....	55
11.1	Nach jedem Gebrauch	55

11.2	Ordentliche Wartung	55
11.3	Reinigung	56
11.4	Aufbewahrung	56
11.5	Leitfaden zur Erkennung von Störungen	57
12	Technische Spezifikationen	58
12.1	Physikalische Eigenschaften.....	58
12.2	Umgebungsanforderungen.....	58
12.3	Bezugsnormen	59
12.4	Tabelle der technischen Alarme	59
12.5	Tabelle der physiologischen Alarme (nur im Überwachungsmodus).....	59
12.6	Kontrollen und Indikatoren.....	59
12.7	Archivierung der Daten.....	60
12.8	Defibrillator	60
12.9	Energie-Effizienz.....	61
12.10	Analyse-System des Patienten	63
12.11	Funktionsweise EKG-Analyse	63
12.12	EKG-Überwachung	63
12.13	Display.....	64
12.14	Nicht aufladbare Batterie.....	64
12.15	Aufladbare Batterie.....	64
12.16	Interne Backup-Batterie.....	65
12.17	Ladegerät	65
12.18	Thermodrucker	65
12.19	Defibrillations-PADs	65
12.20	EKG-Kabel.....	66
12.21	Ladezeiten	66
12.22	Blue-Tooth-Modul.....	66
13	Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen	67
13.1	Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	67
13.2	Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität.....	67
13.3	Empfohlener Abstand für die Trennung zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Saver One.....	69
14	Symbologie	70
15	Zertifizierungen	71
15.1	CE-Zertifikat.....	71
15.2	IMQ-Markierung	73
16	Garantie Defibrillatoren Saver One Series	74
17	Registrierung des Produktes.....	75

1 EINLEITUNG

1.1 VORWORT

Vielen Dank, dass Sie sich für den Defibrillator von A.M.I. Italia S.r.l. Modell **Saver One D** entschieden haben. Damit das Gerät korrekt eingesetzt werden kann, ist es notwendig, vor dem Gebrauch das vorliegende Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen. Das Benutzerhandbuch des **Saver One D** enthält Anweisungen für die bestimmungsgemäße Verwendung. Für einen fehlerfreien Betrieb und eine ordnungsgemäße Leistung ist es unerlässlich, die Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch zu befolgen, um die Sicherheit des Patienten, des Retters und anderer Personen zu gewährleisten. Als integraler Bestandteil Ihres Defibrillators sollte dieses Handbuch stets in der Nähe des Produkts aufbewahrt werden, um bei Bedarf leicht nachschlagen zu können.

NB: Um eine korrekte und schnelle Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten und Informationen über alle durchgeführten Aktualisierungen zu erhalten, ist der Benutzer verpflichtet, das Gerät im entsprechenden Bereich der Website von AMI ITALIA zu registrieren www.amiitalia.com.

1.2 GEBRAUCH GEMÄß DEN BESTIMMUNGEN

Das Gerät **Saver One D** darf ausschließlich unter Befolgung der im vorliegenden Benutzerhandbuch angegebenen Bedingungen benutzt werden. Jede vom beschriebenen Inhalt abweichende Verwendung wird als nicht konform gegenüber den Bestimmungen erachtet und kann Schäden an Personen und/oder Sachen verursachen. In diesem Fall lehnt A.M.I. Italia S.r.l. jede Verantwortung ab.

1.3 GARANTIE

Das Gerät **Saver One D** verfügt über eine Garantie von 6 (sechs)* Jahren. Für die nicht wiederaufladbaren Batterien SAV-C0903 und SAV-C0904 gilt eine Garantie von 4 (vier)* Jahren im Standby-Modus (unter der Annahme eines Aktivierungstests, täglicher Selbsttests und keiner Einschaltung des AED). Diese Angaben beziehen sich auf neue, voll geladene Batterien, die bei 20 °C und 45 % Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

* Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das **Kapitel 16**“Garantievertrag für Defibrillatoren Saver One Series”

1.4 AUSSCHLUSS VON DER HAFTUNG

Ansprüche auf Haftung im Falle von Schäden an Personen oder Eigentum, welche auf eine der angegebenen Ursachen zurückgeführt werden können, sind ausgeschlossen:

- Nicht mit den Bestimmungen übereinstimmender Gebrauch.
- Unangemessener Gebrauch und unsachgemäße Wartung des Geräts.
- Verwendung des Geräts und/oder seiner Zubehörteile, die offensichtliche oder teilweise Schäden aufweisen.
- Nichtbeachtung der in der Bedienungsanleitung vorhandenen Anweisungen, welche die Vorsichtsmaßnahmen, den Betrieb, die Wartung und die Reparatur betreffen.
- Gebrauch von Zubehör- und Ersatzteilen, die keine Originalteile sind und/oder nicht vom Hersteller genehmigt sind.
- Willkürliche Eingriffe, Reparaturen oder Änderungen des Gerätes.
- Willkürliche Überschreitung Grenzen der Leistungsfähigkeit.
- Fehlende Überwachung der dem Verschleiß unterworfenen Teile.

1.5 ANGABEN

Saver One D kann nur dann verwendet werden, wenn der Patient:

- bewusstlos ist
- nicht atmet und...
- keinen Herzschlag hat

1.6 KONTRAINDIKATIONEN

Saver One D kann nicht verwendet werden, wenn der Patient:

- bei Bewusstsein ist oder..
- eine normale Atmung aufweist oder..
- Herzschlag hat

1.7 INFORMATIONEN ÜBER DIE VERSION

Das vorliegende Handbuch ist mit einer Versionsnummer versehen. Die Versionsnummer ändert sich jedes Mal, wenn das Handbuch aufgrund von Änderungen am Betrieb des Geräts oder am Gerät selbst aktualisiert wird. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Informationen über die Version des vorliegenden Handbuchs sind wie folgt:

Versionsnummer: 12.4
Ausgabedatum: 06/04/2021

1.8 ZEICHENERKLÄRUNG DES HANDBUCHS

Im vorliegenden Handbuch sind verschiedene Symbole vorhanden, welche die verschiedenen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung angeben:

SYMBOL	ANGABE	BESCHREIBUNG
	GEFAHR	Zeigt ein unmittelbares Risiko für die Unversehrtheit der Person an, das auch zum Tod, sowie zu Schäden am Gerät und seinen Teilen, führen kann.
	WARNHINWEISE	Meldet eine Situation oder unsichere Praktik, die zu schweren Verletzungen von Personen und Schäden am Gerät oder an seinen Teilen führt.

1.9 KONTAKTE DES HERSTELLERS

Sie können mit unserer Firma über folgende Adressen in Kontakt treten:

A.M.I. Italia S.r.l.

FIRMENSITZ

Via G. Porzio Centro Direzionale Isola G/2
80143 Neapel (NA) Italien

PRODUKTIONSSTÄTTE ITALIEN - PRODUKTION, LABORS, BÜROS

Via Cupa Reginella, 15/A
80010 Quarto (NA) Italien
Telefon: +39 081 806 34 75 - Fax: 39 081 876 47 69

PRODUKTIONSSTÄTTE UNGARN - PRODUKTION, LABORS, BÜROS

A.M.I. International KFT
Kőzúzó u. 5/A
2000 Szentendre (Hungary)
Telefon: +36 26 302.210

Anfrage technische Assistenz

E-Mail: info@amiitalia.com
Tel.: +39 081 806 05 74
Website: www.amiitalia.com

2 ANGABEN ÜBER DIE SICHERHEIT

Für einen korrekten Gebrauch des Defibrillators **Saver One D** müssen sich die Benutzer der in der Folge aufgeführten sicherheitsbezogenen Faktoren bewusst sein.

Wir empfehlen, diese aufmerksam durchzulesen.

Der Defibrillator **Saver One D** entspricht einzeln und in Verbindung mit seinen Standard- und optionalen Zubehörteilen (original) den aktuell geltenden Sicherheitsvorschriften und stimmt mit den Bestimmungen der Richtlinien über Medizinprodukte überein.

Das Gerät und sein Zubehör sind als sicher zu erachten, wenn die Anwendung gemäß den Bestimmungen durchgeführt wird und wenn die im vorliegenden Benutzerhandbuch aufgelisteten Beschreibungen und Angaben befolgt werden.

Im Folgenden finden Sie eine Liste der wichtigsten Vorsichtsmaßnahmen, die für den korrekten und sicheren Gebrauch des Defibrillators zu treffen sind, unterteilt in Gefahrenwarnungen, Warnhinweise und Entsorgungshinweise zum einfachen Nachschlagen.

2.1 HINWEISE AUF GEFAHR



- Verwenden Sie den **Saver One D** in Übereinstimmung mit dem Inhalt im vorliegenden Handbuch. Lesen Sie die vorliegende Bedienungsanleitung und insbesondere die darin aufgeführten sicherheitsbezogenen Angaben.
- In Übereinstimmung mit den IEC/EN-Normen (Abschnitt 3.2) ist die Verwendung des Geräts **Saver One D** oder seines Zubehörs in Anwesenheit von entzündlichen Stoffen (Benzin oder Ähnlichem) oder in einer mit Sauerstoff oder Gas/brennbaren Dämpfen angereicherten Atmosphäre nicht zulässig.
- Die Einwegbatterien SAV-C0903 und SAV-C0904 dürfen nicht wieder aufgeladen werden. Explosionsgefahr!
- Vermeiden Sie den Kontakt der Batterien mit offenen Flammen. Nicht dem Feuer aussetzen.
- Provozieren Sie keinen Kurzschluss von Batterieklemmen.
- Bei Austreten von Flüssigkeit oder seltsamem Geruch aus den Batterien sind diese vom Feuer fernzuhalten, um zu verhindern, dass eventuell ausgelaufene Elektrolyten sich entzünden.
- Stromschlaggefahr. Das Gerät erzeugt gefährliche hohe Spannungen und Stromstärken. Den **Saver One D** nicht öffnen, die Platten nicht entfernen und keinen Reparaturversuch unternehmen. Der **Saver One D** enthält keine Komponenten, die von den Benutzern repariert werden können. Am Ende der Reparatur muss **Saver One D** an ein technisches autorisiertes Service-Center geschickt werden
- Bringen Sie die Elektroden nicht auf der Brust des Patienten an, wenn Nitroglyzerinpflaster vorhanden sind. Die Pflaster entfernen und erst dann die Elektroden positionieren. Im gegenteiligen Falle besteht Explosionsgefahr.
- Berühren Sie den Patienten nicht und verhindern Sie, dass Drittpersonen während der Defibrillations-Schockabgabephase mit dem Patienten in Berührung geraten. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit:
 - Körperteilen des Patienten
 - leitungsfähigen Flüssigkeiten (wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung)
 - metallenen Gegenständen in der Umgebung des Patienten (wie Bettgestell oder Streckvorrichtung), welche unfreiwillige Wege für den Defibrillationsstrom darstellen.
- Bringen Sie vor der Verwendung des Geräts den Patienten in Sicherheit, versetzen Sie es wenn nötig vorsichtig und positionieren es an einem geschützten Ort, wie von den internationalen Richtlinien AHA/ERC festgelegt.
- Keine Teile von **Saver One D** seine Bestand- oder Zubehörteile in Wasser oder anderen Flüssigkeiten eintauchen.
- Das Eindringen von Flüssigkeiten in den **Saver One D** seine Teile und sein Zubehör darf nicht erlaubt werden. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät und seine Zubehörteile fließen lassen. Im gegenteiligen Falle können Schäden entstehen oder die Gefahr für Brände oder elektrische Schläge verursacht werden. Den **Saver One D** oder seine Zubehörteile nicht sterilisieren.

2.2 ANGABEN DER WARNHINWEISE



- Vermeiden Sie die Luftblasenbildung zwischen Haut und den Defibrillations-Pads. Die Bildung von Luftblasen während der Defibrillation kann zu schweren Hautverbrennungen des Patienten führen. Zur Verhinderung von Luftblasen ist sicherzustellen, dass die Elektroden komplett an der Haut haften. Keine Elektroden verwenden, deren Gel ausgetrocknet ist, und vor der Verwendung das Verfalldatum überprüfen.
- Verzögern Sie die Therapie bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher nicht und führen Sie einen Defibrillationsversuch durch, wenn der Patient das Bewusstsein verloren hat und nicht oder nicht normal atmet. Der **Saver One D** ist mit einem Herzschrittmacher-Erkennungssystem ausgestattet, das es Ihnen ermöglicht, das vom Herzschrittmacher ausgesandte Signal zu ignorieren; bei einigen Herzschrittmachertypen kann der **Saver One D** jedoch von einem Defibrillationsschock abraten.
Während des Anbringens der Elektroden:

- Keine Elektroden direkt an ein implantiertes Gerät anbringen.
- Die Elektroden müssen mindestens 2,54 cm (1 Zoll) von jedem implantierten Gerät entfernt angebracht werden.
- Die RF-Interferenzen (Radiofrequenz), die von Handys und Senderadios verursacht werden, können eine Fehlfunktion des **Saver One D** zur Folge haben. Der **Saver One D** muss mindestens 2 Meter von solchen RF-Geräten entfernt gehalten werden, wie in den Normen IEC/EN 61000-4-3 angegeben ist. Es muss ein ausreichender Abstand von anderen therapeutischen und diagnostischen Energiequellen (z.B. Diathermie, Hochfrequenzchirurgie, Magnet-Tomographie) eingehalten werden.
- Verwenden Sie **Saver One D** nur, wenn Sie eine BLS-D- oder ALS-D-Schulung absolviert haben.
- Vor der Verwendung des Geräts ist sicherzustellen, dass es keine offensichtlichen Schäden aufweist.
- Die Infrarot-Schnittstelle emittiert optisch sichtbare Strahlungen. Die Emissionsdiode entspricht der IEC 60825-1 Klasse 1 „Eye Safe“.
- Verwenden Sie die pädiatrischen Defibrillations-PADs (SAV-C0016) nicht bei erwachsenen Patienten (älter als 8 Jahre und mit einem Gewicht von mehr als 25 kg), sondern verwenden Sie die pädiatrischen Defibrillations-PADs und der **Saver One D** (Ref: **SVD-B0004**, **SVD-B0005**) schaltet automatisch in den pädiatrischen Modus und reduziert die maximal lieferbare Energie auf 50 J.
- Verwenden Sie die Universal-Defibrillations-PADs SAV-C0599 Face to Face im pädiatrischen Modus nicht bei erwachsenen Patienten (über 8 Jahre und über 25 kg). Durch Einstellen des pädiatrischen Modus im Menü **Saver One D** (Ref. **SVD-B0004-U**, **SVD-B0004-U-Q**, **SVD-B0005-U**, **SVD-B0005-U-Q**) schaltet er in den pädiatrischen Modus und reduziert die maximal lieferbare Energie auf 50 J.
- Ordnen Sie die Patientenkabel so an, dass die Möglichkeit des Einwickelns oder Strangulierens des Patienten reduziert wird.
- Bewahren Sie den Defibrillator im Haushalt außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Bringen Sie keine Defibrillationselektroden direkt auf einem eingesetzten Pace-Maker an, damit eventuelle Interpretationsfehler des Geräts sowie Schäden am Pace-Maker mittels Defibrillationsimpulsen vermieden werden.
- Trennen Sie hochspannungsimpulseempfindliche Geräte, d.h. Geräte, die nicht defibrillatorsicher sind, vor der Schockabgabe vom Patienten.

WARNHINWEISE



- Gestatten Sie nicht, dass die Defibrillationselektroden einander berühren oder in Kontakt mit den EKG-Elektroden, Tampons, Pflaster (transdermal) usw. kommen. Im gegenteiligen Falle kann es während der Defibrillation zur Bildung von elektrischen Bögen, Verbrennungen am Patienten und sogar zu Stromverlust kommen.
- Positionieren Sie die Defibrillations-PADs wie im vorliegenden Benutzerhandbuch und auf der Verpackung angegeben.
- Verwenden Sie keine Defibrillations-PADs, wenn das Gel sich von der Stütze entfernt hat oder wenn es zerrissen, geteilt oder trocken ist.
- Nach Feststellung von Schäden darf **Saver One D** auf keinen Fall in Betrieb gesetzt werden.
- Vor der Verwendung des Geräts müssen Metallgegenstände vom Körper des Patienten entfernt werden (inklusive Halsketten oder Armbänder, etc.)
- Verwenden Sie keine Defibrillations-PADs, die von den vom Hersteller gelieferten abweichen. Im gegenteiligen Falle könnte es zu Fehlinterpretationen kommen.
- Verwenden Sie die Defibrillations-PADs nicht, wenn sie auch nur teilweise Schäden aufweisen.
- Verwenden Sie keine Defibrillations-PADs, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Achten Sie beim Anbringen des EKG-Kabels SAV-C0017 darauf, dass es nicht mit leitenden Elementen in Berührung kommt. Überprüfen Sie, ob alle EKG-Elektroden ordnungsgemäß am Patienten angebracht sind.
- Berühren Sie den Patienten oder die PADs während der Herzrhythmusanalyse nicht.
- Die vom Gerät durchgeführte Verschiebung oder Transport des Patienten während der Analyse des Herzrhythmus können zu einer falschen oder nicht rechtzeitigen Diagnose führen. Während der Analyse des Herzrhythmus sind Verschiebungen auf ein Minimum zu reduzieren. Wenn das Gerät in einer sich bewegenden Ambulanz eingesetzt wird, muss der Wagen angehalten und erst nach der gelieferten Schockabgabe wieder in Bewegung gesetzt werden.
- Wer **Saver One D** verwendet, muss einen Schulungskurs für Herz-Lungen-Wiederbelebung mit der Verwendung des Defibrillators der Grund- oder Fortgeschrittenenstufe absolviert haben (BLS- oder ALS-D-Kurs).
- Vermeiden Sie den Gebrauch von Defibrillations-PADs für Erwachsene SAV-C0846 an Kindern (Alter zwischen 1-8 Jahren oder zwischen 8-25 kg), in diesem Fall reduziert der **Saver One D** (Ref. **SVD-B0004**, **SVD-B0005**) die maximal abgebbare Energie nicht automatisch auf 50 J und kann daher für den pädiatrischen Patienten potentiell gefährlich werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Universal Face to Face Defibrillations-PADs SAV-C0599 im Erwachsenenmodus bei Kindern (1-8 Jahre oder 8-25 kg). In der Tat reduziert der **Saver One D** (Ref. **SVD-B0004-U**, **SVD-B0004-U-Q**, **SVD-B0005-U**, **SVD-B0005-U-Q**) im Erwachsenenmodus die maximal abgebbare Energie nicht automatisch auf 50 J und kann daher für den pädiatrischen Patienten potentiell gefährlich werden, stellen Sie daher ggf. den pädiatrischen Modus über das Menü korrekt ein.
- Trocknen Sie vor dem Anbringen der Defibrillations-PADs, falls erforderlich, den Brustkasten des Patienten und entfernen Sie überflüssige Haare.

- Lassen Sie den **Saver One D** und seine Zubehör- und Bestandteile nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen aus.
 - Verwenden Sie keine beschädigten Zubehörteile und/oder Bestandteile, weil sonst die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigt werden kann.
 - Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör und/oder -Ersatzteile.
 - Ein übermäßig aggressives Hantieren mit dem Gerät und seinen Zubehör- und Bestandteilen ist zu vermeiden, damit mögliche Schäden verhindert werden. Inspizieren Sie das gesamte System periodisch.
 - Führen Sie die Vorgänge für die Sterilisation des Geräts immer unter Beachtung der im Abschnitt 10.3 angegebenen Normen durch und vergewissern Sie sich immer, ob das Gerät ausgeschaltet, die Batterie entfernt und die PADs nicht angeschlossen sind.
 - Die Defibrillations-PADs sind nur an einem Patienten anzuwendende Einwegartikel. Die Defibrillations-PADs dürfen nicht wiederverwendet werden; nach der Verwendung sind sie wegzwerfen und durch ein neues Paar zu ersetzen.
 - Defibrillations-PADs sind weder steril noch sterilisierbar.
 - Eine intensive oder längere Ausübung der kardiopulmonaren Wiederbelebung mit am Patienten angebrachten Defibrillationselektroden kann diese beschädigen. Infolge des Gebrauchs und der Handhabung beschädigte Elektroden sind zu ersetzen.
 - Eine unsachgemäße Wartung kann den **Saver One D** beschädigen oder dessen Fehlfunktion bewirken. Halten Sie sich an die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen.
 - Verwenden Sie nicht wiederaufladbare Batterien SAV-C0903 und SAV-C0904 vor dem angegebenen Verfallsdatum.
 - Nehmen Sie die Aufladung der aufladbaren Batterie Li-Ionen Modell (SAV-C0011) mindestens einmal alle 4 Monate vor, damit deren perfekte Funktion garantiert und eine verlängerte Lebensdauer gewährleistet ist.
 - Die aufladbaren Batterien Li-Ionen Modell (SAV-C0011) müssen unter ausschließlicher Verwendung des Ladegeräts, Modell CBACCS1 (SAV-C0012) von A.M.I. Italia S.r.l. aufgeladen werden. Im gegenteiligen Falle könnten die Batterien beschädigt werden.
 - Entfernen Sie die Batterien erst dann aus dem Gerät, nachdem dieses 5 Sekunden lang im ausgeschalteten Zustand gewesen ist. Im gegenteiligen Falle können Gerät und Batterie stark beschädigt werden.
 - Der **Saver One D**, seine Teile und sein Zubehör sind nicht steril oder sterilisierbar.
 - Der **Saver One D**, sowie seine Zubehör- und Bestandteile dürfen nicht direktem Sonnenlicht oder erhöhten Temperaturen ausgesetzt werden.
 - Das Batterieladegerät CBACCS1 (SAV-C0012) sollte nur mit dem von A.M.I. Italia S.r.l. gelieferten Netzgerät der Meanwell, Modell GS40A15-P1J (SAV-C0013) verwendet werden. Die Verwendung von anderen Netzgeräten könnte den korrekten Betrieb des Batterieladegeräts beeinträchtigen und die aufladbaren Batterien ACC (SAV-C0011) beschädigen.
 - Um die Lebensdauer der Batterie (SAV- C0903 /SAV-C0904) zu sichern und eine automatische tägliche Prüfung zu gewährleisten, wird empfohlen, außer zum Austausch der Batterie, diese nach der Installation nicht zu entfernen.
- Das Herausnehmen der Batterie aus dem Gerät und das anschließende Einsetzen der Batterie beinhaltet einen vollständigen Selbsttest des AED, der einen nicht zu vernachlässigenden Verbrauch der Batterie selbst impliziert. Wenn der Akku nicht richtig angedockt ist, kann er außerdem beschädigt werden.
- Alle Produkte, Produktdaten und Spezifikationen können geändert werden, um Zuverlässigkeit, Funktionalität, Design oder andere Aspekte zu verbessern.

2.3 WARNHINWEISE ZUR VERWENDUNG BEI DER EKG-ÜBERWACHUNG

- Die bildschirmgestützte Überwachung zur Erkennung eines EKG-Rhythmus ist ein wichtiges Hilfsmittel für den spezifischen Einsatz des Geräts, d. h. die Erkennung eines schockfähigen Rhythmus und die anschließende Entscheidung zur Abgabe eines therapeutischen Schocks. Die Überwachungsmodalität ist für solche Rettungsumgebungen oder -bedingungen vorgesehen, in denen erfahrene Bediener oder Bediener unter fachärztlicher Anleitung Patienten mit hohem Risiko für ein kardiales Ereignis und damit in Lebensgefahr beurteilen können. Durch Umschalten des Defibrillatorbetriebs vom Analysemodus in den Überwachungsmodus analysiert das Gerät weiterhin das EKG des Patienten, und wenn ein potenziell schockbarer Rhythmus erkannt wird, kann der Bediener zum Defibrillationsmodus zurückkehren und die Schockabgabe vorbereiten. Verwenden Sie das Gerät im Modus "EKG-Überwachung" auf keinen Fall in Umgebungen wie Operationssälen oder Intensivstationen und damit mit medizinischen Geräten, die für solche Umgebungen typisch sind (z. B. ein elektrisches Skalpell). Darüber hinaus gewährleistet das Gerät aufgrund seiner bestimmungsgemäßen Verwendung keine uneingeschränkt geeignete Anzeigeleistung bei Anwesenheit von Herzschrittmacher-Patienten.
- Verwenden Sie das Gerät nur mit von AMI Italia geliefertem Zubehör (Patientenkabel, Elektroden, Klebeclips) und beachten Sie dabei die Anweisungen in dieser Anleitung für deren Anwendung.
- Achten Sie darauf, dass die leitenden Teile der Elektroden nicht mit anderen leitenden Teilen, auch nicht mit der Erde, in Berührung kommen.
- Wenn am Patienten ein Defibrillator angeschlossen ist, mit dem ein Defibrillationsschock abgegeben werden kann, vermeiden Sie vorsichtshalber die Berührung des Patienten, während er einer EKG-Überwachung unterzogen wird, und verwenden Sie, um den notwendigen Schutz zu gewährleisten, nur von AMI Italien geliefertes und in diesem Handbuch

- aufgeführtes Zubehör (Patientenkabel, Elektroden, Klebeclips).
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern könnte die Herzfrequenzberechnung auch bei Herzstillstand oder bestimmten Arrhythmien Schrittmacherimpulse zählen. Wenn dies der Fall ist, verlassen Sie sich nicht vollständig auf die Alarmer der Herzschlagzählung. Behalten Sie Herzschrittmacher-Patienten unter ständiger Beobachtung und halten Sie sich an die Angaben in dieser Anleitung bezüglich der Fähigkeiten dieses Geräts zur Abweisung von Herzschrittmacherimpulsen.
 - Bei Patienten mit Herzschrittmachern sind die vom Gerät dargestellten Parameterwerte möglicherweise nicht ausreichend genau. In solchen Fällen sollten sie nicht verwendet werden, um medizinische Schlüsse zu ziehen.
 - Das Gerät ist in der Lage, T-Wellen bis zu einer maximalen Amplitude von 1 mV zu erkennen und richtig zu verwalten.
 - Zur Überwachung, ob die Elektroden am Patienten angebracht wurden, gibt das Gerät einen sinusförmigen Strom von $I_{pp}=0,5\text{ mA}$ und $f=25,2\text{ KHz}$ aus.
 - Die Häufigkeit der QRS-Komplexe wird durch arithmetische Durchschnittsberechnung über 3 aufeinanderfolgende Intervalle (4 QRS-Komplexe) berechnet, und der auf dem Display angezeigte Wert wird jede Sekunde aktualisiert.
 - Die Verzögerungen bei der Bestimmung von Alarmbedingungen für den Überwachungsmodus sind innerhalb von 5 Sekunden enthalten, außer bei LOW FREQUENCY- und ASYSTOLE-Alarmen, bei denen die Alarmverzögerung innerhalb von 10 Sekunden bleibt. In diesem Fall vergehen bei Bedingungen für den unteren Grenzwert (30 bpm) 2 Sekunden zwischen zwei aufeinanderfolgenden Schlägen, und da der QRS-Erkennungsalgorithmus 4 Komplexe benötigt, ist die erforderliche Zeit zur Erkennung einer LF-Alarmbedingung (LOW Frequency) mehr als 6 Sekunden. Bei der ASYSTOLE-Signalisierung, bei der zuerst ausgeschlossen werden muss, dass es sich nicht um eine LF-Bedingung handelt, und dann bestätigt werden muss, dass es sich um ASYSTOLE handelt, ist die Signalisierungszeit etwa 2 Sekunden länger als bei der vorherigen (etwa 8 Sekunden).
 - Es dauert weniger als 3 Sekunden, bis das Gerät von 80 bpm auf 120 bpm und umgekehrt umschaltet.
 - Es dauert weniger als 3 Sekunden, bis das Gerät von 80 bpm auf 40 bpm und umgekehrt wechselt.
 - Für die beiden Wellenformen der schnellen ventrikulären Tachykardie: 195 bpm @ $V_{pp}=2\text{ mV}$, 1 mV, 4 mV und 206 bpm @ $V_{pp}=1\text{ mV}$, 0,5 mV, 2 mV, meldet das Gerät innerhalb von 5 Sekunden den Alarmzustand.
 - Im Falle eines Alarms setzt sich der ausgegebene Ton aus mindestens 4 verschiedenen Frequenzen zusammen, so dass er auch von Personen mit eingeschränktem Hörvermögen gehört werden kann. Gleichzeitig werden auf dem Display Symbole und Beschreibungen zu dem erkannten Alarmzustand angezeigt.
 - Das Gerät bietet 35 Stunden Dauerüberwachung mit einem neuen, vollständig geladenen Akku.

2.4 ANGABEN ZUR **ENTSORGUNG**



- Der Saver One D, seine Bestand- und Zuberhörteile dürfen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft nicht mit anderen Hausabfällen zusammen entsorgt werden. Um möglichen Schäden für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorzubeugen, die durch unsachgemäße Entsorgung verursacht werden, ist dieses Produkt verantwortungsvoll auch für eine nachhaltige Nutzung von Ressourcen wiederzuverwerten. Um sich des gebrauchten Produkts zu entledigen, muss die entsprechende Abfallsammlung genutzt werden, oder es muss dem Händler des Gebietes zurückgebracht werden. Auf diese Art ist die Durchführung einer für die Umwelt sichere Wiederverwertung möglich.

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

3.1 INFORMATIONEN ÜBER DAS GERÄT

Der **Saver One D** ist ein sogenannter **AED** oder Automatisierter Externer Defibrillator mit TFT- und Mini-LCD-Display. Das Gerät ist so konzipiert, dass es sowohl von Laien als auch von medizinischem Personal, das einen BLS-D-Kurs nach internationalen Richtlinien AHA/ERC ordnungsgemäß absolviert und bestanden hat, verwendet werden kann.

Weil er dazu entwickelt worden ist, den Herzrhythmus des Opfers automatisch zu erfassen und analysieren, ist er imstande, einen oder mehrere Defibrillationsschöcks abzugeben, wenn ein Kammerflimmern oder eine ventrikuläre Tachykardie (monomorph oder polymorph mit Herzschlag >180) festgestellt werden. Die Energie wird durch eine elektrische Entladung zweiphasiger abgeschnittener exponentieller Art (BTE) abgegeben, die imstande ist, sich der thorakalen Impedanz des Patienten anzupassen.

Der **Saver One D** ist in den folgenden Ausführungen erhältlich:

Saver One D 200J (SVD-B0004) - Maximal lieferbare Energie von 200 J Opt. Standard

Saver One D 360J (SVD-B0005) - Max. lieferbare Energie von 360 J Opt. Standard

Saver One D 200J (SVD-B0004-U) - Maximal lieferbare Energie von 200 J Opt. PADs Univer. Face to Face

Saver One D 360J (SVD-B0005-U) - Max. lieferbare Energie von 360 J Opt. PADs Univer. Face to Face

Saver One D 200J (SVD-B0004-Q) - Maximal lieferbare Energie von 200 J Opt. Q-CPR

Saver One D 360J (SVD-B0005-Q) - Max. lieferbare Energie von 360 J Opt. Q-CPR

Saver One D 200J (SVD-B0004-U-Q) - Maximal lieferbare Energie von 200 J Opt. PADs Univer. Face to Face und Q-CPR

Saver One D 360J (SVD-B0005-U-Q) - Max. lieferbare Energie von 360 J Opt. PADs Univer. Face to Face und Q-CPR

Er kann mit den folgenden Batterietypen verwendet werden:

- **SAV-C0903 - Nicht wiederaufladbare Batterie** - keine Wartung erforderlich, garantiert für 4 Jahre Betrieb im Standby-Modus oder eine hohe Anzahl von Entladungen
- **SAV-C0904 - Nicht wiederaufladbare Batterie** - keine Wartung erforderlich, garantiert, um im Standby-Modus für 4 Jahre zu arbeiten oder eine hohe Anzahl von Entladungen zu machen
- **SAV-C0011 - Aufladbare Batterie** - ideal für einen intensiven Gebrauch des Defibrillators

Das Gerät ist mit einem großen 5,7-Zoll-LCD-**Farbdisplay** ausgestattet, auf dem Sie alle Informationen zur Behandlung und zum Funktionsstatus ablesen können. Der **Saver One D** verfügt auch über einen Modus, der die EKG-Überwachung des Patienten mit Hilfe eines speziellen 2-poligen EKG-Kabels (SAV-C0017) mit 1-Kanal-Erkennung (II) oder direkt von den PADs aus ermöglicht.

Mit dem Gerät können die Rettungsdaten auf einer SD-Speicherkarte aufgezeichnet und anschließend auf einem PC betrachtet oder direkt auf dem Drucker Martel MCP7830 ausgedruckt werden (*optionale Funktion*). Während der Nichtbenutzungsphase führt das Gerät bei eingebauter Batterie tägliche Selbsttests durch, um seinen Funktionsstatus zu überprüfen und so seine Einsatzbereitschaft im Bedarfsfall zu gewährleisten. Auf der Tastatur des Gerätes befinden sich ein Mini-LCD-Display und eine zweifarbige LED (rot/grün), durch die Sie das Ergebnis von Funktionstests sehen und den Funktionsstatus des Gerätes kennen, auch wenn es ausgeschaltet ist (Stand-by-Modus).

3.2 KLASSEKATIONEN

Der Defibrillator **Saver One D** ist wie folgt klassifiziert:

UMDNS-Code	11132
GMDN-Code	47910
CND-Code	Z12030501
Repertoire-Nummer RDM	238278 / 1535710
CIVAB-Code	DEF01
Zugehörigkeitsklasse nach der Richtlinie 2007/47/EG	IIb
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Intern gespeist
Isolierart des Patienten	BF CF (nur für EKG-Kabel)
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IPx4
Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub	IP5x
Schutzgrad in Anwesenheit einer anästhetischen, mit Luft, Sauerstoff und Stickstoffoxid entzündbaren Mischung	Nicht geschützt
Vom Hersteller empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode	Siehe Abschnitt 11.3
Funktionsweise	Kontinuierlicher Betrieb

4 BESCHREIBUNG DER DETAILS DER VORRICHTUNG

4.1 ALLGEMEINER AUFBAU DER VORRICHTUNG



Abbildung 1

Nr.	Beschreibung
1	Fach zum Anschluss von PADS oder EKG-Kabel
2	Mikrophon für Umwelt-Aufzeichnungen
3	Mini-Display Zustand
4	Transportgriff
5	Batterie (entfernbar)
6	TFT-Farbdisplay
7	IrDA-Anschluss (nur Service)
8	Tastatur mit Tasten
9	Lautsprecher

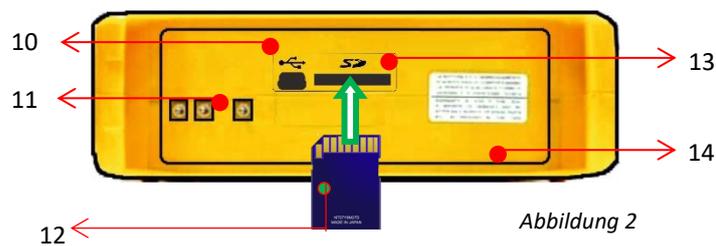


Abbildung 2

Nr.	Beschreibung
10	USB-Anschluss
11	Batteriekontakte
12	Einsetzen der SD-Karte
13	SD-Speicherkarten-Steckplatz
14	Dichtung

4.2 TASTEN, IKONEN UND INDIKATOREN

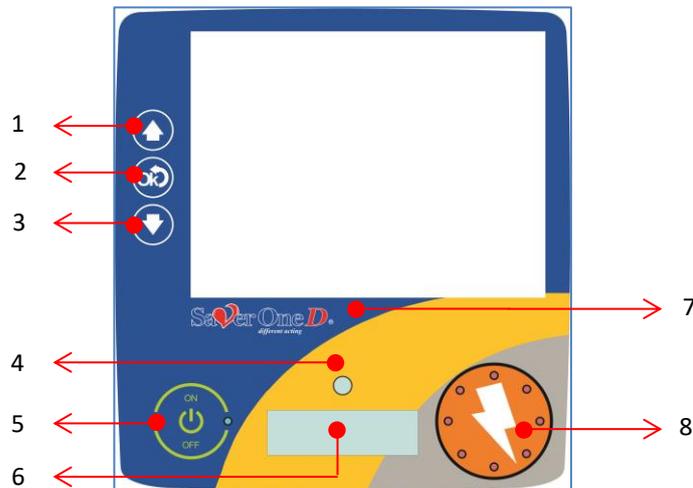


Abbildung 3

Nr.	Funktion	Nr.	Funktion
1	Navigationstaste AUF Scrollt durch das Menü nach oben	5	ON/OFF-Taste Gestattet die Ein- und Ausschaltung des Geräts
2	Navigationstaste ENTER Ermöglicht das Aufrufen des Menüs und das Bestätigen der getroffenen Auswahl	6	Mini-Display Zustand Ermöglicht es Ihnen, den Funktionsstatus des Geräts zu überprüfen
3	Navigationstaste AB Scrollt das Menü nach unten	7	Produkt-Logo Gibt das Modell des Geräts an
4	Kontroll-LED Leucht-LED (rot/grün), die es ermöglicht, den Funktionsstatus des Geräts zu überprüfen	8	Schockabgabebetaste Mit Leucht-LEDs ausgestattet gestattet sie die Durchführung einer Schockabgabe, wenn angegeben

4.3 MINI-DISPLAY ZUSTAND

Das Mini-Display ist so konzipiert, dass es den Benutzer auch bei ausgeschaltetem Gerät (Stand-by-Modus) über den Funktionszustand des Geräts und seiner Batterie informiert.



Nr.	Beschreibung
1	Funktionsstatus des Geräts
2	Verbleibender Batteriestand

4.4 TFT-FARBDISPLAY

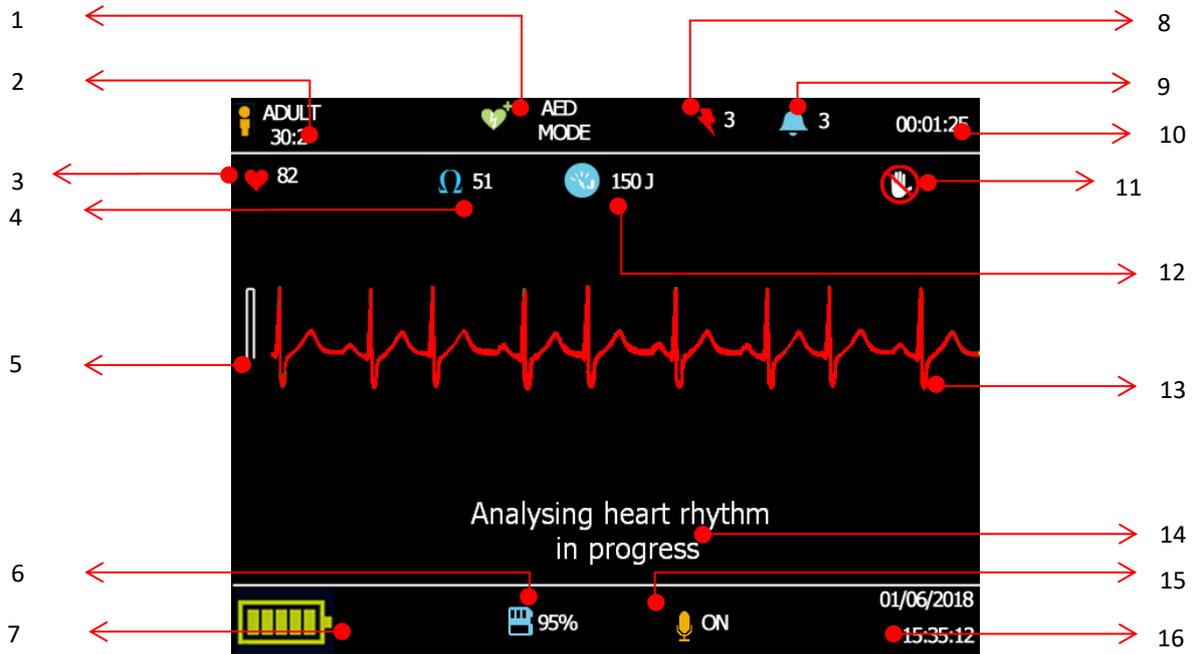


Abbildung 4

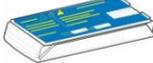
Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung	
1	Zeigt den BETRIEBSMODUS an		9	Zeigt die Anzahl der vom Gerät erkannten FVs und/oder TVs an
	AED: Halbautomatische Defibrillation	 AED MODE		
	ÜBERWACHUNG: EKG-Überwachung	 ECG		
2	Zeigt den Typ des zu behandelnden Patienten und das Verhältnis von Kompression/Insufflation an: Erwachsene 30:2 Pädiatrisch 30:2	10	Gibt die Dauer der Rettung an	
3	Zeigt die Herzfrequenz des Patienten an	11	Zeigt an, dass der Patient bei bestimmten Eingriffen nicht berührt werden soll	
4	Zeigt die gemessene Brustimpedanz des Patienten an	12	Zu ladende und anschließend zu liefernde Energie	
5	Referenzleiste	13	Patienten-EKG-Kurve	
6	Zeigt den verbleibenden Speicherplatz auf der SD-Karte an	14	Textbefehl, der den auszuführenden Vorgang erklärt	
7	Zeigt den verbleibenden Batteriestand an	15	Zeigt an, ob das Mikrofon für die Aufnahme aktiv ist	
8	Zeigt die Anzahl der durchgeführten Entladungen an	16	Zeigt das aktuelle Datum und die Uhrzeit an	

4.5 STANDARD- UND OPTIONALES ZUBEHÖR DER VORRICHTUNG

Der Defibrillator **Saver One D** wird mit folgenden Standardzubehörteilen geliefert:

Code	Abbildung	Menge	Beschreibung
SVD-B0004 SVD-B0004-U SVD-B0004-Q SVD-B0004-U-Q		1 Einheit (Version 200J oder 360J)	Saver One D 200J
SVD-B0005 SVD-B0005-U SVD-B0005-Q SVD-B0005-U-Q			Saver One D 360J
SAV-C0846		1 Einheit	Vorverdrahtete PADS für Erwachsene nur für Standardmodelle (ohne Option –U)
SAV-C0904		1 Einheit	Nicht aufladbare Batterie Li-MnO ₂
SAV-C0916		1 Einheit	Transporttasche
SAV-C1005-HU		1 Einheit	Bedienungsanleitung
SAV-C0599		1 Einheit	Universal Face to Face PADS vorverdrahtet (nur bei Modellen mit Option –U)
SMT-C14034		1 Einheit	Q-CPR-Sensor (nur bei Modellen mit Option -Q)

In der Folge sind die optionalen, separat erhältlichen Zubehörteile des **Saver One D** aufgeführt

Code	Abbildung	Menge	Beschreibung
SAV-C0903		1 Einheit	Nicht aufladbare Batterie Li-SOCl ₂
SAV-C0011		1 Einheit	Aufladbare Li-Ionen-Batterie
SAV-C0012		1 Einheit	CBACCS1 Batterieladegerät
SAV-C0013		1 Einheit	GS40A15-P1J Netzgerät
SAV-C0014		1 Einheit <i>(Aus 3 Artikeln bestehend)</i>	1 CBACCS1 Batterieladegerät
			1 GS40A15-P1J Netzgerät
			1 Netzkabel
SAV-C0016		1 Einheit	Kinder-Pads nur für Standardmodelle (ohne Option -U)
SAV-C0017		1 Einheit	2-Wege-EKG-Kabel
SAV-C0019		1 Einheit	CD-ROM Saver View Express
SAV-C0907		1 Einheit	SD Card
SAV-C1070		1 Einheit	MARTEL MCP7830 Thermodrucker
SAV-C0027		1 Einheit	Memory-Card Leser für PC

5 BESTAND- UND ZUBEHÖRTEILE DES SAVER ONE D

5.1 BATTERIEN

Der Defibrillator **Saver One D** kann mit zwei verschiedenen Batterie-Typologien funktionieren

- SAV-C0903 - Nicht aufladbare Batterie
- SAV-C0904 - Nicht aufladbare Batterie
- SAV-C0011 - Aufladbare Batterie

Für die Geräte Saver One D und Saver One P empfiehlt AMIITALIA in Anbetracht des höheren Verbrauchs durch das Vorhandensein des TFT-Displays die Verwendung der wiederaufladbaren Batterie SAV-C0011 (in Kombination mit der Ladestation SAV-C0014) anstelle der Einwegbatterien SAV-C0903/SAV-C0904.

5.1.1 Nicht wiederaufladbare Batterie SAV-C0903 (Li-SOCl₂) und SAV-C0904 (Li-MnO₂)

Die nicht wiederaufladbaren Batterien (SAV-C0903, basierend auf Li-SOCl₂-Technologie, oder SAV-C0904, basierend auf Li-MnO₂-Technologie) werden vollständig geladen und einsatzbereit geliefert. Sie wurden so konzipiert, dass sie eine lange Autonomie haben und wartungsfrei sind.



Abbildung 5

Beide nicht aufladbaren Batterien vom **Saver One D** in der Stand-By-Betriebsart haben eine geschätzte Lebensdauer von 4 (vier) Jahren und unterliegen einem Test der Batterieaktivierung, täglichen Selbst-Tests ohne jegliche Einschaltung der AED. Beide sind zu einer hohen Anzahl von Entladungen fähig, die je nach Ausführung des Geräts variiert:

Saver One D Standard 200J	250 Zyklen kompletter Erste-Hilfe-Leistungen (Schockabgaben bei 200J. und CPR)
Saver One D Power 360J	160 Zyklen kompletter Erste-Hilfe-Leistungen (Schockabgaben bei 360J. und CPR)

Ist das restliche Niveau der Batterieladung niedrig, informiert **Saver One D** den Benutzer mittels Audio- und visuellen Mitteln.

Der **Saver One D** erteilt eine Warnung für **niedrigen Batteriestand**, wenn der Stand $\leq 5\%$ (**WARNING**) und eine Meldung für die **leere Batterie**, wenn der Stand $\leq 1\%$ (**ALARM**) ist.

WARNING: Stufe restliche Kapazität gleich oder niedriger als **5 %**.
Diese Warnmeldung wird nur in der operativen Modalität geliefert, wie im Abschnitt 7.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit 5 % gestattet der **Saver One D** es, ungefähr **14 Schockabgaben** oder **40 Tage Stand-By** auszuführen.

ALARM: Stufe restliche Kapazität gleich oder niedriger als **1 %**.
Diese Warnmeldung wird nur in der Stand-By-Modalität geliefert, wie im Abschnitt 7.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit $\leq 1\%$ gestattet der **Saver One** es, ungefähr **7 Schockabgaben** oder **20 Tage Stand-by** auszuführen.

In diesem Zustand ist es nicht empfehlenswert, das Gerät zu verwenden: Tauschen Sie die Batterie aus.

ACHTUNG!!

Um die Lebensdauer der Batterie (SAV-C0903 /SAV-C0904) zu sichern und eine automatische tägliche Prüfung zu gewährleisten, wird empfohlen, außer zum Austausch der Batterie, diese nach der Installation nicht zu entfernen.

Das Herausnehmen der Batterie aus dem Gerät und das anschließende Einsetzen der Batterie beinhaltet einen vollständigen Selbsttest des AED, der einen nicht zu vernachlässigenden Verbrauch der Batteriekapazität selbst impliziert.

Wenn der Akku nicht richtig angedockt ist, kann er außerdem beschädigt werden.

5.1.2 Aufladbare Li-Ionen-Batterie SAV-C0011

Die aufladbare Batterie mit Li-ion-Technologie (SAV-C0011) des **Saver One D** ist für alle geeignet, die den Defibrillator intensiv benutzen. Die Aufladbarkeit erlaubt es den Bedienern, die Verwaltungskosten zu reduzieren und eine höhere Anzahl an Einsätzen zu garantieren.

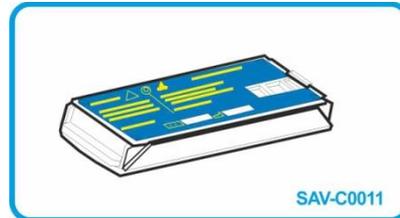


Abbildung 6

Die aufladbare Batterie des **Saver One D** kann ausschließlich unter Verwendung des eigens dazu bestimmten Batterieladegerät (SAV-C0012) mit den entsprechenden, von A.M.I. Italia S.r.l. gelieferten Zubehörteilen geladen werden. Die Batterie ermöglicht eine hohe Anzahl von Entladungen, die je nach der Version des Saver One D in Ihrem Besitz variiert:

Saver One D Standard 200J	in der Regel 200 kontinuierliche Schockabgaben
Saver One D Leistung 360J	in der Regel 110 kontinuierliche Schockabgaben

Ist das restliche Niveau der Batterieladung niedrig, informiert der **Saver One D** den Benutzer mittels Audio- und visuellen Mitteln.

Der **Saver One D** erteilt eine Warnung für **niedrigen Batteriestand**, wenn der Stand $\leq 5\%$ (**WARNING**) und eine Meldung für die **leere Batterie**, wenn der Stand $\leq 1\%$ (**ALARM**) ist.

WARNING: Restkapazitätsniveau Batterie **5 %** oder weniger.
Diese Warnmeldung wird nur in der operativen Modalität geliefert, wie im Abschnitt 7.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit 5 % gestattet der **Saver One D** es, ungefähr **14 Schockabgaben** oder **40 Tage Stand-By** auszuführen.

ALARM: Restkapazitätsniveau Batterie **1 %** oder weniger
Diese Warnmeldung wird nur in der Stand-By-Modalität geliefert, wie im Abschnitt 7.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit 1 % gestattet der **Saver One D** es, ungefähr **7 Schockabgaben** oder **20 Tage Stand-By** auszuführen.
In diesem Zustand ist es nicht empfehlenswert, das Gerät zu verwenden: Tauschen Sie die Batterie aus.

Es ist ratsam, solche Batterien alle 2 Jahre oder nach einer Anzahl von Schockabgaben, die **300** überschreitet, zu ersetzen (das Ereignis, das zuerst eintritt)

5.1.3 Tipps für die ordnungsgemäße Wartung der SAV-C-Batterie0011

A.M.I Italia empfiehlt, dass SAV-C0011-Batterien, die in der „Lagerungsphase“ belassen werden, mindestens alle 4 Monate nach Erhalt der Ware vollständig aufgeladen werden und dass sie regelmäßig alle 4 Monate aufgeladen werden, wenn sie an das „betriebsbereite“ Gerät angeschlossen sind, um eine vollständige Entladung zu verhindern und die maximale Lebensdauer der Batterie zu erhalten. Die angebotene Batterie-Pack-Technologie und die Module sollen eine lange Lebensdauer garantieren, erfordern jedoch eine ordnungsgemäße Wartung; die Nichteinhaltung dieser Anforderungen führt zu einem vorzeitigen Verfall der Batterie, der nicht von der Garantie abgedeckt wird.

Für einen Garantieaustausch müssen die Batterien an den ursprünglichen Distributor/Händler zurückgegeben werden.

5.1.4 Einfügen und Entfernen der Batterien

Damit **Saver One D** funktionieren kann, muss eine Batterie eingesetzt werden. In der Folge sind die detaillierten Anleitungen aufgeführt, wie die Batterien (aufladbar oder nicht aufladbar) in den **Saver One D** einzuführen sind.



Abbildung 7



Abbildung 8

- Das Gerät wie in der Abbildung (7) gezeigt an der Seite positionieren
- Das Gerät mit der linken Hand festhalten, wie in der Abbildung (7) gezeigt
- Unter Befolgung der Pfeilrichtung die Batterie einfügen, wie in der Abbildung (7) gezeigt. Dabei muss die Batterie perfekt mit dem vom Kreis hervorgehobenen Punkt übereinstimmen
- Wie in der Abbildung (8) gezeigt, unter Befolgung der Pfeilrichtung die Batterie so lange stoßen, bis das Klicken vernehmbar ist, welches das korrekte Einfügen bestätigt.

Befolgen Sie die in der Folge aufgeführten Anleitungen zum **Entfernen** der Batterie aus dem Gerät:



Abbildung 9



Abbildung 10

- Das Gerät positionieren wie in der Abbildung (9) gezeigt
- Das Gerät mit der linken Hand festhalten, wie in der Abbildung (9) gezeigt
- Unter Benützung von zwei Fingern der rechten Hand auf den vom Kreis in der Abbildung (9) hervorgehobenen Haken der Batterie drücken
- Die Batterie gleichzeitig in die Richtung des in der Abbildung (10) angezeigten Pfeils ziehen.

5.2 AUFLADESTATION FÜR AUFLADBARE BATTERIEN

Mit der Ladestation (SAV-C0014) können Sie die Akkus mit Li-Ionen-Technologie Modell (SAV-C0011) des **Saver One D** laden. Die Ladestation besteht aus den folgenden Teilen:

- Batterieladegerät (SAV-C0012) Abbildung (11)
- Netzgerät/Adapter AC/DC Modell GS40A15-P1J (SAV-C0013) Abbildung (12)
- Netzkabel mit dreipoligem italienischen Stecker (SAV-C0366) Abbildung (13)



Abbildung 11



Abbildung 12



Abbildung 13

5.2.1 Aufbau des Batterieladegeräts



Abbildung 14

Nr.	Beschreibung	Funktion
1	Lade-LED	Zeigt die Ladestufe der Batterie oder den Betriebszustand des Batterieladegeräts an
2	Speisung	Eingang für den Netzgerätstecker 12 V, 5 A
3	Batteriekontakte	Kontakte für den Energieaustausch zwischen Ladegerät und Batterie.

Das Batterieladegerät (SAV-C0012) sollte nur mit dem von A.M.I. Italia S.r.l. gelieferten Netzgerät/Adapter AC/DC, Modell GS40A15-P1J der Meanwell (SAV-C0013) verwendet werden.

Das Batterieladegerät (SAV-C0012) und seine Stromversorgungseinheit (SAV-C0013) sind nicht unter der Aufsicht der benannten Stelle IMQ zertifiziert und daher nicht durch das EG-Zertifikat Nr.1104/MDD abgedeckt. Darüber hinaus haben diese Geräte nicht das IMQ-Zeichen, daher werden sie im IMQ-Nr.-Zertifikat nicht angegeben. CA10.00185.

5.2.2 Aufladeverfahren

- A Das Batterieladegerät auf einer perfekt horizontalen und gut am Boden haftenden Oberfläche positionieren
- B Das Netzgerät (SAV-C0013) an das Batterieladegerät und anschließend an der Steckdose anschließen
- C Die LED des Batterieladegeräts blinkt grün und zeigt an, dass es für den Ladevorgang bereit ist
- D Die zu ladende Batterie in das Batterieladegerät einfügen, wie gezeigt in der Abbildung 15



Abbildung 15

Mit der Ladestation können nur original A.M.I.-Li-Ionen-Akkus (SAV-C0011) aufgeladen werden. Italia S.r.l.. Die Ladezeit von ca. 2,5 Stunden kann sich bei Akkus, die mehr Ladezyklen als angegeben durchlaufen haben, erhöhen. Das Batterieladegerät CBACCS1 ist mit einer Kontroll-LED ausgestattet, die sowohl seinen funktionellen Zustand, als auch den Ladezustand der Batterie anzeigt, wenn sie eingefügt ist. Nachstehend wird ein Schema aufgeführt, das die Identifikation der Kodifizierung der Kontroll-LED gestattet.

INDIKATOR	ROT		GRÜN	
FIX	Nicht funktionierende Batterie		Batterieaufladung komplett	
BLINKEND	Batterie eingesetzt	Batterieladegerät defekt	Batterie eingesetzt	Batterie wird geladen
	Batterie nicht eingeführt		Batterie nicht eingeführt	Batterieladegerät in Erwartung der Einführung der Batterie

Bei der Aufladung blinkt die Kontroll-LED des Ladegeräts mit unterschiedlicher Frequenz grün, je nach Stand der Aufladung bis zur kompletten Aufladung, die von der Kontroll-LED mit einem FIXEN grünen Licht angezeigt wird.

Stand der Aufladung	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
Anzahl aufeinanderfolgendes Blinken	1	2	3	4	Fix

5.3 DEFIBRILLATIONS-PADS

Der **Saver One D** ermöglicht die Verwendung der folgenden Defibrillations-PADs je nach dem zu behandelnden Patienten und je nach Gerätemodell:

- Defibrillations-PADs **für Erwachsene** Modell SAV-C0846 (nur für die Modelle **SVD-B0004 und SVD-B0005**)
- Defibrillations-PADs **für Kinder** Modell SAV-C0016 (nur für Modelle **SVD-B0004 und SVD-B0005**)
- Universal Face to Face Defibrillations-PADs **für Erwachsene/Pädiatrie (Alter >1 Jahr)** Modell SAV-C0599 (nur für Modelle mit Patientenauswahl **SVD-B0004 -U, SVD-B0004 -U-Q, SVD-B0005-U, SVD-B0005-U-Q**)

5.3.1 Defibrillations-PADs für Erwachsene SAV-C0846

Die Defibrillations-PADs SAV-C0846 sind vom Einweg-Typ.

Sie müssen an erwachsenen Patienten (**Alter >8 Jahre oder Gewicht >25 kg**) verwendet werden. Die Defibrillations-PADs werden in versiegelten Einzelverpackungen geliefert, auf denen das Verfallsdatum (in der Regel 30 Monate) aufgeführt ist. Am Verfallsdatum müssen die

PADs ausgetauscht werden, auch wenn sie nicht verwendet wurden.

Die PADs **SAV-C0846** sind gekennzeichnet durch die Anwesenheit des Kabels und des Steckverbinders der PADs außerhalb der **versiegelten Verpackung**. Diese Lösung wurde angewandt, um eine weitere Beschleunigung der Positionierung der PADs zu erlangen, ohne den Steckverbinder während der Rettungsphasen einführen zu müssen.



Für weitere Informationen über die Positionierung der Defibrillations-PADs ist der entsprechende Abschnitt zu konsultieren.

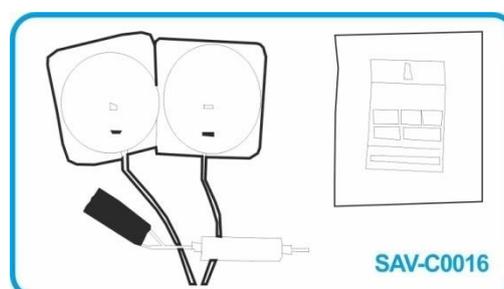
5.3.2 PADs für Kinder SAV-C0016

Die Defibrillations-PADs SAV-C0016 sind vom vorgelieterten Einweg-Typ.

Sie dürfen nur bei Kindern (**Alter <8 Jahre oder Gewicht <25 kg**) verwendet werden. Die Defibrillations-PADs werden in versiegelten Einzelverpackungen geliefert, auf denen das Verfallsdatum (in der Regel 30 Monate) aufgeführt ist.

Nach dem Verfallsdatum sind die PADs zu ersetzen, selbst wenn sie noch ungebraucht sind.

Das Kabel, der Steckverbinder und der Adapter der PADs sind **im Innern der versiegelten Verpackung** untergebracht.



Die PADs SAV-C0016 ermöglichen die Lieferung von Schockabgaben auf pädiatrischen Patienten mit einer maximalen Energiestufe von 50 J, wie von den internationalen Richtlinien vorgeschrieben.

Für weitere Informationen über die Positionierung der Defibrillations-PADs ist der entsprechende Abschnitt zu konsultieren.

5.3.3 Universal Face-to-Face-Defibrillationselektroden SAV-C0599

Universal Face-to-Face-Defibrillations-PADs sind ein vorgelieferter Einwegtyp.

Die müssen bei erwachsenen/pädiatrischen Patienten (**Alter >1 Jahr**) verwendet werden. Die Defibrillations-PADs werden in versiegelten Einzelverpackungen geliefert, auf denen das Verfallsdatum (in der Regel 24 Monate) aufgeführt ist. Am Verfallsdatum müssen die

PADs ausgetauscht werden, auch wenn sie nicht verwendet wurden.

Die **PADs SAV-C0599** sind gekennzeichnet durch die Anwesenheit des Kabels und des Steckverbinders der PAD **außerhalb der versiegelten Verpackung**. Diese Lösung wurde angewandt, um eine weitere Beschleunigung der Positionierung der PADs zu erlangen, ohne den Steckverbinder während der Rettungsphasen einführen zu müssen.

Wenn der Stecker in das entsprechende Fach eingesteckt ist, prüft der Defibrillator bei jedem Selbsttest, sofern er mit diesen kompatibel ist (siehe Abschnitt 5.2), den Status der SAV-C0599 PADs, und es wird ein Hinweis auf das Verfallsdatum gegeben (siehe Abschnitt 7.1).

ANMERKUNG: Für SAV-C0599 Pads wird nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum ein Austausch empfohlen, unabhängig davon, ob der an die Pads angeschlossene Defibrillator das signalisiert.



Für weitere Informationen über die Positionierung der Defibrillations-PADs ist der entsprechende Abschnitt zu konsultieren.

5.3.4 Verwaltung von Universal Defibrillation PADS Face-to-Face SAV-C0599

Die Defibrillations-PADs SAV-C0599 werden von den Modellen verwaltet, die eine Patientenauswahl (siehe Abschnitt 6.1) mit Hilfe des Displays vorsehen: Nach dem Einschalten des Geräts zeigt das Display sofort den Bildschirm an, auf dem der Bediener aufgefordert wird, den Patienten zwischen Erwachsenen und Kindern auszuwählen, und zwar mit Hilfe der Menünavigationstasten, die zur größeren Sicherheit für die beiden Patiententypen getrennt sind. Wenn Sie die gewünschte Auswahl getroffen haben, drücken Sie die Taste , um die Auswahl zu bestätigen.



- PFEIL AUF → ERWACHSENER
- PFEIL AB → KIND

Mit den Universal-PADs SAV-C0599 ist es möglich, nach der Patientenauswahl folgende Schockabgaben abzugeben:

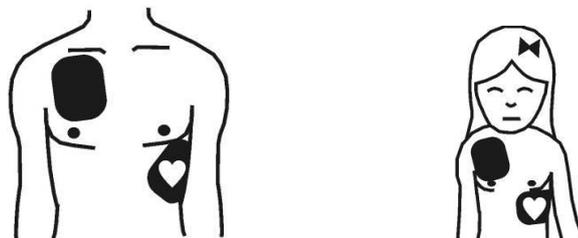
- Erwachsene: Energie bis zu 200 J (SVD-B0004-U, SVD-B0004-U-Q), bis zu 360 J (SVD-B0005-U, SVD-B0005-U-Q)
- Kinder: maximale Energie von 50 J (bei allen kompatiblen Modellen siehe Abschnitt 5.3).

5.3.5 Positionierung der Defibrillations-PADs

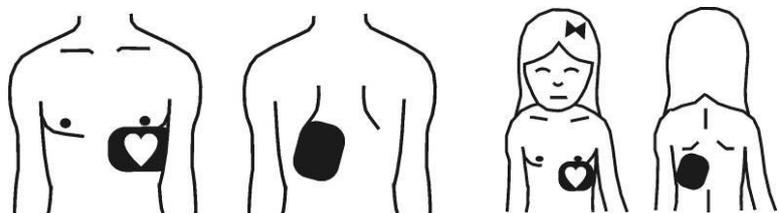
Die korrekte Anbringung der PADs ist essentiell für eine effiziente Analyse des Herzrhythmus des Patienten und für die daraus folgende Lieferung der Schockabgabe (wenn erforderlich).

Beachten Sie für die Positionierung und Polarität der Elektroden jedes Plattentyps immer die Hinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung der PADs.

- Notfall-Defibrillation
- Kardioversion
- Anregung
- Überwachung (bietet einen Lead-II-Verlauf)



- Notfall-Defibrillation
- Kardioversion
- Anregung
- Überwachung



5.4 Q-CPR-SENSOR

Der Saver One D (Ref: **SVD-B0004-Q, SVD-B0004-U-Q, SVD-B0005-Q, SVD-B0005-U-Q**) ermöglicht dank des von AMI Italia entwickelten externen Zubehörmoduls (Abbildung 17) zur Durchführung der CPR Quality (Q-CPR), das zwischen den Händen des Retters und dem Brustkorb des Patienten zu platzieren ist, eine Rückmeldung über die gute Ausführung der Herzmassage.

Dieses externe Modul ist in der Lage, die Qualität der durchgeführten CPR zu überwachen, ihre Tiefe und Frequenz zu messen und diese Informationen über Bluetooth an den Defibrillator zu übermitteln, der seinerseits dem Helfer durch eine auf dem Display angezeigte Balkengrafik (als Referenz für die Tiefe der Herzdruckmassage) und ein akustisches Signal (als Referenz für den Rhythmus der Herzdruckmassage) anzeigt, ob die durchgeführte Massage den Vorgaben der internationalen Wiederbelebungsrichtlinien AHA/ERC entspricht oder nicht.

Für das externe Zubehörmodul für Q-CPR (Ref. SMT-C14034), in Verbindung mit damit kompatiblen Defibrillatormodellen, siehe Handbuch des Defibrillators.

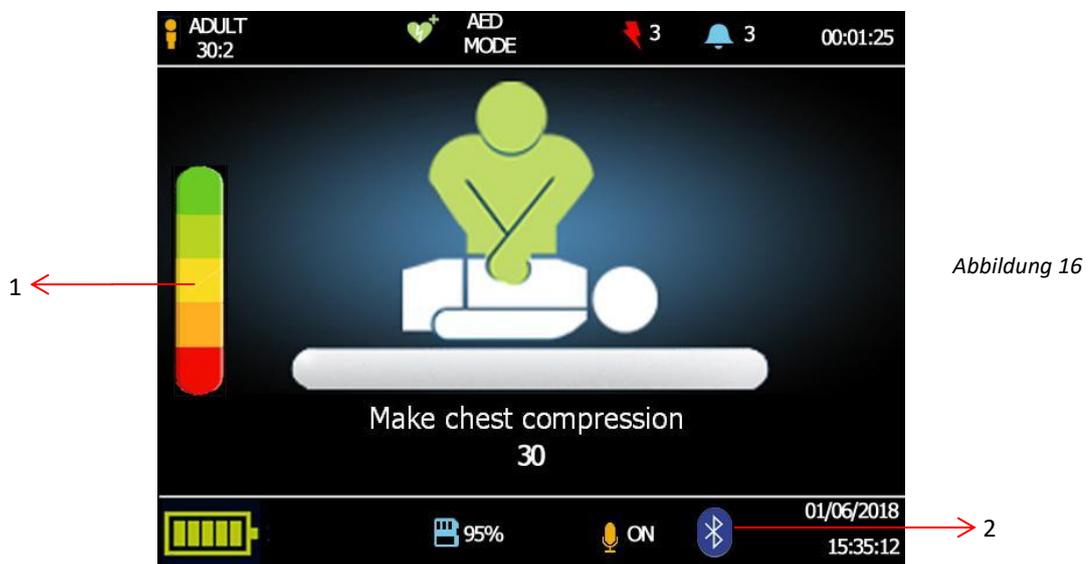


Abbildung 16

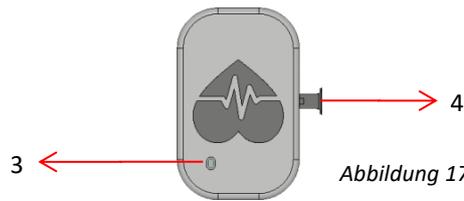


Abbildung 17

Nr.	Abbildung	Funktion
1	CPR-Qualitätsleiste	Zeigt die Tiefe der Herzmassage an: rot unzureichende oder zu große Tiefe, orange und gelb Zwischenstufen, grün geeignete Tiefe
2	Blue-Tooth-Symbol	Zeigt an, dass das externe Q-CPR-Modul mit dem Defibrillator verbunden ist
3	LED (auf externem Modul Q-CPR)	LED blinkt: zeigt an, dass das Modul Q-CPR ist eingeschaltet, aber nicht mit dem Defibrillator verbunden. Zugriffs-LED leuchtet konstant: Sie signalisiert, dass das Modul Q-CPR ist mit dem Defibrillator verbunden.
4	Einschalthebel (auf externem Modul Q-CPR)	Einschalthebel des Q-CPR-Moduls: Wenn Sie diesen Hebel nach innen drücken, wird das Modul eingeschaltet; wenn Sie den Hebel nach außen ziehen, wird das Modul ausgeschaltet (stellen Sie in diesem Fall sicher, dass die LED (3) nicht leuchtet).

5.5 EKG-KABEL 2-POLIG SAV-C0017

Das EKG-Kabel SAV-C0017 hat zwei Clip-Anschlüsse für vorgelierte Einweg-Elektroden (*optional*).

Das EKG-Kabel ist in der Lage, die Ableitung II des Patienten zu erkennen und die EKG-Kurve auf dem Display des **Saver One D** darzustellen. Das EKG-Kabel SAV-C0017 kann nur verwendet werden, wenn der **Saver One D** in der Betriebsart „EKG-MONITORING“ betrieben wird (siehe Kapitel 9).

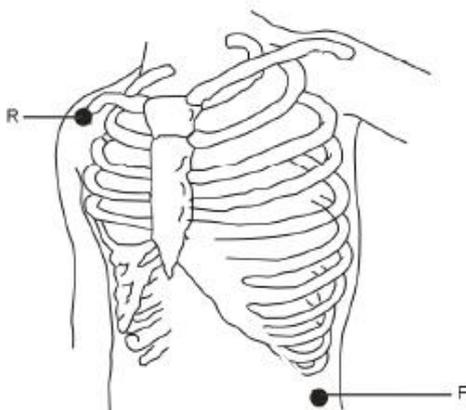
Das EKG-Kabel SAV-C0017 ist als Typ CF klassifiziert



Abbildung 18

5.5.1 Elektrodenplatzierung

Die Elektroden des EKG-Kabels SAV-C0017 sollten wie in Abbildung (17) gezeigt positioniert werden:



Internationale Kodierung (Europäische IEC/EN)	
Code (IEC/EN)	Farbe (IEC/EN)
R	ROT
F	GRÜN

Abbildung 19

Elektrode R: in der Nähe der rechten Schulter, direkt unterhalb des Schlüsselbeins.

Elektrode F: auf der linken Seite des Hypogastriums.

5.6 SPEICHERKARTE

Der **Saver One D** gestattet die Aufzeichnung der Daten nicht nur auf dem **internen Speicher**, sondern auch auf der externen **Memory Card**.

Die unterstützten Speicherkarten sind die **SD/SDHC** Card mit einer Kapazität von bis zu 8 GB



Abbildung 20

Zur Installation einer Memory Card im **Saver One D** ist folgende Prozedur zu befolgen:

- A. Die Memory Card ist vor dem Anschließen der Batterie einzuführen
- B. Das Gerät wie in der Abbildung gezeigt auf einer starren, gut am Boden befestigten, horizontalen Oberfläche positionieren



Abbildung 21

- C. Setzen Sie die Speicherkarte wie in der obigen Abbildung mit den Kontakten nach oben ein und schieben Sie sie, bis sie einrastet

Die direkt auf dem internen Speicher des Saver One D gespeicherten Daten können mittels des **USB-Anschlusses**, der am hinteren Teil des Geräts angebracht ist (Abbildung 21), heruntergeladen werden.

Das zu verwendende USB-Kabel muss ein **Mini USB 2.0** (Anschluss USB/Mini USB) sein



Abbildung 22

Für den Anschluss des Kabels Mini-USB-Kabels an den **Saver One D** ist folgende Prozedur zu befolgen:

- A. Die Batterie abnehmen und das Ende des Mini-USB-des Kabels in das eigens dazu bestimmte Fach am Saver ONE einfügen
- B. Das USB-Ende des Kabels an den Personal Computer anschließen
- C. Die PC-Software Saver View Express verwenden

ACHTUNG!!

Der **USB** ist ein **Service-Anschluss**, der für die **Gerätekonfiguration** (zur ausschließlichen Verwendung durch von **AMI autorisiertes Personal**) oder zum **Herunterladen intern gespeicherter Registrierungsdaten** verwendet wird.

Die Funktionen des **USB-Anschlusses** sind nur **aktiviert und zugänglich**, wenn das Gerät **ausgeschaltet** ist.

5.7 THERMODRUCKER MARTEL MCP7830(SAV-C1070)

Der Defibrillator **Saver One D** kann EKG-Verläufe und Patientendaten mit dem externen Thermodrucker **Martel MCP7830** (SAV-C1070) ausdrucken.

Die Kommunikation zwischen Drucker und Defibrillator erfolgt drahtlos über den IrDA-Anschluss des **Saver One D** (an der linken Seite des Defibrillators) und des Druckers.

Der Drucker **Martel MCP7830** wird mit folgendem Zubehör geliefert:

- Aufladbare Batterie NiMH
- AC/DC-Ladegerät
- PC-Schnittstellenkabel
- Thermopapierrolle (57mm, 30Ø)



Alle Informationen zum Thermodrucker finden Sie im spezifischen Benutzerhandbuch für den Martel MCP7830.

Lesen Sie vor der Verwendung des Druckers das mit dem Drucker gelieferte Benutzerhandbuch; achten Sie besonders auf den Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“.

Zum Drucken von Ereignissen muss eine Speicherkarte im **Saver One D** installiert sein. Andernfalls lässt der Defibrillator das Drucken nicht zu

5.7.1 Aufbau des Druckers



Abbildung 23

Nr.	Beschreibung
1	Fach für Thermopapierrolle
2	Netzschalter
3	IrDA-Anschluss
4	Power-LED – Kommunikations-LED – Fehler-LED
	PC-Kommunikationsanschluss (an der Unterseite)
	DC-Anschluss (unten)

6 AUSWAHLMENÜ DES SAVER ONE D

Im Menü des **Saver One D** können Sie mehrere Auswahlen treffen, Einstellungen vornehmen und nützliche Informationen über das Gerät und die Rettung anzeigen. In den folgenden Abschnitten werden alle Einstellungen, die gewählt werden können, um das Gerät optimal zu nutzen, detailliert beschrieben.

6.1 HAUPTMENÜ

Drücken Sie die Taste ON/OFF, um das Gerät einzuschalten

Beim Einschalten zeigt das Display den Modellnamen und den Betriebsstatus des Geräts an:



Abbildung 24



Abbildung 25

Dann erscheint bei den Modellen, die nur mit Universalplatten (Option -U) ausgestattet sind, das folgende Bild:

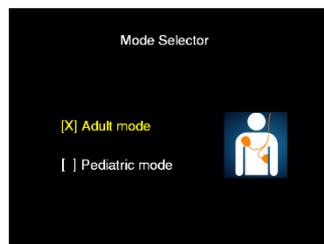


Abbildung 26



Abbildung 27

von hier aus muss der Bediener den „Patientenmodus“ zwischen Erwachsener oder Pädiatrie mit Hilfe der Pfeile „AUF“ „AB“ auf der Tastatur auswählen und die Auswahl durch Drücken der Taste „ENTER“ bestätigen (Abbildung 27).

An diesem Punkt fährt das Gerät bei allen Modellen mit dem folgenden Bild fort:



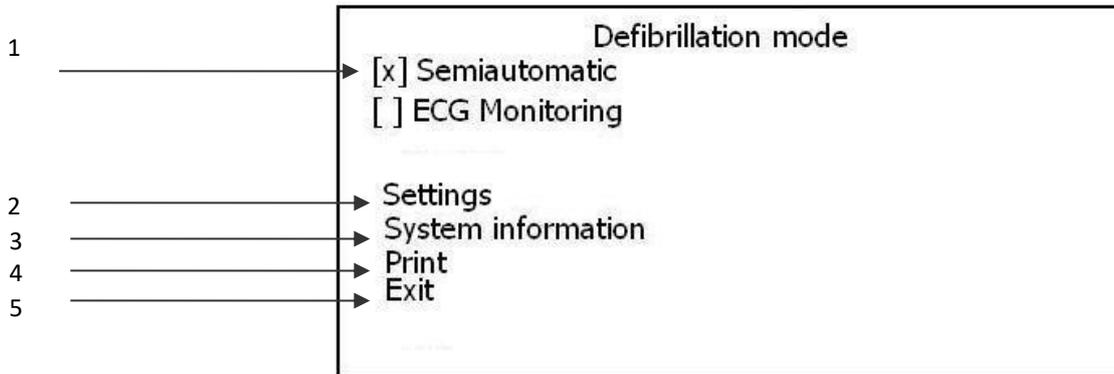
Abbildung 28



Abbildung 29

Um das Einstellungsmenü aufzurufen, drücken Sie die ENTER-Taste wie in der Abbildung (29) gezeigt.

Nach dem Drücken der Taste ENTER erscheint der folgende Bildschirm auf dem Display des **Saver One D**:

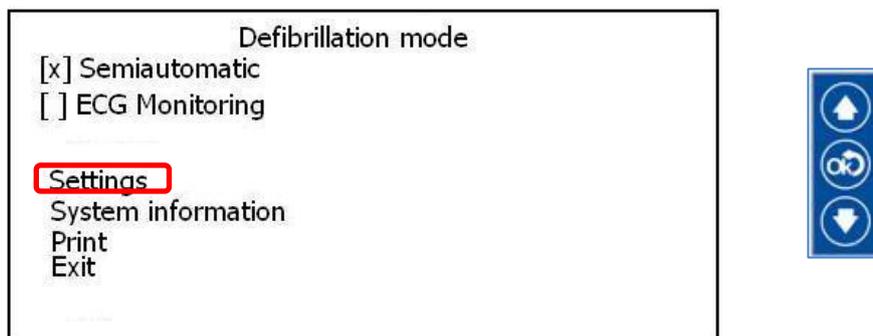


Nachfolgend finden Sie eine Beschreibung der Meldungen, die auf dem Display erscheinen:

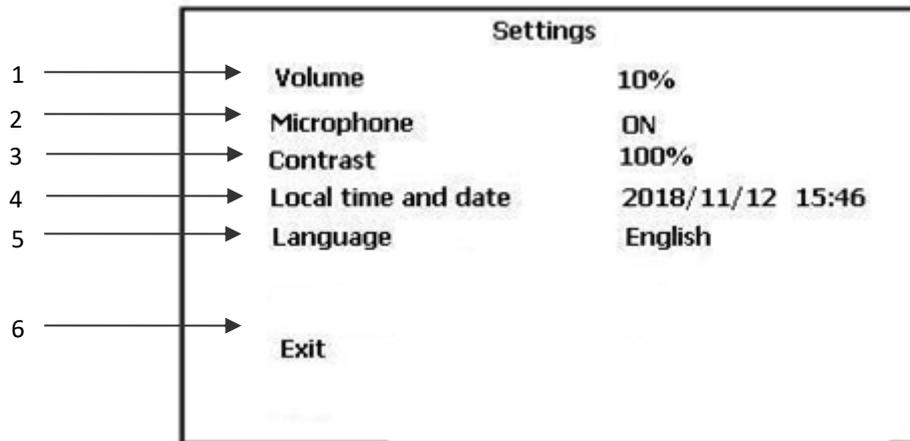
Nr.	Abbildung	Funktion
1	[x] Semiautomatic [] ECG Monitoring	Ermöglicht die Auswahl der gewünschten Betriebsart.
2	Settings	Ermöglicht den Zugriff auf das Untermenü Einstellungen
3	System information	Ermöglicht den Zugriff auf das Untermenü für Geräteinformationen
4	Print	Ermöglicht den Zugriff auf das Untermenü Drucken (nur bei Verwendung des Druckers Martel MCP7830)
5	Exit	Rückkehr zum Hauptbildschirm

6.2 MENÜ EINSTELLUNGEN

Rufen Sie das **HAUPTMENÜ** auf und wählen Sie mit den Navigationstasten auf dem Tastenfeld des Defibrillators die Option **EINSTELLUNGEN** und drücken Sie die Eingabetaste.



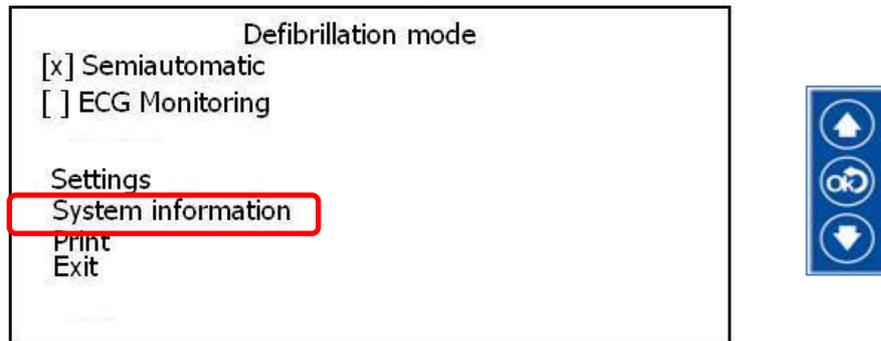
Nach dem Drücken der Taste ENTER erscheint der folgende Bildschirm auf dem Display des *Saver One D*:



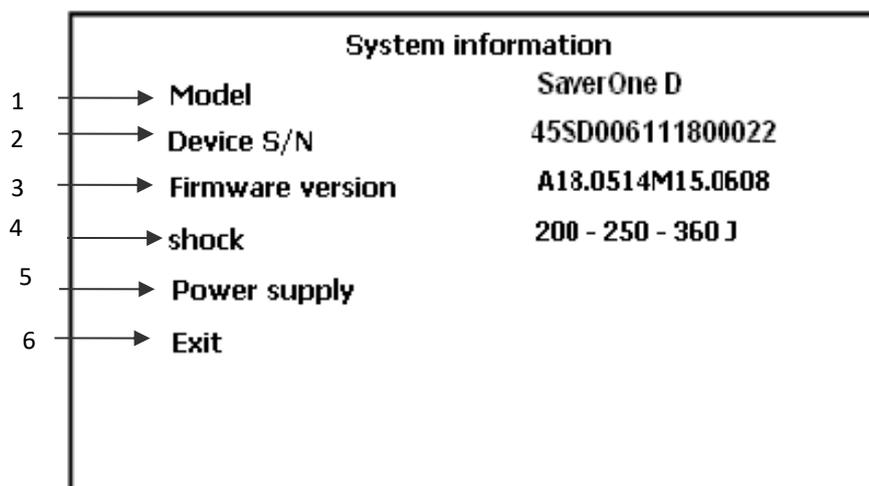
Nr.	Abbildung	Funktion	Mögliche Variationen
1	Volume	Ermöglicht das Erhöhen oder Verringern der Lautstärke (Stimme + Signaltöne)	10 % - 100 %
2	Microphone	Ermöglicht die Aktivierung oder Deaktivierung des Mikrofons für die Aufzeichnung von Umgebungsereignissen auf der Speicherkarte	EIN – AUS
3	Contrast	Ermöglicht es, den Kontrast des Displays zu variieren	0 % - 100 %
4	Local time and date	Ermöglicht das Ändern des lokalen Datums und der Uhrzeit	TT/M/Jahr – hh:mm
5	Language	Ermöglicht die Änderung der gewählten Sprache für Sprach- und Textbefehle (<i>standardmäßig 1 Sprache, auf Wunsch bis zu 5 wählbare Sprachen</i>)	Italienisch
6	Exit	Beendet das Einstellungs Menü und kehrt zum Hauptbildschirm zurück	

6.3 MENÜ SYSTEMINFORMATIONEN

Rufen Sie das *HAUPTMENÜ* auf und wählen Sie mit den Navigationstasten auf dem Tastenfeld des Defibrillators die Option *SYSTEMINFORMATION* und drücken Sie die ENTER-Taste.



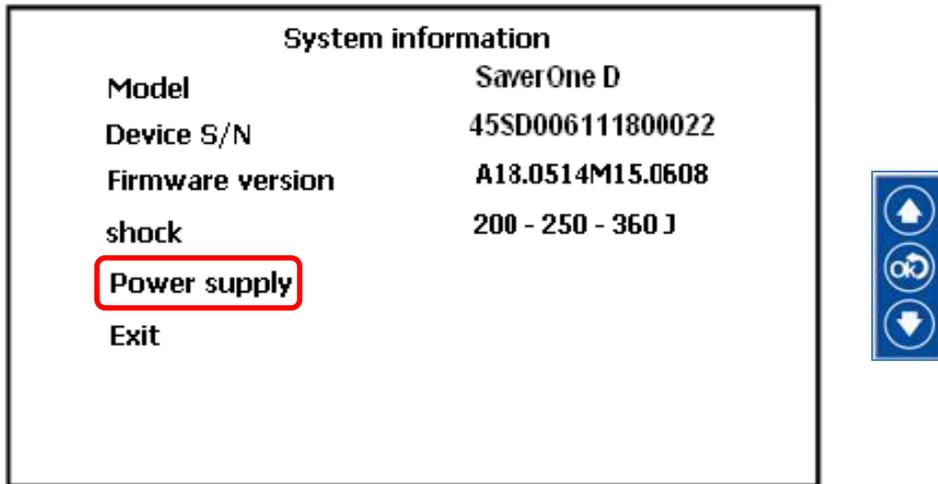
Nach dem Drücken der Taste ENTER wird der folgende Bildschirm auf dem *Saver One D-Display* angezeigt:



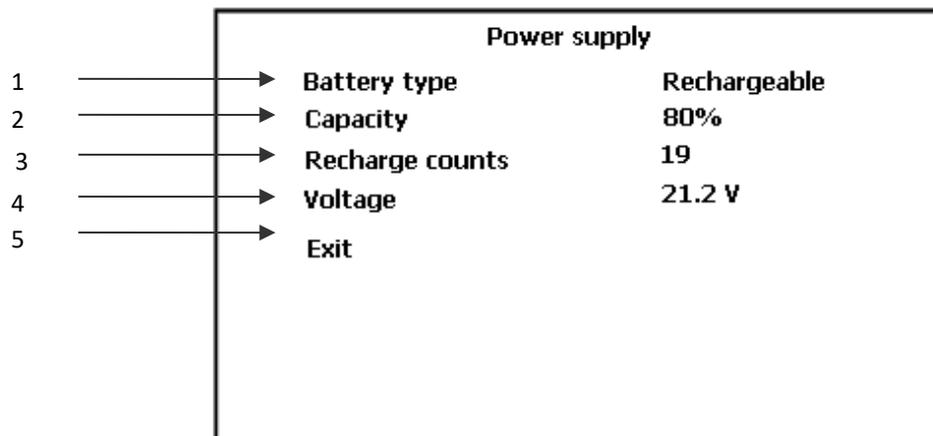
Nr.	Abbildung	Funktion	Mögliche Variationen
1	Modell	Gibt das Modell des Geräts an	Saver One D
2	Gerät seriell	Service-Referenznummer	
3	Firmware-Version	Zeigt die auf dem Gerät installierte Software-Version an	Axx.xxxxMxx.xxxx
4	Herunterladen	Zeigt das verwendete Ladeprotokoll an	
5	Speisung	Ermöglicht den Zugriff auf das Untermenü für die Stromversorgung	
6	Verlassen	Beendet das Einstellungs-menü und kehrt zum Hauptbildschirm zurück	

6.3.1 Untermenü Speisung

Rufen Sie das Menü *SYSTEM-INFORMATIONEN* auf und wählen Sie mithilfe der Navigationstasten auf dem Tastenfeld des Defibrillators die Option *SPEISUNG* und drücken Sie die ENTER-Taste.



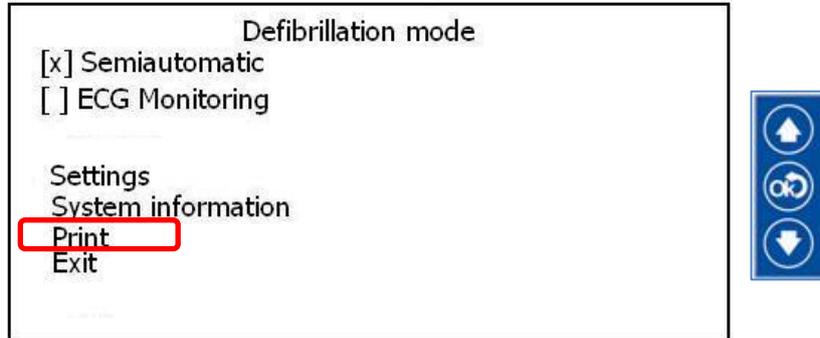
Nach dem Drücken der ENTER-Taste erscheint der folgende Bildschirm auf dem Display:



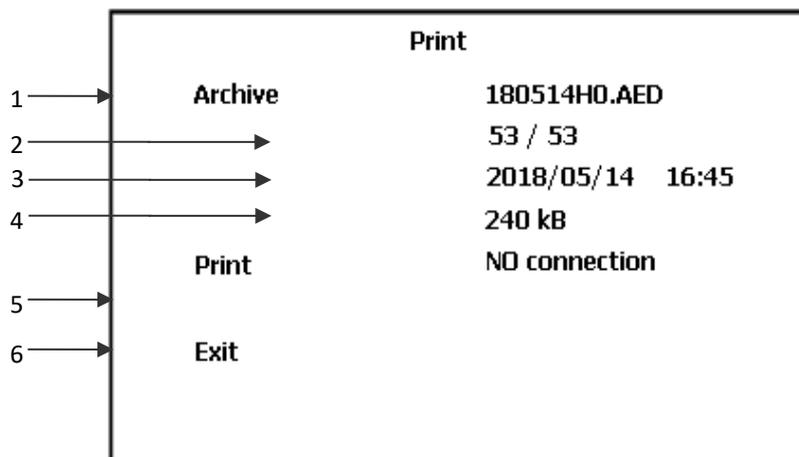
Nr.	Abbildung	Funktion	Mögliche Variationen
1	Typ	Zeigt den Typ der installierten Batterie an	Nicht wiederaufladbar / Wiederaufladbar
2	Kapazität	Stufe der Restkapazität der Batterie	0 – 100 %
3	Anzahl der Ladevorgänge	Zeigt an, wie oft die Batterie wieder aufgeladen wurde <i>Hinweis: Dieser Punkt wird nur angezeigt, wenn die Batterie eingelegt ist</i>	0 - XX
4	Spannung	Zeigt die Batteriespannung an	xx.xV
5	Verlassen	Ermöglicht das Verlassen des Einstellungsmenüs und die Rückkehr zum Hauptbildschirm	

6.4 MENÜ DRUCKEN

Rufen Sie das *HAUPTMENÜ* auf und wählen Sie mit den Navigationstasten auf dem Tastenfeld des Defibrillators die Option *DRUCKEN* aus und drücken Sie die Taste ENTER.



Nach dem Drücken der ENTER-Taste erscheint der folgende Bildschirm auf dem Display:



Nr.	Abbildung	Funktion	Mögliche Variationen
1	Archiv	Ermöglicht die Auswahl der auf der Speicherkarte aufgezeichneten Rettungsereignisse	YYMMDDxx.AED
2	1/3	Zeigt die ausgewählte Rettung und die Gesamtzahl der aufgezeichneten Rettungen an	1/X
3	2020/02/14 13:23	Zeigt das Datum und die Uhrzeit der ausgewählten Rettung an	TT/M/Jahr - hh:mm
4	41 kB	Zeigt die Dateigröße an	XX KB
5	Drucken	Zeigt an, ob der externe Drucker angeschlossen ist oder nicht	Bereit Keine Verbindung
6	Verlassen	Beendet das Einstellungsmenü und kehrt zum Hauptbildschirm zurück	

7 AUTOTEST

Der **Saver One D** ist so konzipiert worden, dass er immer ein komplett sicheres, einsatzbereites Gerät ist und automatisch und konstant den korrekten Betrieb überprüfen kann, wodurch Wartungseingriffe auf ein Minimum reduziert werden.

Der **Saver One D** führt mehrere Arten von Selbsttests durch:

- **Aktivierung** : Jedes Mal, wenn eine Batterie ins Gerät eingefügt wird
- **Automatisch** : Während der Betriebsart Standby in einem Tages/Monats/Semester-Rhythmus
- **Einschaltung** : Bei der Einschaltung des Geräts

Das Ergebnis des Kontrolltests ist mittels einer zweifarbigen LED (grün/rot) und dem LCD-Display visualisierbar. Das Mini-Display und die Kontroll-LED erlauben es, jederzeit und zwar auch bei ausgeschaltetem Gerät (Stand-By-Betriebsart) den Betriebszustand des Geräts und seiner Batterie zu erfahren.

7.1 LED UND MINI-DISPLAY ZUSTAND

Sowohl das Mini-Display als auch die Kontroll-LED sind an der Vorderseite der Tastatur des Saver One D positioniert. Aufgrund der unterschiedlichen Färbung des Kontroll-LED und der auf dem Display aufgeführten Informationen kann der Bediener in vollständiger Autonomie den Betriebszustand des Defibrillators und seiner Batterie festlegen. Auf der nachstehenden Tabelle ist die Kodifizierung des Blinkens der Kontroll-LEDs und die entsprechende Bildschirmseite des Mini-Displays Zustand aufgeführt.

		Status LED green / red blinking	
STAND-BY (turned off with battery connected)	Device ready for use		
	Face to Face PADs on to expiration or degraded		Warning 107
	Warning for low battery level, replace the battery	 +	
	Faulty device, service required		DEVICE ERROR SERVICE REQUIRED
IN USE	Device working	OFF	
	Warning: battery is getting low (5% left), replace it ASAP	OFF	 battery is getting low
	Caution! Low battery replace it immediately	 +	 low battery, replace it

7.2 AKTIVIERUNGS-TEST

Der Saver One D führt nur dann Funktionstests durch, wenn die Batterie installiert ist.

Jedes Mal, wenn eine Batterie eingelegt wird, führt das Gerät einen AKTIVIERUNGS-Diagnostetest durch.

Während dieses Tests führt das Gerät einen kompletten Check (Firmware/Hardware) durch, der einen Batterieverbrauch gleich einer Entladung mit sich bringt, es wird daher empfohlen, die Batterie nach der Durchführung nicht vom Gerät zu trennen.

Der AKTIVIERUNGS-Test erfordert einen manuellen Eingriff durch den Bediener, der die folgenden Schritte durchführen muss:

❖ Legen Sie die Batterie in das Gerät ein

Ist die Batterie korrekt eingeführt, schaltet der **Saver One D** automatisch ein und gibt ein akustisches Signal von sich.

Der Einschaltknopf  leuchtet grün auf, während die Kontroll-LED ausschaltet.

Die folgenden Bildschirme werden auf dem TFT-Farbdisplay angezeigt:



Das Gerät gibt einen Sprachbefehl (Audio) aus:



Die Drucktaste für die Schockabgabe schaltet mit blinkender Beleuchtung ein.



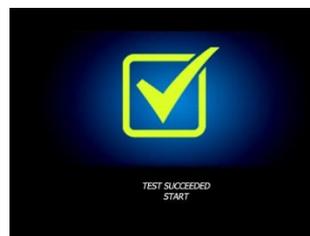
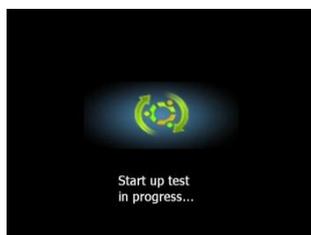
Der Bediener hat maximal 60 Sekunden Zeit*, um die Schockabgabetaaste zu betätigen.

❖ Die Drucktaste für die Schockabgabe drücken, um den AKTIVIERUNGS-Test zu starten



Wenn die Schockausgabetaaste richtig gedrückt wird, hört sie auf zu blinken und das Gerät startet den Aktivierungstest.

Die folgenden Bildschirme werden auf dem TFT-Farbdisplay angezeigt:



❖ Gerät ausschalten

Wenn der **Saver One D** nicht umgehend verwendet wird, muss er ausgeschaltet werden, und die Batterie muss eingefügt bleiben, damit die Ausführung der periodischen Selbstdiagnose-Tests gewährleistet wird (siehe Abschnitt 7.3)

*Wenn die Drucktaste für die Schockabgabe nicht innerhalb des vom Countdown angegebenen Zeitlimits gedrückt wird, stellt der **Saver One D** einen Fehler fest.

Schalten Sie das Gerät wieder ein und drücken Sie die Schockabgabetaaste innerhalb des durch den Countdown angezeigten Zeitlimits.

Wenn hingegen die Taste für die Schockabgabe gedrückt worden ist, aber fortfährt zu blinken, bedeutet dies, dass die Taste für die Schockabgabe nicht korrekt funktioniert. Schalten Sie das Gerät aus und führen Sie den Vorgang erneut durch; besteht das Problem fort, ist ein autorisiertes Service-Center zu kontaktieren.

7.3 AUTOMATISCHER TEST

Der **Saver One D** ist so konzipiert worden, dass er bei reeller Notwendigkeit immer einsatzbereit ist.

Das Gerät ist mit einer Standby genannten Betriebsart ausgestattet, während der bei ausgeschaltetem Gerät (bei installierter Batterie) **automatisch** täglich Diagnosetests ausgeführt werden.

Der tägliche automatische Self-Test erfordert keine manuellen Arbeitsschritte seitens des Bedieners und dauert einige Sekunden.

Der **Saver One D** informiert den Bediener über den Start des automatischen Self-Tests über das Mini-Display:

Während des Tests  Nach dem Test (Batteriestand) 

Der automatische Self-Test bringt einen diskreten Batterieverbrauch mit sich.

Weil ein täglicher kompletter Test mit Analyse einen übermäßigen Batterieverbrauch verursachen würde, sind drei Stufen automatischer Tests festgelegt worden: **grundlegend** (täglich), **vertiefend** (monatlich), **vollständig** (halbjährlich).

Das Resultat des automatischen Self-Tests ist mittels der Led und des Mini-Displays, die auf der Tastatur des Geräts positioniert sind, überprüfbar.

Beachten Sie die Tabelle der LED- und Mini-Statusanzeigen in Abschnitt 7.1.

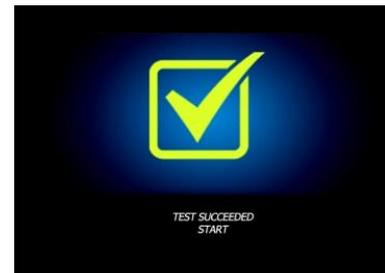
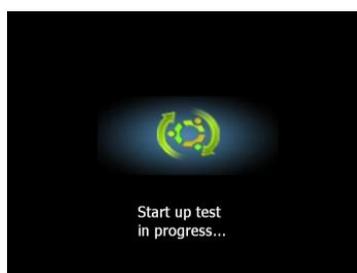
7.4 EINSCHALT-TEST

Der **Saver One D** führt bei jeder Einschaltung selbstdiagnostizierende Tests aus.

Dieser Test wird mit dem Ziel ausgeführt, den korrekten Betrieb des Geräts vor der Verwendung zu überprüfen.

Der Test wird automatisch durchgeführt und dauert wenige Sekunden.

Nach Betätigung der Einschalttaste  lässt der **Saver One D** als Bestätigung der Einschaltung ein akustisches Signal vernehmen, die Kontroll-Led ist ausgeschaltet und auf dem Farbdisplay wird folgende Bildschirmseite angezeigt:



Ab diesem Zeitpunkt ist das Gerät einsatzbereit und liefert dem Bediener die ersten Anweisungen für den Beginn des Eingriffes.

Wenn der **Saver One D** nicht umgehend verwendet wird, muss er ausgeschaltet werden, und die Batterie muss eingefügt bleiben, damit die Ausführung der periodischen Selbstdiagnose-Tests gewährleistet wird.

8 DEFIBRILLATION

Sollte bei einer Person mit plötzlichem Herzstillstand Erste Hilfe geleistet werden, ist daran zu denken, dass die von den internationalen Richtlinien AHA/ERC empfohlene Abfolge von Tätigkeiten anzuwenden ist. Diese haben ein Rettungsprotokoll festgelegt, das während der Reanimation einer Person, die unter einem plötzlichen Herzstillstand leidet, befolgt werden muss. Dieses Protokoll ist „Lebenskette“ genannt worden.

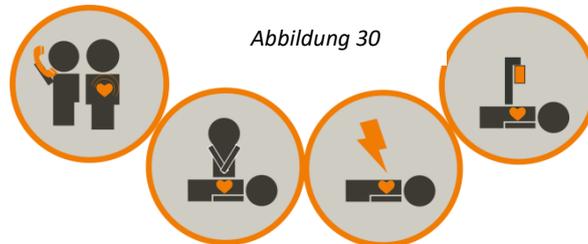


Abbildung 30

- 1 Vergewissern Sie sich, dass die Person Hilfe benötigt (*bewusstlos ist, nicht atmet und keinen Herzschlag hat*) und rufen Sie sofort die Notrufnummer an.
- 2 In Erwartung der Verfügbarkeit eines Defibrillators sind sofort die CPR-Eingriffe zu starten.
- 3 Den Defibrillator **Saver One D** verwenden, um den normalen Herzrhythmus wiederherzustellen
- 4 Bis zur Wiederbelebung durch medizinische Kompetenz fortfahren

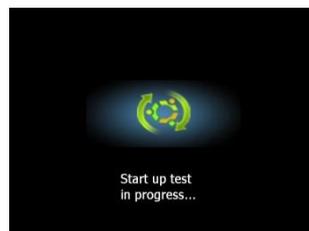
8.1 EINSCHALTUNG DES SAVER ONE D

Der Defibrillator **Saver One D** wechselt bei jedem Einschalten automatisch in den halbautomatischen Defibrillationsmodus (Standardeinstellung). Nachfolgend finden Sie die Vorgehensweise, um das Gerät in diesem Modus zu verwenden.

Die Drucktaste Einschaltung des Geräts betätigen



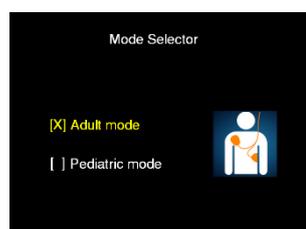
Der **Saver One D** gibt zur Bestätigung der Einschaltung ein akustisches Signal von sich und die Drucktaste ON/OFF leuchtet dauerhaft grün. Auf dem Farbdisplay werden nacheinander die folgenden Bildschirme angezeigt:



Wenn der Test erfolgreich ist, fährt das Gerät mit den nächsten Schritten fort.

8.2 AUSWAHL ERWACHSENE UND PÄDIATRIE

Nur für Modelle mit Universal-Defibrillationselektroden SAV-C0599 (Ref. **SVD-B0004-U, SVD-B0004-U-Q, SVD-B0005-U, SVD-B0005-U-Q**) erscheint ein Bildschirm, auf dem der Bediener aufgefordert wird, den "Patientenmodus" zwischen Erwachsenen- oder Pädiatriemodus auszuwählen, indem er die Pfeiltasten "AUF" und "AB" auf der Tastatur verwendet. Um Ihre Auswahl zu bestätigen, drücken Sie die Taste "ENTER".



8.3 ENTFERNEN DER KLEIDUNG

Wenn der erste Test ein positives Ergebnis erbracht hat, schlägt das Gerät nach der Patientenauswahl (bei Modellen mit der Option -U) mittels Sprach- (Audio) und Sichtbefehlen (Farbdisplay) die erste Sequenz der auszuführenden Operationen vor, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

Sprachbefehle	Text
Notruf durchführen	Notrufnummer anrufen.
Ruhe bewahren und Sprachanweisungen befolgen	Ruhe bewahren und Sprachanweisungen befolgen

Der **Saver One D** weist den Bediener vor dem korrekten Anlegen der Defibrillations-PADs an den Patienten darauf hin, wie er den Zustand des Patienten feststellen kann. Diese Informationen werden durch Sprachbefehle (Audiomeldungen) und visuelle Befehle (Farbanzeige) hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text
Wenn der Patient bewusstlos ist und nicht atmet, müssen die Kleider entfernt werden, damit die Elektroden auf der entblößten Brust angebracht werden können.	Kleidung vom Patienten entfernen

8.4 POSITIONIERUNG DER DEFIBRILLATIONS-PADS

An diesem Punkt gibt das Gerät bei allen Modellen dem Bediener weiterhin an, wie die Defibrillations-PADs korrekt am Patienten zu platzieren sind. Diese Informationen werden über Sprachbefehle (Audiomeldungen) und visuelle Befehle (Farbdisplay) bereitgestellt, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text	...Display
Legen Sie die Elektroden wie in der Abbildung gezeigt fest auf den Brustkorb	Platzieren Sie die Elektroden auf dem Brustkorb des Patienten	

Weitere Informationen zu den Defibrillations-PADs und deren Anwendung finden Sie in Abschnitt 5.3.

8.5 ANALYSE DES HERZRHYTHMUS

Wenn die Defibrillations-PADs korrekt angelegt und der Stecker in das Fach gesteckt wurde, analysiert der **Saver One D** automatisch den Herzrhythmus des Patienten. Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und Sichtbefehle (Farbdisplay) hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text	Video Display
Den Patienten nicht berühren	Analyse des Herzrhythmus ...läuft...	
Analyse des Herzrhythmus		

Während der Herzrhythmus-Analyse darf der Körper des Patienten weder berührt noch Vibrationen oder Bewegungen ausgesetzt werden. Die Analysesoftware **Saver One D** ist so konzipiert, dass eine Defibrillationsschockbehandlung nur dann empfohlen wird, wenn der Patient die folgenden Arrhythmien aufweist:

- FV Ventrikel-Flimmern** Spitze-Spitze-Amplitude min. 200 μ Volt

 Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder niederfrequenter FV können nicht als defibrillierbar interpretiert werden.

- TV Ventrikuläre Tachykardie** Rhythmusfrequenz min. 180 bpm und Peak-to-Peak-Amplitude min. 200 μ Volt
(einschließlich Kammerflattern und polymorphe ventrikuläre Tachykardie)

 Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder TV bei niedrigen Frequenzen werden möglicherweise als nicht defibrillierbar interpretiert.

 **Saver One D** erkennt sowohl Rauschartefakte im EKG, die z.B. durch Bewegungen des Patienten, die Einstellung der Defibrillationselektrode verursacht werden, als auch elektronisches Rauschen aus externen Quellen. In diesen Fällen wird die Analyse verzögert oder unterbrochen.

Der **Saver One D** ist in der Lage, Impulse von einem implantierten Herzschrittmacher zu erkennen und zu filtern.

8.6 DEFIBRILLIERBARE RHYTHMEN

Wenn der **Saver One D** nach der Analyse des Herzrhythmus des Patienten eine FV oder TV erkennt. Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und Sichtbefehle (Farbdisplay) hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text	Video Display
Schockabgabe empfohlen	Schockabgabe empfohlen	

An diesem Punkt führt es automatisch die Ladephase durch. Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und Sichtbefehle (Farbdisplay) hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text	Video Display
Den Patienten nicht berühren	Laden ...läuft...	
Laden		

Der Ladefortschritt des Geräts wird durch den Ladebalken angezeigt

Wenn die Ladephase beendet ist, ist der **Saver One D** bereit für die Schockabgabe. Diese Informationen werden durch vokale (Audio) und visuelle (Farbdisplay) Befehle hervorgehoben, wie in der Tabelle dargestellt; zusätzlich blinkt die Entladetaste mit intermittierender Beleuchtung

Sprachbefehle	Text	Video Display
Entfernen Sie sich vom Patienten	Drücken Sie die Schockabgabetaste	
Drücken Sie die rot blinkende Taste		

Entfernen Sie sich vor der Betätigung der Taste für die Schockabgabe und vergewissern Sie sich, dass niemand den Patienten berührt.

Für die Lieferung der Schockabgabe innerhalb von 15 Sekunden die Taste für die Schockabgabe drücken

Wird die Taste für die Schockabgabe nicht innerhalb von 15 Sekunden ab der Meldung der Schockabgabe gedrückt, rüstet sich der **Saver One D** automatisch ab. Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und Sichtbefehle (Farbdisplay) hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text
Schockabgabetaste nicht gedrückt	Schockabgabetaste nicht gedrückt
Schockabgabe annulliert	Schockabgabe annulliert

Wird hingegen die Schockabgabetaste gedrückt, führt der **Saver One D** die Defibrillationsschockabgabe durch. Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und Sichtbefehle (Farbdisplay) hervorgehoben, wie in der Tabelle dargestellt; außerdem hört die Entladetaste auf zu blinken.

Sprachbefehle	Text
Schockabgabe durchgeführt	Schockabgabe durchgeführt
Jetzt können Sie den Patienten berühren	

Der **Saver One D** entlädt sich mit der BTE-Wellenform (Verkürzt exponentiell zweiphasig) mit Selbstkompensation der Brustimpedanz des Patienten. Das Schockabgabeprotokoll des **Saver One D** ist inkrementell, das heißt, dass die dem Patienten gelieferte Energie auf inkrementelle Art aufgrund der Anzahl abgegebener Schocks variiert:

Saver One D 200J: Die erste Entladung erfolgt mit einer Energie von **150 J** und die folgenden mit **200 J**

Saver One D 360J: Die erste Entladung erfolgt mit einer Energie von **200 J**, die zweite mit **250 J** und die folgende mit **360 J**

Der erkannte Impedanzwert muss zwischen 20 und 200 Ohm liegen; wird ein Wert außerhalb dieses Bereichs erkannt, wird aufgefordert, die PADS zu positionieren.

Das Schockabgabeprotokoll ist voreingestellt und nicht vom Bediener veränderbar und wird bei jedem Einschalten zurückgesetzt. Darf ausschließlich von A.M.I. Italia S.r.l. auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden und durch eine geeignete Stelle bestätigt variiert werden.

8.7 NICHT DEFIBRILLIERBARE RHYTHMEN

Wenn der **Saver One D** während der Herzrhythmusanalyse keine FV oder TV erkennt. Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und Sichtbefehle (Farbdisplay) hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text	Video Display
NICHT empfohlene Schockabgabe	NICHT empfohlene Schockabgabe	

Alle von der FV und TV abweichenden Rhythmen werden als nicht defibrillierbar bewertet. Siehe Abschnitte 12.10 und 12.11 für weitere Informationen.

8.8 RHYTHMUSWECHSEL

Der **Saver One D** ist so konzipiert, dass er den Herzrhythmus des Patienten kontinuierlich, Moment für Moment, analysiert.

Wenn das Gerät nach der Empfehlung einer Schockabgabe eine Veränderung des Herzrhythmus des Patienten feststellt, welche die Defibrillation überflüssig macht, erfolgt die Deaktivierung automatisch. Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und Sichtbefehle (Farbdisplay) hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt:

Sprachbefehle	Text
Laden abgebrochen, Rhythmus geändert	Laden abgebrochen, Rhythmus geändert

8.9 CPR

In einem der folgenden Fälle führt der Defibrillator **Saver One D** den Bediener zur CPR (Cardio Pulmonary Resuscitation, Herz-Lungen-Wiederbelebung):

- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt und eine Defibrillations-Schockabgabe durchgeführt worden.
- Es ist nicht ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden
- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden, aber die Taste für die Schockabgabe ist nicht gedrückt worden
- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden, aber der Rhythmus des Patienten hat sich geändert

Diese Informationen werden durch Sprach- (Audio) und visuelle (Farbdisplay) Befehle hervorgehoben, wie in der folgenden Tabelle dargestellt

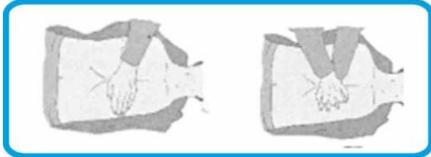
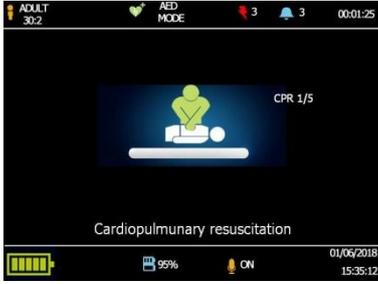
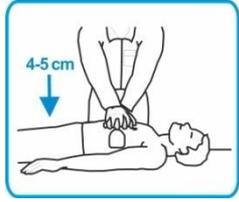
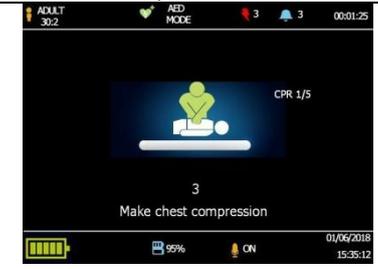
Sprachbefehle	Text	...Display
Starten Sie die CPR	Starten Sie die CPR	
Führen Sie 5 Zyklen zu 30 Kompressionen gefolgt von 2 Insufflationen durch		

Der **Saver One D** sorgt von Moment zu Moment für die Lieferung der Anweisungen für die Durchführung der CPR und leitet den Bediener für die Herzdruckmassage und die Beatmungen an. Gemäß den Bestimmungen der internationalen Richtlinien AHA/ERC ist die Dauer der Herz-Lungen-Wiederbelebung etwa 2 Minuten.

Wenn die Wiederbelebung von einem einzelnen Bediener durchgeführt wird, muss das Verhältnis der Kompressionen/Beatmungen sowohl bei Erwachsenen als bei Kindern **30/2** für 2 Minuten (5 Zyklen) sein.

...Display		
Verhältnis 30/2 für ca. 2 Minuten (5 Zyklen)		

Auf der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Arbeitsschritte und die jeweiligen visuellen-textlichen Befehle aufgeführt, die vom **Saver One D** geliefert worden sind.

Anzahl	Befehlsart (Saver D)	Anleitung Saver One D	Durchzuführende Arbeitsschritte
1	Vokal/Text	"Herz-Lungen-Wiederbelebung einleiten."	<p>A. Überprüfen, ob sich der Patient auf einer starren Fläche befindet</p> <p>B. Auf der Seite des Opfers niederknien</p> <p>C. Den Handballen einer Hand in der Mitte des Brustkorbes des Opfers positionieren.</p> <p>D. Den Handballen der anderen Hand auf die erste Hand positionieren</p> <p>E. Die Finger der beiden Hände ineinander verflechten und sicherstellen, dass der Druck nicht auf die Rippen ausgeübt wird. Keinen Druck auf den oberen Teil des Abdomens oder auf den unteren Teil des Sternums ausüben</p> 
	Ansicht		
2	Vokal/Text	„Schnell den Brustkorb des Patienten komprimieren“	<p>F. Positionieren Sie sich vertikal zum Brustkorb des Opfers und drücken Sie mit gestreckten Armen auf das Sternum. Halten Sie Ihre Arme ausgestreckt und führen Sie unter Nutzung des Gewichts des Rumpfes die externe Herzmassage aus; die oszillierende Bewegung muss sich auf die coxo-femorale Artikulation konzentrieren</p> <p>G. Nach jeder Kompression ist der gesamte Druck auf den Brustkorb nachzulassen, ohne den Kontakt zwischen den eigenen Händen und dem Brustbein zu verlieren; wiederholen Sie die Handlung mit einer Frequenz von 100/Min (ein bisschen weniger als 2 Kompressionen pro Sekunde)</p> <p>H. Die Kompressions- und Loslassungsphase müssen ungefähr gleich lang dauern</p> 
	Ansicht		
	Akustisches Signal (BIP)	Der Saver One D skandierte mit einem BEEP jede auszuführende Kompression.	
3	Vokal/Text	"Zwei Beatmungen durchführen"	<p>Öffnen Sie sofort den Durchgang der Luft, indem Sie den Kopf und das Kinn nach hinten bewegen</p>  <p>Zwei Beatmungen durchführen Der Retter atmet normal ein und hält die Lippen um den Mund des Verunglückten, während er mit zwei Fingern dessen Kinn nach oben hält. Die andere Hand schließt die Nasenlöcher, damit das Austreten von Luft verhindert wird und hält den Kopf in überdehnter Position. Nun wird Luft eingeblasen, indem während etwa 1 Sekunde normal ausgeatmet wird</p> 
	Ansicht		
4		Der Saver One D wiederholt die STEPs von 1 bis 3 für ungefähr 2 Minuten	Befolgen Sie die Sprach- und Text-Anweisungen des Saver One D , bis das Gerät die CPR-Phase beendet hat (ca. 2 Minuten)

9 EKG-ÜBERWACHUNG

Der Defibrillator **Saver One D** kann auch zur Überwachung der EKG-Kurve des Patienten verwendet werden. Der Modus "EKG-Überwachung" ermöglicht es dem Bediener, den Herzrhythmus des Patienten in völliger Sicherheit zu überwachen, indem die automatische Defibrillation deaktiviert wird (um eine Defibrillation durchzuführen, müssen Sie den aktuellen Modus verlassen und die halbautomatische Defibrillation auswählen).

Die EKG-Kurve des Patienten kann in diesem Modus mit zwei verschiedenen Zubehörteilen aufgezeichnet werden:

- **Verwendung von Defibrillations-PADs**
- **Verwendung des 2-poligen EKG-Kabels SAV-C0017**

Mit dem **Saver One D** können Sie einen einzelnen EKG-Kanal durch Analyse der Ableitung II betrachten. Die Verwendung dieses Modus ist für medizinisches Personal angezeigt; um darauf zuzugreifen, ist es möglich, optional die Eingabe eines speziellen Sicherheitspassworts zu verlangen (siehe die folgenden Abschnitte für weitere Informationen).

	<p>In diesem Modus erlaubt der Defibrillator kein Laden und keine Defibrillation.</p> <p>Dieser Modus ist nur für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal vorgesehen. Das Passwort darf nur von medizinischem Personal verwendet werden.</p> <p>Im Überwachungsmodus speichert der interne Kondensator keine Energie und ist immer entladen, daher ist diese Betriebsart äußerst sicher</p>
---	--

9.1 AKTIVIEREN DES EKG-ÜBERWACHUNGSMODUS

Nach der Einschaltung geht der **Saver One D** automatisch in den halbautomatischen Defibrillationsmodus über. Um den EKG-Überwachungsmodus zu starten, müssen wir das Menü aufrufen und den neuen Modus auswählen.

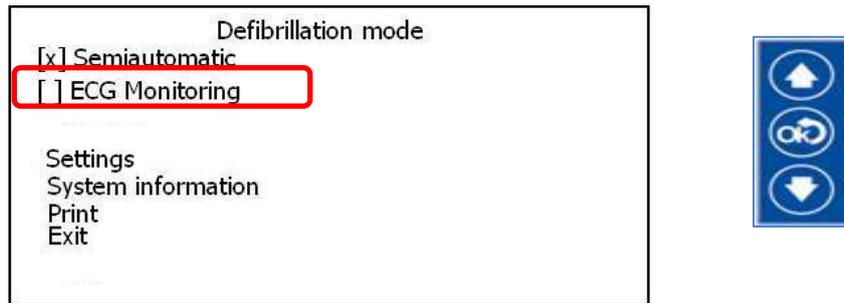
- 1 Rufen Sie das Hauptmenü auf, indem Sie die Eingabetaste auf der Gerätetastatur drücken, wie in Abbildung 31 dargestellt



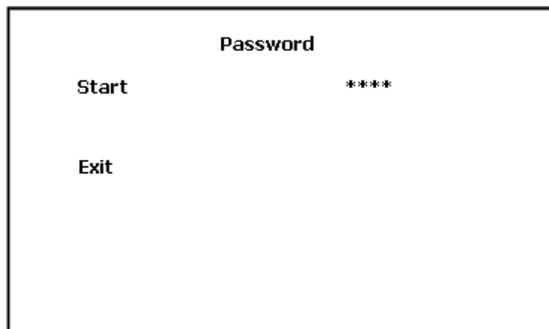
Abbildung 31

Weitere Informationen über das Menü **Saver One D** finden Sie im entsprechenden Abschnitt.

2 Wählen Sie im Menü das Stichwort "EKG-Überwachung"



3 Wenn die Passwortabfrage konfiguriert wurde, wird beim Zugriff auf den Modus der folgende Bildschirm angezeigt:



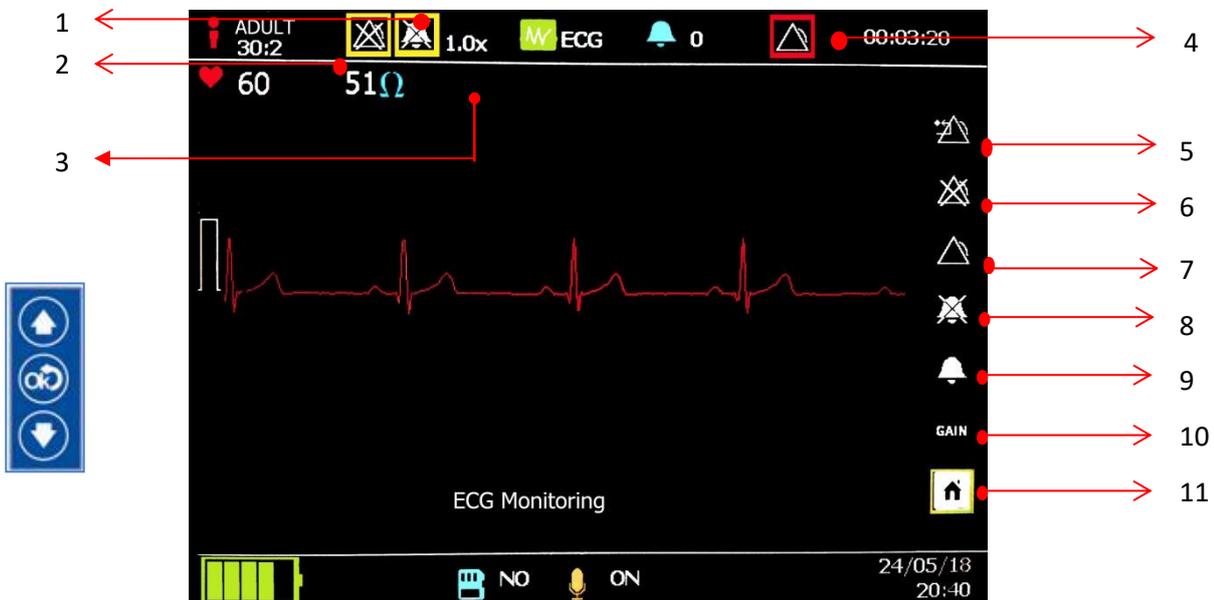
Sie müssen nun Ihr Sicherheitspasswort eingeben. Dieser Schutz (der auf Wunsch des Kunden optional konfiguriert werden kann) kann verwendet werden, um versehentliche Auswahlfehler durch nicht in der Anwendung dieser Methode geschultes Personal zu vermeiden. Das Passwort darf nur von medizinischem Personal verwendet werden. Dieses Passwort besteht aus einer Folge von 4 Zeichen (die Pfeile  und  auf dem Tastenfeld des Defibrillators) und muss in der folgenden Reihenfolge eingegeben werden:



Geben Sie das Passwort in der oben beschriebenen Reihenfolge ein. Während Sie die Sequenz eingeben, ändern sich die Bindestriche an der Seite des Eintrags "Passwort eingeben" in Sternchen. Wenn die Sequenz abgeschlossen ist, wird automatisch der EKG-Überwachungsmodus gestartet.

9.2 EKG-ÜBERWACHUNG FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Sobald der EKG-Überwachungsmodus ausgewählt wurde, erscheint auf der rechten Seite des Displays ein symbolbasiertes MENÜ zur Verwaltung der in diesem Modus verfügbaren Funktionen. Darüber hinaus können im Überwachungsmodus oben auf dem Display weitere Symbole erscheinen, die sich auf Ereignisse und/oder den Status beziehen.



Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Status "Alarmtonunterdrückung"	7	Taste "Alarmerfassung aktivieren"
2	Status "Alarmerfassung sperren"	8	Taste "Pause Alarmton"
3	EKG-Signal-Amplitudenverstärkungsverhältnis	9	Taste "Aktivierung akustische Alarmsignale"
4	Ereignis „Alarmerfassung“	10	Taste "Einstellung der EVG-Amplitudenverstärkung"
5	Taste "Reset Alarme"	11	Taste "Überwachungsmodus verlassen"
6	Taste "Pause Alarmerfassung"		

Das MENÜ mit den Symbolen auf der rechten Seite des Displays wird verwendet, um die Funktionen des Überwachungsmodus einzustellen. Das ausgewählte Symbol wird durch ein gelbes Kästchen hervorgehoben, das es enthält; um sich im MENÜ zu bewegen, verwenden Sie die Tasten  und  um die ausgewählte Taste zu drücken, verwenden Sie die Taste .

Im Einzelnen:

- Durch Drücken der Taste 5 werden die Alarme zurückgesetzt;
- Durch Drücken der Taste 6 wird die Alarmerfassung für 30 Sekunden deaktiviert. Dieser Status wird durch das Vorhandensein des Symbols 2 in der Anzeige hervorgehoben.
- Durch Drücken der Taste 7 wird die Aktivierung der Alarmerfassung erzwungen. Dieser Zustand wird durch das Fehlen des Symbols 2 angezeigt.
- Durch Drücken der Taste 8 wird die akustische Signalisierung der Alarme für 30 Sekunden deaktiviert. Dieser Zustand wird durch das Vorhandensein des Symbols 1 in der Anzeige hervorgehoben. In diesem Zustand werden die Alarme weiterhin erfasst, erzeugen aber nur optische Meldungen (Symbol 4 wird angezeigt).
- Durch Drücken der Taste 9 wird die akustische Signalisierung der Alarme aktiviert. Dieser Zustand wird durch das Fehlen des Symbols 1 angezeigt;
- Durch Drücken der Taste 10 gelangen Sie in das Untermenü zur Auswahl des Amplitudenverstärkungswertes des EKG-Signals. Dieser Zustand wird durch das Vorhandensein eines stärker markierten Kästchens um die Taste 10 herum angezeigt. In diesem Zustand werden die Tasten  und  verwendet, um die gewünschte Verstärkung auszuwählen.

Nach der Auswahl drücken Sie die Taste  erneut, um zum Haupt-MENÜ mit den Symbolen zurückzukehren.

- Durch Drücken der Taste 11 wird der Überwachungsmodus verlassen und Sie kehren zum HAUPTMENÜ zurück.

Die erfassten physiologischen Alarme sind:

Code	Angezeigte Meldung	Beschreibung	Prioritäten	Verzögerung der Alarmsignalisierung (max)
1	Cardiac Low frequency	Erfassung eines langsamen Sinusrhythmus	HOCH	< 10 Sek *
2	Asystole	Erfassung eines fehlenden Sinusrhythmus	HOCH	< 10 Sek *
3	Fibrillation Detected	Erfassung von Herzkammerflimmern. In diesem Fall sollte der Patient eine Defibrillationsentladung erhalten	HOCH	< 5 Sek
4	Tachycardia Detected	Erfassung einer schnellen ventrikulären Tachykardie. In diesem Fall sollte der Patient eine Defibrillationsentladung erhalten	HOCH	< 5 Sek
5	Cardiac High frequency	Erfassung eines beschleunigten Sinusrhythmus. In diesem Fall sollte der Patient NICHT einer Defibrillationsentladung unterzogen werden	HOCH	< 5 Sek

* siehe Abschnitt über Warnungen zur Verwendung des Überwachungsmodus

Die erfassten technischen Alarme sind:

Code	Angezeigte Meldung	Beschreibung	Prioritäten	Verzögerung der Alarmsignalisierung (max)
1	Patient lost	Keine Patientenerfassung	HOCH	< 5 Sek
2	ECG saturation	Gerät funktionsunfähig durch Sättigung der EVG-Verstärkerstufe	HOCH	< 5 Sek

10 AUFZEICHNUNG, DRUCK UND ARCHIVIERUNG DER RETTUNGSDATEN

Der Defibrillator **Saver One D** ist imstande, sowohl die **SERVICE-Daten des Geräts** als auch die **vollständige Angaben zu den durchgeführten Rettungsaktionen** aufzuzeichnen und zu speichern. Die Aufzeichnung und Speicherung von Daten erfolgt automatisch (kann vom Benutzer nicht deaktiviert werden) sowohl im **internen Speicher des Geräts** als auch auf der **Speicherkarte**, wenn diese installiert ist (mit Ausnahme der Aufzeichnung der Stimmen und Umgebungsgeräusche). Der Bediener kann die aufgezeichneten Daten auch direkt vom Gerät mit dem tragbaren Thermodrucker Martel MCP7830 (SAV-C1070) oder dank der Software PC Saver View Express ausdrucken.

10.1 DATENAUFZEICHNUNG

Der **interne Speicher des Saver One** erlaubt die Speicherung von Aufzeichnungen der Umgebung bis zu 6 Stunden (Audio), EKG-Kurven, Patientendaten (FC und Ω) und alle Rettungsaktionen. Die archivierten Daten können mittels der PC-Software Saver View Express (SAV-C0019) auf dem PC angezeigt werden.

Auf dem **externen Speicher SD-CARD** sind zwei Typologien von Dateien gespeichert:

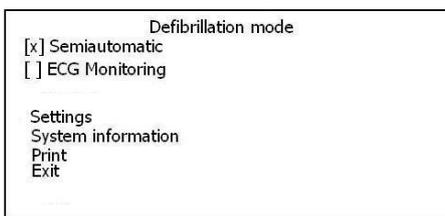
- **AED1LOG.txt** Diese Datei speichert alle automatischen Selbsttests, die das Gerät ausgeführt hat, mit dem entsprechenden Ergebnis und alle **SERVICE-Informationen**. Dieser Dateityp kann auf dem PC über ein einfaches Leseprogramm angezeigt werden
- **AEDFILE.aed** In dieser Datei werden Rettungsdaten gespeichert, wie z. B.: Umweltaufzeichnungen (Audio), EKG-Kurven, Patientendaten (FC und Ω) und alle Rettungsereignisse. Diese Datei-Typologie kann mittels der PC-Software Saver View Express auf dem PC angezeigt werden.

Die Anzahl und die Dauer der Aufzeichnungen hängen von der Kapazität der Memory-Card ab, nachstehend ein Beispiel:

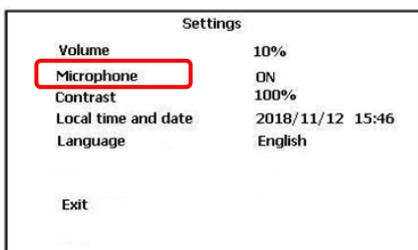
Typologie	Kapazität	Gespeicherte Daten	
SD Card	512 MB	Töne, Ereignisse, Parameter, EKG. Service (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 Minuten (25 Stunden)
	1 GB		3.000 Minuten (50 Stunden)
	2 GB		6.000 Minuten (100 Stunden)
SDHC Card	4 GB		12.000 Minuten (200 Stunden)

Die Aufnahme von Rettungsstimmen und Umgebungsgeräuschen (Audio) kann ein- oder ausgeschaltet werden. Dazu schalten Sie das Mikrofon des Geräts über das Einstellungsmenü ein oder aus:

- 1 Schalten Sie das Gerät ein und rufen Sie das Einstellungsmenü auf



- 2 Wählen Sie den Punkt Mikrofon und stellen Sie die gewünschte Einstellung ein



- ON** Aktives Mikrofon
Saver One D führt Umweltregistrierungen durch
- OFF** Mikrofon deaktiviert
Saver One D nimmt keine Umweltregistrierungen vor

10.2 RETTUNGSDATEN DRUCKEN

Mit dem Defibrillator **Saver One D** können Sie die im Speicher abgelegten Daten direkt vom Gerät aus drucken, wenn Sie den tragbaren Thermodrucker Martel MCP7830 (SAV-C1070) verwenden.

Das Drucken der Rettungsdaten kann nur erfolgen, wenn die Daten zuvor auf der Speicherkarte gespeichert wurden. Um mit dem Drucken der Daten fortzufahren, muss der Bediener die folgenden Vorgänge ausführen:

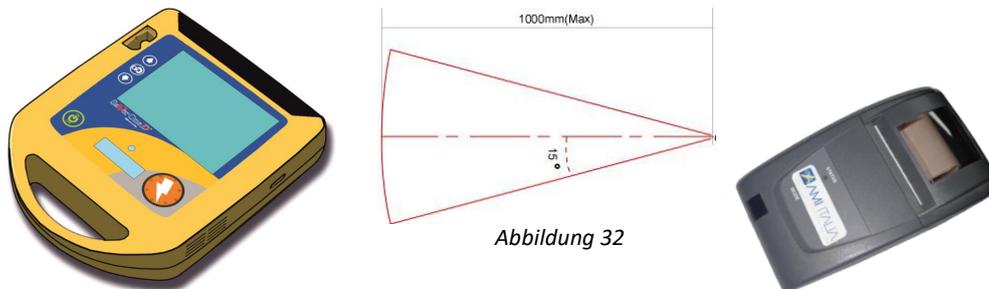
- 1 Installieren Sie den Drucker te (Kommunikation **Saver One D** >> MCP7830)
- 2 Wählen Sie die zu druckenden Daten aus (Druckdatensuche)
- 3 Druckvorgang ausführen

10.2.1 Installation des Druckers Martel MCP7830

Weitere Informationen zum tragbaren Drucker **Martel MCP7830** (SAV-C1070) finden Sie in dessen Benutzerhandbuch

1 Vorbereiten des Druckers

- Stellen Sie sicher, dass der Akku des Druckers geladen und funktionsfähig ist
- Die Papierrolle einlegen
- Positionieren Sie den Drucker so, dass sich sein IrDA-Anschluss in einer Linie mit dem des **Saver One D** befindet.



2 Den Drucker Martel MCP7830 einschalten



Das Einschalten des Druckers wird durch das asynchrone Blinken der drei LEDs und durch das Einschalten der ersten LED mit grünem Dauerlicht bestätigt.

2 Den Saver One D einschalten

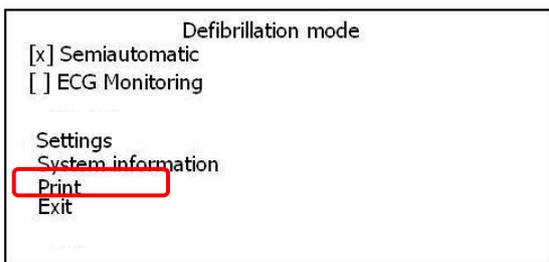


Beim Einschalten erkennt der **Saver One D** den Drucker automatisch und ist bereit, die archivierten Daten zu drucken. Der richtige Druckeranschluss wird im Einstellungsmenü im Druckbereich angezeigt.

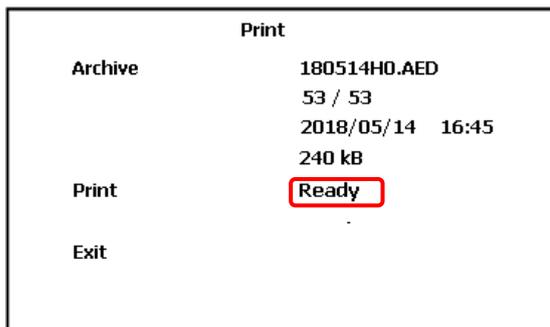
10.2.2 Auswählen der zu druckenden Daten

Nach dem Verbinden des Druckers mit dem Defibrillator **Saver One D** muss der Bediener Daten auswählen und den Druckvorgang starten. Die Daten werden nur gedruckt, wenn sich das Gerät nicht in der Betriebsphase befindet (PADs am Patienten platziert). Um die verschiedenen Rettungsaktionen auszuwählen, die gedruckt werden sollen, muss der Bediener wie folgt vorgehen:

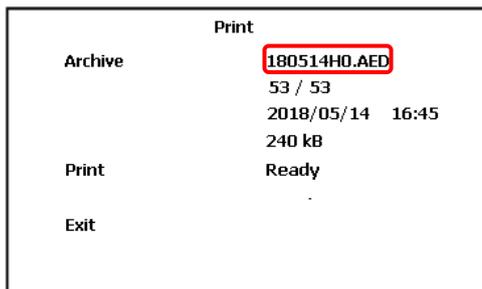
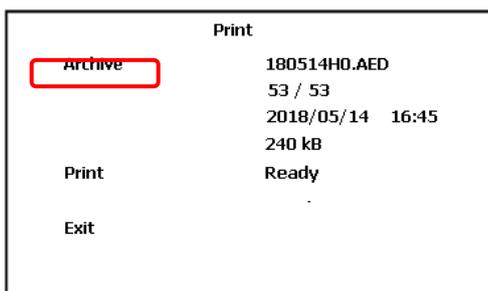
- 1 Rufen Sie das Menü **Saver One D** auf und wählen Sie PRINT



- 2 Stellen Sie sicher, dass der **Saver One D** Defibrillator den Drucker korrekt erkannt hat



Wenn der **Saver One D** den Drucker nicht erkennt, wird "Keine Verbindung" angezeigt. Wählen Sie im Druckmenü ARCHIV und wählen Sie die zu druckende Rettungsaktion

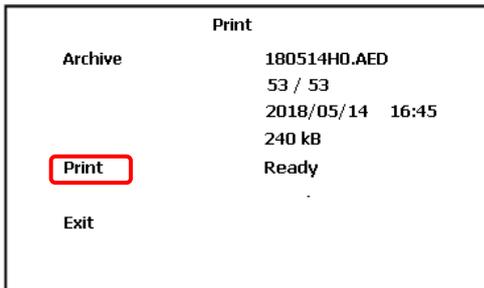


Jede einzelne Datei mit der Endung .AED entspricht der Datenaufzeichnung einer einzelnen Rettungsaktion. Es ist möglich, die Datei auszuwählen, indem Sie die Informationen direkt unter ihrem Namen abfragen (Datum und Uhrzeit des Starts der Rettungsaktion)

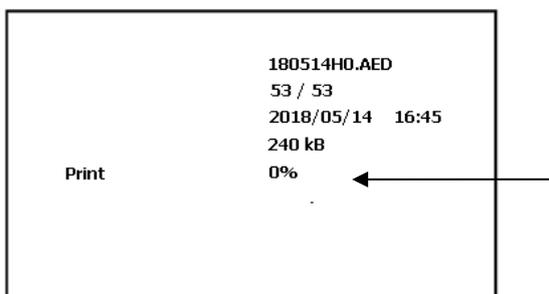
Weitere Informationen zum Druckmenü finden Sie in dem entsprechenden Abschnitt

10.2.3 Drucken

Wählen Sie im Druckmenü nach Auswahl der gewünschten Datei die Option DRUCKEN, um den Druck zu starten



Der folgende Bildschirm wird angezeigt, in dem der Bediener den Fortschritt des Druckauftrags überprüfen kann



Wenn der Bediener den Druckvorgang unterbrechen möchte, muss er erneut DRUCKEN wählen und bestätigen; der Druckvorgang wird unterbrochen, und wir kehren automatisch zum vorherigen Menü zurück. Alle Ereignisse der Rettungsaktion, die gerätebezogenen Daten und die EKG-Kurve des Patienten werden auf dem Druckbeleg angezeigt. Es ist auch möglich, einige persönliche Daten des Patienten und den Namen des Wiederbelebungs Helfers zu notieren.

10.3 ARCHIVIERUNG DER DATEN AUF DEM PC

Die vom Defibrillator **Saver One D** aufgezeichneten Daten können auf dem PC durch die Management-Software View Express Saver archiviert, analysiert und ausgedruckt werden.



Saver View Express[®]

Abbildung 33

Für ausführlichere Details über die Software PC Saver View Express ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu Hilfe zu nehmen.

11 WARTUNG

Der Defibrillator **Saver One D** ist so konzipiert worden, dass die Wartungsarbeiten möglichst einfach und autonom sind. In der Tat muss dank der Kontrolltests, die völlig unabhängig vom Gerät erfolgen, keine besondere Wartung, sondern nur eine ordentliche Wartung durchgeführt werden. Diese besteht darin, die LED und das Kontroll-Display zusammen mit einer Sichtprüfung der jeweiligen Zubehörteile konstant visuell zu überprüfen.

Wenn Sie sich mit dem Lieferanten in Verbindung setzen müssen, um Unterstützung während einer Installation zu erhalten oder um Anomalien zu melden, wenden Sie sich bitte unter Verwendung der Referenzen an den Lieferanten:

Anfrage technische Assistenz **E-Mail:** info@amiitalia.com
Tel.: +39 081 806 05 74
Website: www.amiitalia.com

11.1 NACH JEDEM GEBRAUCH

Nach der Verwendung des Defibrillators **Saver One D** sind folgende Arbeitsschritte notwendig, damit das Gerät für den nächsten Gebrauch einsatzbereit ist:

- 1 Die Anwesenheit der Memory Card und ihre restliche Kapazität kontrollieren.
- 2 Prüfen, ob die Kontroll-LED bei blinkender Beleuchtung eingeschaltet ist (grün blinkend)
- 4 Wenn die PADS benutzt worden sind, müssen sie durch eine neue Packung ersetzt werden
- 5 Wenn sie nicht benutzt worden sind, muss das Verfalldatum der PADS kontrolliert werden. Sind sie abgelaufen, müssen sie durch eine neue Packung ersetzt werden.

11.2 ORDENTLICHE WARTUNG

Dank der Kontroll-Tests, die in vollständiger Autonomie vom **Saver One D** durchgeführt worden sind, ist bei der ordentlichen Wartung nur eine schnelle Überprüfung erforderlich, wobei die auf der Tabelle beschriebenen Arbeitsschritte zu befolgen sind:

Überprüfung Täglich	Überprüfung Monatlich	Überprüfung vor dem Gebrauch	Überprüfung nach dem Gebrauch	Angegebene Tätigkeit
*		*	*	Die LED und das Kontroll-Display kontrollieren. Nehmen Sie den Abschnitt 1.7 und 11.5 zu Hilfe
*		*	*	Kontrollieren Sie die Integrität des Geräts und seiner mitgelieferten Bestand- und Zubehörteile
	*	*		Prüfen Sie das Verfalldatum der Defibrillations-PADS
		*	*	Prüfen Sie die verbleibende Kapazität der Speicherkarte

	CONTROL LED	PADS EXPIRATION	DEVICE	
Date	Is flashing only in green?	Is the date still valid?	Visual inspection	Signature
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	

11.3 REINIGUNG

Die Struktur des Defibrillators **Saver One D**, einschließlich des Verbindung-Ports der Defibrillationselektroden kann mit Hilfe eines weichen Tuchs desinfiziert werden, das mit einer der nachstehend aufgelisteten Lösungen angefeuchtet worden ist:

- a) Isopropylalkohol (70% Lösung)
- b) Seifenwasser
- c) Bleichmittel (30 ml pro Liter Wasser)
- d) Ammoniak-Reiniger
- e) Waschmittel mit Glutaraldehyd
- f) Wasserstoffperoxid



Tauchen Sie den Saver One in keinerlei Flüssigkeit ein
Verwenden Sie keine abrasiven Materialien, Reinigungsmittel, starke Lösungsmittel wie Aceton oder Aceton-basierte Reinigungsmittel und enzymatische Reiniger.
Den Saver One oder seine Zubehörteile nicht sterilisieren.

11.4 AUFBEWAHRUNG

Der **Saver One D** muss an einem Ort aufbewahrt werden, an dem die Umwelt- und Sicherheitsbedingungen, die in der Tabelle aufgeführt sind, und die in Bezug auf Temperatur und Feuchtigkeit im Kapitel 12.2 spezifiziert sind, befolgt werden. Das Gerät sollte immer mit eingelegter Batterie gelagert werden, um periodische Selbsttests durchführen zu können. Für ein einfaches Erreichen des Geräts im Fall eines Erste-Hilfe-Einsatzes ist dieses an leicht zugänglichen Orten zu positionieren und so auszurichten, dass die Kontroll-LED und der Mini-LCD gut sichtbar sind.

	<p>Der Saver One D darf nicht bei Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen benutzt, installiert oder aufbewahrt werden, welche die im vorliegenden Benutzerhandbuch aufgeführten Bereiche überschreiten.</p>		<p>Den Saver One D nicht in direktem Sonnenlicht ausgesetzten Zonen installieren und aufbewahren</p>
	<p>Den Saver One D nicht in Zonen installieren oder aufbewahren, die starken Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt sind.</p>		<p>Den Saver One D nicht in der Nähe von Wärmequellen installieren oder aufbewahren</p>
	<p>Den Saver One D nicht an Orten benutzen, installieren und aufbewahren, welche starken Vibrationen ausgesetzt sind.</p>		<p>Den Saver One D nicht in Umgebungen mit hohen Konzentrationen von brennbaren Gasen und Anästhetika benutzen, installieren oder aufbewahren</p>
	<p>Den Saver One D nicht in Zonen mit hohen Konzentrationen von Staub benutzen, installieren oder aufbewahren</p>		<p>Der Saver One D darf nur von A.M.I. Italia srl oder durch von ihr autorisiertes Personal zur Wartung geöffnet werden.</p>

11.5 LEITFADEN ZUR ERKENNUNG VON STÖRUNGEN

Die nachstehende Tabelle listet Symptome, mögliche Ursachen und Korrekturmaßnahmen für Probleme, die entstehen können, auf. Zur weiteren Klärung im Hinblick auf die Durchführung von Korrekturmaßnahmen können Sie die anderen Abschnitte der Bedienungsanleitung einsehen. Wenn die Störung der Einheit fortbesteht, ist die der Kundendienst zu kontaktieren.

Symptom	LED	Mini DISPLAY und TFT-Farbdisplay	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Gerät mit installierter Batterie schaltet nicht ein und die Kontroll-LEDs sind beide ausgeschaltet	OFF	OFF	Die Batterie ist total leer oder defekt	Für den Ersatz der Batterie sorgen. Wenden Sie sich bei Fortbestehen des Problems an den Service
			Das Gerät funktioniert nicht	Wenden Sie sich an den Service
In Standby blinkt die Kontroll-LED grün aber das Mini-DISPLAY ist ausgeschaltet.		OFF	Das Mini-Display ist defekt	Kontaktieren Sie ein Service-Center
In Standby ist die Kontroll-LED ausgeschaltet, aber auf dem Kontroll-Mini-Display erscheint ein "V"	OFF		Die Kontroll-LED ist defekt	Kontaktieren Sie ein Service-Center
In Standby blinkt die Kontroll-LED ROT, aber auf den Kontrollanzeige erscheint ein Schraubenschlüssel			Während des täglichen Auto-Tests ist ein kritischer Fehler des Geräts festgestellt worden.	Kontaktieren Sie ein Service-Center und teilen Sie den Fehler-Code mit.
In Standby blinkt die Kontroll-LED abwechselnd GRÜN/ROT, und auf der Kontrollanzeige erscheint ein Schraubenschlüssel	 		Batterie leer Stand < 1 % Das Gerät könnte während der Verwendung ausschalten. <i>(siehe Abschnitt 5.1)</i>	Batterie ersetzen
In der Betriebsart wird ein Sprachbefehl "Batterie fast leer" ausgegeben.	 OFF		niedrige Batterie Batteriestand bei 5 %. Sie können das Gerät verwenden, aber der Akkustand ist niedrig. <i>(Nehmen Sie den entsprechenden Abschnitt zu Hilfe)</i>	Für den Kauf einer neuen Batterie sorgen und die alte sobald wie möglich ersetzen.
Bei normalem Gebrauch wird der Sprachbefehl "Batterien schwach, ersetzen" ausgegeben.	 	 	Die Batterie ist leer. Stand < 1 % Das Gerät könnte während der Verwendung ausschalten. <i>(siehe Abschnitt 5.1)</i>	Die Verwendung des Geräts ist nach Möglichkeit zu vermeiden. Batterie ersetzen
Bei eingeschaltetem Gerät und nach der Positionierung der PADS am Patienten fährt das Gerät mit folgender Mitteilung fort: „Platten positionieren“	OFF		Der Steckverbinder der Pads ist nicht korrekt eingeführt oder entfernt worden	Den Steckverbinder der Pads in die eigens dazu bestimmte Öffnung einzusetzen
			Die Pads sind auf unkorrekte Art positioniert worden	Die Pads korrekt auf dem entblößten Brustkorb des Patienten positionieren. Wenn notwendig die Haare auf dem Brustkorb mit einem Rasierapparat entfernen
			Die PADS sind defekt	Die Integrität und das Verfalldatum der PADS prüfen, wenn nötig ersetzen
Beim Einsetzen der Batterie verlangt der Aktivierungs-Test die Betätigung über die Schockabgabe-Taste, um den Test zu starten. Die Taste wird gedrückt, aber der Test startet nicht. Etwa 60 Sekunden lang fordert Sie der AED auf, die Taste zu drücken, dann schaltet er sich automatisch aus und zeigt "Fehler xx" auf dem Mini-LCD an.	OFF	 	Die Schockabgabe-Taste funktioniert nicht korrekt	Versuchen Sie das Gerät auszuschalten und den Test zu wiederholen. Wenden Sie sich an den Service, wenn das Problem fortbesteht
Das Gerät schaltet ein, das Mini-Display und der TFT sind eingeschaltet, aber es ertönt kein Sprachbefehl	OFF	 	Der Lautsprecher des Geräts funktioniert nicht	Wenden Sie sich an den Service

12 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Nachstehend sind die technischen Spezifikationen des Defibrillators **Saver One D** und seiner Bestand- und Zubehörteile aufgeführt.

12.1 PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Kategorie	Nominalwerte	
Abmessungen	26,5 x 21,5 x 7,5 cm	
Gewicht	mit Batterie SAV-C0903/SAV-C0904:	1,99 kg + PADS für Erwachsene (2,08 kg)
	mit Batterie SAV-C0011:	2,04 kg + PADS für Erwachsene (2,13 kg)

12.2 UMGEBUNGSANFORDERUNGEN

Kategorie	Nominalwerte	
Temperatur	Betrieb und Standby	0 °C bis 55 °C (32 bis 131°F)
	Lagerung und Transport:	40 °C bis 70°C (40 bis 158°F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb und Standby	10 % bis 95 % (ohne Kondenswasser)
	Lagerung und Transport:	ohne Feuchtigkeitsregelung (-40 °C bis +5 °C) bis zu 90 % (von +5 °C bis +35 °C) mit Wasserdampf bis zu 50 hPa (>35 °C bis +70 °C)
Atmosphärischer Druck	Betriebsbedingungen:	620 hPa bis 1060 hPa (berechnete Höhe min -382 m und max 3955 m)
Betriebsbedingungen	Normaler Gebrauch:	Halten Sie das AED-Gerät innerhalb des Betriebs- und Standby-Bereichs (nicht des Lager- und Transportbereichs), damit das Gerät einsatzbereit ist. Lassen Sie das Gerät stattdessen, ausgehend von nicht betriebsbereiten Bedingungen, vor dem normalen Gebrauch mindestens 2 Stunden lang unter Betriebsbedingungen stabilisieren.
IrDA-Anschluss	Keine biologischen Risiken. Entspricht der IEC/EN 62471 (2006) "photobiological safety of lamps and lamp systems" exempt.	
Toleranz bei Stößen und Stürzen	Entspricht den Normen IEC 60601-1 Klausel 21 (mechanische Kräfte)	
Dichtsystem	Entspricht den Normen IEC 60529: Klasse IP54, spritzwassergeschützt, staubdicht (bei installierter Batterie)	
ESD (elektrostatische Entladung)	Entspricht den Normen IEC/EN 61000-4-2	
EMV Emissionen/Immunität	Konsultieren Sie das Kapitel 13	

12.3 BEZUGSNORMEN

Verordnungen und Richtlinien	RICHTLINIE 2007/47/EG IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-4 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-1-8 IEC/EN 60601-1-11 IEC/EN 60601-1-12 IEC/EN 60601-2-4 IEC/EN 60086-4 IEC/EN 60529 RICHTLINIE 2014/53/EU - RED IEC/EN 60601-2-27 mit Ausnahme der Punkte 202.6.2.101, 201.12.1.101.12,13 , 208.6.6.2.101, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts nicht durchgeführt werden, das nicht für den Einsatz in Umgebungen wie Operationssälen oder Intensivstationen vorgesehen ist (siehe Abschnitt Warnungen im Überwachungsmodus)
-------------------------------------	--

12.4 TABELLE DER TECHNISCHEN ALARME

Prioritäten	Ursache	Visuelle Signalisierung	Funktionsweise
HOCH	Gerät bereit zur Entladung	Blinkende Led-Taste für die Schockabgabe	Defibrillator
HOCH	Schwache Batterie (< 1 % Kapazität)	Die Kontroll-LED blinkt	Defibrillator / Überwachung

12.5 TABELLE DER PHYSIOLOGISCHEN ALARME (NUR IM ÜBERWACHUNGSMODUS)

Prioritäten	Ursache	Visuelle Signalisierung	Funktionsweise
HOCH	Cardiac Low frequency	Alarmsymbol und Anzeige der Ursache	Überwachung
HOCH	Asystole	Alarmsymbol und Anzeige der Ursache	Überwachung
HOCH	Fibrillation Detected	Alarmsymbol und Anzeige der Ursache	Überwachung
HOCH	Tachycardia Detected	Alarmsymbol und Anzeige der Ursache	Überwachung
HOCH	Cardiac High frequency	Alarmsymbol und Anzeige der Ursache	Überwachung

12.6 KONTROLLEN UND INDIKATOREN

Kategorie	Nominalwerte
Tasten	ON/OFF-Taste (Ein- und Ausschaltung des Geräts) 3 Navigationstasten AUF, ENTER, AB Schockabgabetaaste (für die Lieferung der Defibrillations-Schockabgabe)
Visuelle Indikatoren	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-Display LCD Zustandskontrolle des Geräts • LED für Zustandskontrolle des Geräts (Zweifarbzig ROT/GRÜN) • LED Drucktaste ON/OFF (2 grüne LEDs) • LED Schockabgabetaaste (8 rote LEDs)
Ton-Indikatoren	Multi-Sprach-Stimmen für die Anleitung während der Verwendung des Geräts Akustische Warn- und Gefahrensignale
Lautsprecher	Einstellbare Lautstärke 20-100 % (Emissionen gemäß IEC/EN 60601-2-4 Punkt 6.1) Variation min. 20 % max. 100 % (60 dBA bis 80 dBA ±3 dBA)
Mikrofon	EIN/AUS einstellbar über Menü für Sprach- und Umgebungsgeräuschaufnahme

12.7 ARCHIVIERUNG DER DATEN

Kategorie	Nominalwerte	
Interner Speicher	Speicherkapazität: bis zu 6 Stunden "kontinuierlich" Umgebungs-Audio, EKG-Kurve und Ereignisse (mit Ringspeichermodus)	
Externer Speicher (optional)	Typ und Größe: Speicherkarte SD/SDHC/empfehlenswert bis zu 8GB	
Archivierte Daten	AED1LOG.txt	Tägliche Selbst-Test, festgestellte Fehler, Daten Verwendung Gerät, Informationen über das Gerät
	AEDFILE.aed	Ereignisse des Erste-Hilfe-Vorgangs, Stimmen und Geräusche der Umgebung, EKG-Kurve der Ersten Hilfe Vom Saver One D S1 Serie analysierte und festgestellte Lebensparameter des Patienten
Datenvisualisierung	Mittels PC-Software Saver View Express (kompatibel mit Microsoft Windows)	

12.8 DEFIBRILLATOR

Kategorie	Nominalwerte	
Wellenform	<p>Verkürzt exponentiell zweiphasig (BTE)</p> <p>Die Parameter der Wellenform werden automatisch in Abhängigkeit von der Impedanz des Patienten reguliert. In der Grafik links stellt t_{pos} die Dauer der Phase 1 (ms) dar t_{neg} stellt die Dauer der Phase 2 (ms) dar, t_{int} ist die Verzögerung zwischen den Phasen U_{max} gibt die Spitzenspannung an, t_{imp} ist die Endspannung. Um Schwankungen in der Impedanz des Patienten zu kompensieren, wird die Dauer jeder Phase der Wellenform aufgrund der abgegebenen Ladung dynamisch angepasst, wie in den folgenden Beispielen angegeben</p>	
Gelieferte Energie (max) (Erwachsene)	Version 200J:	200 J nominal
	Version 360J:	350 J nominal
Protokoll für die Schockabgabe (Erwachsene)	Version 200J:	Inkrementell: Erste: 150 J - Nächste: 200 J
	Version 360J:	Inkrementell: Erste: 200 J - Zweite: 250 J - Nächste: 350 J
Gelieferte Energie (max) (Kinder)	Version 200J:	50 J nominal
	Version 360J:	(bei Verwendung von Defibrillations-PADs SAV-C0016)
Protokoll für die Schockabgabe (Kinder)	Version 200J:	Fix: Erste und folgende: 50 J
	Version 360J:	
Kontrolle der Aufladung	Automatisch mittels Analysesystem des Patienten	
Ladezeit (ab der Meldung der Schockabgabe)	Version 200J:	≤ 9 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4) (150 J mit neuer, vollständig geladener Batterie)
	Version 360J:	≤ 15 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4) (360 J mit neuer, vollständig geladener Batterie)
Ladezeit (ab dem Anfang der Analyse)	Version 200J:	≤ 15 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4) (150 J mit neuer, vollständig geladener Batterie)
	Version 360J:	≤ 21 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4) (360 J vollständig geladener)
Angabe Aufladung vollständig	<ul style="list-style-type: none"> Die Drucktaste SCHOCKABGABE blinkt Sprachbefehl "rote blinkende Drucktaste drücken" 	
Durchführung der Schockabgabe	Die Schockabgabe erfolgt durch eine einzige Taste SCHOCKABGABE	
Abrüstung	<p>Automatisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn das Analyse-System des Patienten den Rhythmus als nicht mehr defibrillierbar erachtet oder wenn der Bediener die Taste SCHOCKABGABE nicht innerhalb von 15 Sekunden ab dem Abschluss der Aufladung gedrückt hat, oder wenn die Defibrillations-PADs vom Patienten entfernt oder von der Einheit getrennt worden sind. <p>Manuell:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Bediener die Taste OFF/DEAKTIVIEREN zu einem beliebigen Zeitpunkt drückt, um das Gerät zu deaktivieren oder auszuschalten. 	
Vektor Erfassung der Schockabgabe	Mittels Defibrillations-PADs (Lead II)	
Isolierung des Patienten	BF-Typ	

12.9 ENERGIE-EFFIZIENZ

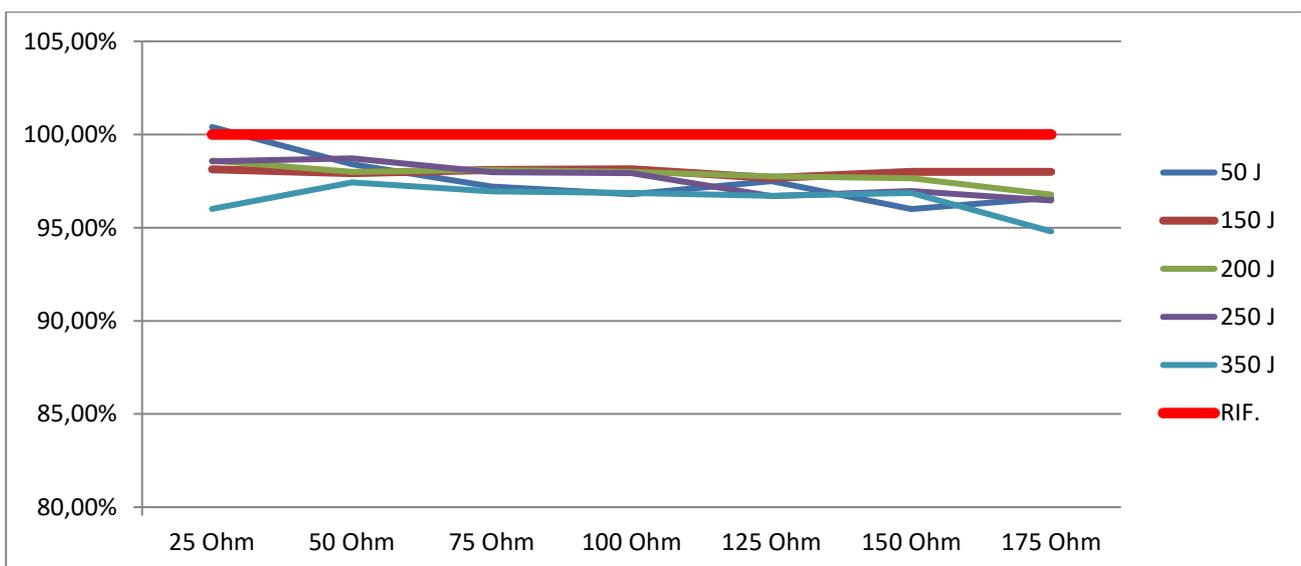
Impedanz	50 J-Schockabgaben (Pädiatrie)				Energie gelieferte (J) (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	6,8	3,3	18,6	50	50,2
50 Ohm	7,2	3	12,3	50	49,2
75 Ohm	7,4	2,8	9,6	50	48,6
100 Ohm	7,5	2,7	8,1	50	48,4
125 Ohm	7,6	2,6	7,1	50	48,75
150 Ohm	7,7	2,5	6,4	50	48
175 Ohm	7,7	2,4	5,8	50	48,3

Impedanz	Schockabgaben bei 150 J				Energie gelieferte (J) (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	4,6	5,6	43,8	150	147,2
50 Ohm	6,2	4	24,9	150	146,9
75 Ohm	6,8	3,3	18,4	150	147,15
100 Ohm	7,2	3	15	150	147,2
125 Ohm	7,4	2,8	13	150	146,5
150 Ohm	7,5	2,7	11,5	150	147
175 Ohm	7,6	2,6	10,4	150	147

Impedanz	Schockabgaben bei 200 J				Energie gelieferte (J) (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	4,6	5,6	57,6	200	197,2
50 Ohm	6,1	4	28,8	200	196
75 Ohm	6,8	3,3	15,9	200	196,2
100 Ohm	7,2	3	17,3	200	196
125 Ohm	7,4	2,8	14,9	200	195,5
150 Ohm	7,5	2,7	13,2	200	195,3
175 Ohm	8,5	3	11,4	200	193,55

Impedanz	Schockabgaben bei 250 J				Energie gelieferte (J) (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	4,6	5,6	56,6	250	246,4
50 Ohm	6,2	4	32,3	250	246,8
75 Ohm	6,8	3,3	23,7	250	244,95
100 Ohm	7,2	3	19,4	250	244,8
125 Ohm	8,4	3,4	15,8	250	241,75
150 Ohm	10	4	13,3	250	242,4
175 Ohm	11,5	4,6	11,4	250	241,15

Impedanz	Schockabgaben bei 350 J				Energie gelieferte (J) (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	4,9	9,4	65,2	350	336
50 Ohm	7,2	6	36,6	350	341
75 Ohm	9,5	6,9	25,4	350	339,3
100 Ohm	12	8,2	19,4	350	339
125 Ohm	14,4	9,5	15,8	350	338,5
150 Ohm	16,9	10,9	13,3	350	339
175 Ohm	18,9	11,5	11,4	350	331,8



Energie-Effizienz-Grafik

12.10 ANALYSE-SYSTEM DES PATIENTEN

Kategorie	Nominalwerte
Funktion	Bestimmt die Impedanz des Patienten und wertet den EKG-Rhythmus und die Signalqualität, um festzustellen, ob die Abgabe eines Schocks angemessen ist oder nicht.
Impedanz-Bereich	20- 200 Ω
EKG-Analyse-Zeit	≥ 4 Sekunden (mit neuer voll geladener Batterie) entspricht IEC/EN60601-2-4
Empfindlichkeit	97 % Entspricht den Richtlinien IEC/EN60601-2-4
Spezifizität	99 % Entspricht den Richtlinien IEC/EN60601-2-4
Defibrillierbare Rhythmen	<p>Wenn bei einem Patienten verwendet, der die Eigenschaften in den Kriterien für die Verwendung aufgeführten Eigenschaften aufweist, ist der Saver One D dazu entwickelt, eine defibrillierende Schockabgabe zu empfehlen, wenn die richtige Impedanz festgestellt wird und beim Auftreten nachfolgender Situationen:</p> <p>Kammerflimmern Spitze-Spitze-Amplitude mindestens 200 μVolt Ventrikuläre Tachykardie mit einer Herzfrequenz von mindestens 180 bpm und einer Spitze-Spitze-Amplitude von mindestens 20 0μVolt (einschließlich Kammerflattern und polymorphe ventrikuläre Tachykardie)</p>
Nicht defibrillierbare Rhythmen	Der Saver D ist so konzipiert, dass er keine Schockabgaben mit allen anderen Rhythmen empfiehlt, einschließlich: Sinusrhythmus normal, Kammerflimmern moderat (<200 μ Volt) und einige langsame ventrikuläre Tachykardien und Asystolien.

12.11 FUNKTIONSWEISE EKG-ANALYSE

EKG-Rhythmus	Abmessung Testmuster	Ziel	Erfasster Wert
Zu defibrillierender Rhythmus Ventrikel-Flimmern (VF)	500	Empfindlichkeit > 90 %	98 %
Zu defibrillierender Rhythmus Ventrikuläre Tachykardie (VT, bpm>140)	600	Empfindlichkeit > 75 %	92 %
Nicht zu defibrillierender Rhythmus Normaler Sinus-Rhythmus	1500	Spezifizität > 99 %	100 %
Nicht zu defibrillierender Rhythmus Asystolie	30	Spezifizität > 95 %	100 %
Nicht behandelbarer Rhythmus Allgemeine AF,SVT, PVC	30	Spezifizität > 95 %	100 %
Positive prädiktive Werte			97.1 %
Falsch positive Ergebnisse			4.1 %

12.12 EKG-ÜBERWACHUNG

Kategorie	Nominalwerte
Schutzart	BF mit Defibrillations-PADs CF nur mit Kabel SAV-C0017
Bestimmungsgemäße Verwendung	Die EKG-Überwachungsfunktion ist für Situationen gedacht, in denen der Patient immer von einer Pflegekraft beaufsichtigt wird und nie allein gelassen wird
Bandbreite	0,5 bis 40 Hz (Standard) mit Defibrillations-PADs oder EKG-Kabel SAV-C0017
Lead ECG	Lead II
EKG-Amplitudenbereich	10 mm/mV
Herzfrequenzbereich	30 – 200 bpm
Auflösung der Herzfrequenz	1 bpm
Herzfrequenz-Alarm (*)	MIN-Schwelle = 30 bpm; MAX-Schwelle 120 bpm

(*) Die Alarmschwellenwerte werden vom Hersteller festgelegt und können nicht lokal geändert werden. Auf Anfrage ist es möglich, Schwellenwerte mit unterschiedlichen Werten zu haben

12.13 DISPLAY

Kategorie	Nominalwerte
Typologie	Farb-TFT mit LED-Hintergrundbeleuchtung
Sichtbarer Bereich	5,7" (Diagonale) - 112 x 80 mm
Auflösung	640 x 480 Pixel
Angezeigte EKG-Kurven	1 (Ableitung II)
Geschwindigkeit der EKG-Kurve	25 mm/Sek (Voreinstellung)
Am Display gezeigte Informationen	<ul style="list-style-type: none"> - Herzfrequenz des Patienten (bpm) - Patienten-Brust-Impedanz (Ω) - Erfasste FV oder TV (numerischer Wert) - Durchgeführte Entladungen (numerischer Wert) - Textbefehle über auszuführende Operationen (Text) • Grafische Darstellungen der auszuführenden Operationen (Grafiksymbole) - Aktive technische und physiologische Alarmer (Grafiksymbole) - Betriebsart - Eingestelltes Energieniveau (J) - Ladedauer (inkrementelles Balkendiagramm) - Behandlungsdauer (hh/mm/sec) - Batteriestand (grafischer inkrementeller Balken) - Lokales Datum und Uhrzeit (tt/Monat/Jahr - hh/mm/sec)

12.14 NICHT AUFLADBARE BATTERIE

Kategorie	Nominalwerte	
REF (Modell)	SAV-C0903	SAV-C0904
Typologie	Li-SOCl ₂ (Lithium-Thionylchlorid) Einweg, nicht aufladbar	Li-MnO ₂ (Lithium-Ionen und Mangandioxid) Einweg, nicht aufladbar
Spannung - Kapazität	25,2 VDC – 3500 mAh	24 VDC – 3000 mAh
Leistungen *	Version 200J	250 kontinuierliche Entladungen mit neuer vollgeladener Batterie
	Version 360J:	160 kontinuierliche Entladungen mit neuer vollgeladener Batterie
	Überwachung	Dauer bei EKG-Überwachung 24 Stunden kontinuierlich
Dauer bei Standby* (Batterie eingesetzt)	4 Jahre, wenn im DAE eingesetzt, unter der Annahme eines Aktivierungs-Tests, tägliche Self-Tests ohne jegliche Einschaltung des DAE	

*Für eine neue und vollständig geladene Batterie, die bei einer konstanten Temperatur von 20 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation von 45 % gelagert wird

12.15 AUFLADBARE BATTERIE

Kategorie	Nominalwerte	
REF (Modell)	SAV-C0011	
Typologie	Li ion (Lithium-Ionen) Aufladbar	
Spannung - Kapazität	21,6 VDC - 2100 mAh	
Leistungen*	Version 200J	200 kontinuierliche Entladungen mit neuer vollgeladener Batterie
	Version 360J:	110 kontinuierliche Entladungen mit neuer vollgeladener Batterie
	EKG-Überwachung	Dauer in der EKG-Überwachung 14 Stunden kontinuierlich
Ladezeit*	≤ 2,5 Stunden mit neuen Batterien und Aufladestation SAV-C0012	
Shelf Life*	2 Jahre oder 300 Auflade-/Abgabezyklen (das, was zuerst eintritt)	

*Für eine neue und vollständig geladene Batterie, die bei einer konstanten Temperatur von 20 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation von 45 % gelagert wird

12.16 INTERNE BACKUP-BATTERIE

Kategorie	Nominalwerte
Typ	Batterie-Knopfzelle (LiMnO ₂)
Zweck	Erhaltung der Konfigurationsdaten (Datum/Uhrzeit usw.)
Spannung - Kapazität	3 VDC – 1000mAh
Dauer	Datenerhaltung für 3 Jahre (ohne externe Batterie) Datenerhaltung für 6 Jahre (mit externer, innerhalb von 12 Monaten eingelegter Batterie)

12.17 LADEGERÄT

Kategorie	Nominalwerte
REF (Modell)	SAV-C0012
Kontrolle der Aufladung	Mehrfarbige rot/grüne LED
Speisung	Eingang 15 Vdc-2.67 A / 12 Vdc-5.5 A Verlassen 26 VDC – 1,5 A Stromaufnahme 40 W / 66 W
Adapter AC/DC	Modell MeanWell GS40A15-P1J Identifikations-Code SAV-C0013 Eingang 100-240 VAC - 50/60 Hz - 1,5 A Verlassen 15 V – 2.67 A Stromaufnahme 40 W

12.18 THERMODRUCKER

Kategorie	Nominalwerte
Modell	Martel MCP7830
Identifikations-Code	SAV-C1070
Typologie	Thermische Punktmatrix
Abmessungen	85,5x150x55 mm
Gewicht	ca. 400 g (einschließlich Batterien und Papier)
Speisung	Wiederaufladbarer Akku 4,8 V DC/1600 mAh (4 x AA Ni-MH-Zellen)
Autonomie	1 Stunde Dauerdruck
Ladezeit	4 Stunden
Druckgeschwindigkeit	80 mm/Sek
Auflösung	203 dpi, 8 dots/mm
Papierart	Thermopapier (57 mm, 30Ø)

12.19 DEFIBRILLATIONS-PADS

Kategorie	ERWACHSENE	KINDER	Universal Face to Face
REF (Modell)	SAV-C0846	SAV-C0016	SAV-C0599
Serie	Kabel und Steckverbinder außerhalb des Beutels	Kabel, Stecker und PAD in den Beutel gesteckt	Kabel und Steckverbinder außerhalb des Beutels
Patientenbereich	Erwachsene Alter >8 Jahre oder Gewicht > 25Kg	Kinder Alter < 8 Jahre oder Gewicht < 25 kg	Erwachsene/Kinder (Alter >1 Jahr)
Vorgesehene Verwendung	Einweg		
Menge tolerierte Schockabgaben	50 Schockabgaben bei 360 J		
Trägermaterial	FOAM medizinisch, Stärke 1 mm		
Leitgel	Haftleitgel mit niedriger Impedanz		
Gesamtoberfläche (pro Pad)	136 cm ²	75 cm ²	136 cm ²
Aktive Zone (pro Pad)	94 cm ²	40 cm ²	94 cm ²
Leitmaterial	Metallfolie		
Verbindung	Sicherheits-Antischock-Steckverbinder		
Kabellänge	120 cm (in der Regel)		

12.20 EKG-KABEL

Kategorie	Nominalwerte
Code	SAV-C0017
Typologie	Einzelkabel mit Stecker und Klemmen
Vorgesehene Verwendung	Wiederverwendbar
Klemmen	2 Pole mit CLIP-Klemmen (Knopf)
Kodierung	International IEC /EN
Modell	CF

12.21 LADEZEITEN

Ladezeitleistung gemäß IEC/EN 60601-2-4 (201.101)	Anforderung
Die maximale Zeit zwischen dem Beginn der EKG-Rhythmusanalyse und der Beendigung der Ladung bei maximaler Energie	< 30 Sekunden
Die maximale Zeit von der Einschaltung bis zum Abschluss des Ladevorgangs bei maximaler Energie	< 40 Sekunden

12.22 BLUE-TOOTH-MODUL

Kategorie	Nominalwerte
Frequency	2400.00 (MHz); 2440.00(MHz); 2485.00(MHz)
Performance	<ul style="list-style-type: none"> • Kompatibilität mit externem Zubehörmodul für Q-CPR (REF.SMT-C14034) • Intern seriell 115200 Baud

13 EINHALTUNG DER NORMEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

In den folgenden Abschnitten wird die Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen spezifiziert:

- Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
- Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität
- Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem AED

13.1 LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der **Saver ONE D** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit den folgenden Merkmalen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des **Saver ONE D** muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung– Richtlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der AED verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Der AED kann in jedem Gebäude eingesetzt werden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungs-/Flacker- Schwankungen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

13.2 LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Der **Saver ONE D** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit den folgenden Merkmalen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des **Saver ONE D** muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	Teststufe IEC/EN 60601-1	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV Kontakt	±6 kV Kontakt	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
	±8 kV Luft	±8 kV Luft	
Schnelle Transienten/Burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV für Stromnetze	Nicht anwendbar	
	±1 kV für Eingangs- /Ausgangsnetze	±1 kV für Eingangs- und Ausgangslinien	
IEC/EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) für 0,5 Zyklen < 40 % U_T (> 60 % dip in U_T) für 5 Zyklen < 70 % U_T (> 30 % dip in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	

Immunitätstest	Teststufe IEC/EN 60601-1	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung Richtlinien
Netzfrequenz (Magnetfeld) 50/60 Hz IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Die Leistungsfrequenz-Magnetfelder dürfen nicht höher sein als die von Stationen in typischen schwerindustriellen Anwendungen, Kraftwerken und Kontrollräumen von Hochspannungsschaltanlagen.
Anmerkung: U _T ist der AC-Netzstrom vor der Anwendung der Prüfstufe			
RF geführt	3 Vrms	Nicht anwendbar	
IEC/EN 61000-4-6	von 150 kHz bis zu 80 MHz außerhalb der ISM ^a -Bänder 10 Vrms von 150 kHz bis zu 80 MHz innerhalb der ISM ^a -Bänder	Nicht anwendbar	
RF gestrahlt IEC/EN 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	<p>Der Abstand zwischen den verwendeten tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und allen Teilen des AED, einschließlich der Kabel, darf niemals geringer sein als der empfohlene Trennungsabstand, der auf der Grundlage der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand für die Trennung</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ von 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ von 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei P der maximale Ausgangsbereich des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m)^b ist.</p> <p>Die Feldstärken fester Hochfrequenzsender, wie sie durch eine Untersuchung elektromagnetischer Standorte, bestimmt werden, ^c sollten in jedem Frequenzbereich^d unter dem Konformitätspegel liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.</p> 
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall verwendet.		
ANMERKUNG 1	Dieser Leitfaden kann nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.		
a	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind von 6,765 MHz bis 6,795 MHz, von 13.553 MHz bis 13.567 MHz, von 26.957 MHz bis 27.283 MHz und von 40,66 MHz bis 40, 70 MHz		
b	Die Konformitätswerte in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sollen die Möglichkeit von Störungen reduzieren, wenn tragbare und mobile Kommunikationsgeräte versehentlich in die Nähe des Patientenbereichs gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Trennungsabstands für Sender, deren Frequenzen in diese Bereiche fallen, ein zusätzlicher Faktor von 10/3 hinzugefügt.		
c	Es ist theoretisch nicht möglich, die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/kabellos) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehen vorherzusagen. Um die elektromagnetische Umgebung mit stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollten Sie eine elektromagnetische Standortanalyse durchführen. Wenn die Leistung der an dem Ort, an dem der AED verwendet wird, gemessenen Felder den oben genannten spezifischen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der AED auf seinen ordnungsgemäßen Betrieb überwacht werden. Wenn Fehlfunktionen beobachtet werden, müssen unter Umständen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, z.B. durch Verlagerung oder Neuausrichtung des AED.		
d	Außerhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 1 V/m sein.		

13.3 EMPFOHLENER ABSTAND FÜR DIE TRENNUNG ZWISCHEN MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM SAVER ONE.

Der **Saver ONE D** ist für die Verwendung in Umgebungen konzipiert, in der RF-Interferenzen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Betreiber des **Saver ONE D** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er die folgenden empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Saver ONE D** einhält, basierend auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Emissionsrate der Sendeleistung W	Trennabstand gemäß der Frequenz des Senders			
	m			
	Von 150 kHz bis zu 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Von 150 kHz bis zu 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	Von 80 MHz bis 800 MHz	Von 800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Bei Sendern mit einer maximalen, nicht oben aufgeführten Leistung kann der Trennabstand "d" in Metern (m) festgelegt werden, indem die am Sender an die Sendefrequenz anwendbare Gleichung verwendet wird, wo P die vom Sender produzierte maximale Leistung darstellt, die nach den Angaben des Herstellers des Senders durch den Sender Watt (W) produziert worden ist.				
ANMERKUNG 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Trennabstand, der auf den Abstand angewendet wird, derjenige, der für die höheren Frequenzintervalle verwendet wird.			
ANMERKUNG 2:	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind von 6,765 MHz bis 6,795 MHz, von 13.553 MHz bis 13.567 MHz, von 26.957 MHz bis 27.283 MHz und von 40,66 MHz bis 40, 70 MHz			
ANMERKUNG 3:	Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet, um die Chance zu verringern, dass ein tragbares / mobiles Kommunikationsgerät Störungen verursachen kann, wenn es versehentlich in den Patientenbereich gebracht wird.			
ANMERKUNG 4:	Dieser Leitfaden kann nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch die Aufnahme und den Reflex der Strukturen, Gegenstände und der Personen beeinflusst.			

14 SYMBOLOGIE

	Universalsymbole ILCOR für AED
	Gefahr elektrische Hochspannung
	Allgemeine Hinweise: Beziehen Sie sich vor der Verwendung des Geräts auf den Inhalt der begleitenden Dokumente
	Vom BF-Typ, defibrillationsgeprüftes Gerät
	Nicht hohen Temperaturen oder Flammen aussetzen
	Nicht aufladen
	Nicht öffnen
	Nicht zerstören oder beschädigen
	Verwenden Sie es nicht in Wasserpfützen
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch
	Batterie-Recycling
	Beachten Sie die örtlichen Abfallvorschriften
	Zerbrechlich
	Trocken lagern
	Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen
	Gefahr eines elektrischen Schlages - nicht öffnen
	Anwendungsteil Typ CF

	IMQ-Markierung
	CE-Markierung mit Identifikationsnummer
IP54	Schutzgrad des Geräts gegen Staub und Wasser (einschließlich Batterie)
SN	Seriennummer
	Datum der Herstellung
LOT	Losnummer (LOT)
	Verfallsdatum
REF	Modell-Bezeichnung
	Name des Herstellers
	Latexfrei
	Einmalig verwenden, nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Äußere Anzeigen an der Box
	Diese Seite nach oben
	Temperatur-Grenzwerte
6	Stapelhöhe nur bis zu 6 Kartons

15 ZERTIFIZIERUNGEN

15.1 CE-ZERTIFIKAT

Mod. 4606/0



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD
Dichiarazione di approvazione del sistema qualità
(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

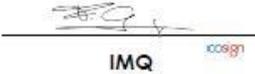
A.M.I. ITALIA S.R.L.
 80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy
 mantiene nello stabilimento di:
 A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary
 80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy
 un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Defibrillatore cardiaco esterno
 Modd. come da documento "Defibrillatore Cardiaco Esterno" Rev.0 del 09/11/2018; valido solo se
 provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:
 10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01;
 DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il:	2008-02-18	
Data aggiornamento:	2019-02-22	
Sostituisce:	2018-11-15	
Data scadenza:	2023-02-15	

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici - Marcatura CE - Direttiva 93/42/CEE".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano
 | Via Quintiliano 43 |
 www.imq.it



EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

A.M.I. ITALIA S.R.L.

80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary

80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

External cardiac defibrillator

Type ref. as to Document "Defibrillatore Cardiaco Esterno" Rev.0 dated 2018/11/09; valid only if provided with IMQ mark.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2008-02-18
Updated: 2019-02-22
Substitution Date: 2018-11-15
Expiry Date: 2023-02-15


IMQ design

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "IMQ regulation for the certification of Medical Devices - CE Marking - Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano
| Via Quintiliano 43 |
www.imq.it

15.2 IMQ-MARKIERUNG



IMQ S.p.A. - Società con Socio Unico
I-20138 Milano - via Quintiliano, 43
tel. 0250731 (r.a.) - fax 0250991500
e-mail: info@imq.it - www.imq.it

Rea Milano 1595884
Registro Imprese Milano 12898410159
C.F./P.I. 12898410159
Capitale Sociale € 4.000.000

CA10.00185
SN.I000XN

PID:

10010024

CID:

CN.I0005Y

Certificato di approvazione

Approval certificate



IMQ, ente di certificazione accreditato, autorizza la ditta *IMQ, accredited certification body, grants to*

PRD N° 005B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

A.M.I. ITALIA S.R.L.
VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2
80143 NAPOLI NA
IT - Italy

all'uso del marchio

the licence to use the mark

IMQ

Il presente certificato è soggetto alle condizioni previste nel Regolamento "MARCHI IMQ - Regolamento per la certificazione di prodotti" ed è relativo ai prodotti descritti nell'Allegato al presente certificato.



per i seguenti prodotti

Defibrillatori cardiaci esterni
(Modd.: SAVER ONE; SAVER ONE D; SAVER ONE P; GEO SAVER; GEO SAVER D; GEO SAVER P)

This certificate is subjected to the conditions foreseen by Rules "IMQ MARKS - RULES for product certification" and is relevant to the products listed in the annex to this certificate.

for the following products

External cardiac defibrillators
(Models: SAVER ONE; SAVER ONE D; SAVER ONE P; GEO SAVER; GEO SAVER D; GEO SAVER P)

Emesso il | Issued on **2008-09-25**

Aggiornato il | Updated on **2019-03-04**

Sostituisce | Replaces **2014-03-18**

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

16 GARANTIE DEFIBRILLATOREN SAVER ONE SERIES

1 Gewährleistungseinschränkung

A.M.I. Italia Srl garantiert seinen Erstkäufern, dass die Defibrillatoren, das Zubehör und die Batterien der Saver One Serie frei von Material- und Verarbeitungsfehlern gemäß den Bedingungen dieser einschränkenden Garantie sind. Der Erstkäufer gilt als Endbenutzer des gekauften Produkts. Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für den Erstkäufer des Defibrillators der Serie Saver One von A.M.A. Italia srl und ist nicht übertragbar oder an Dritte abtretbar.

Die Defibrillatoren der Saver One Serie sind die folgenden:

Saver ONE halbautomatisch no LCD (Cod. SVO-B0918 oder SVO-B0919)

Saver ONE halbautomatisch (Cod. SVO-B0001 oder SVO-B0002)

Saver ONE Automatisch (Cod. SVO-B0847 oder SVO-B0848)

Saver ONE D (Cod. SVD-B0004 oder SVD-B0005, Cod. SVD-B0004-U oder SVD-B0005-U, Cod. SVD-B0004-Q oder SVD-B0005-Q, Cod. SVD-B0004-U-Q oder SVD-B0005-U-Q)

Saver ONE P (Cod. SVP-B0006 oder SVP-B0007, Cod. SVP-B0006-U oder SVP-B0007-U, Cod. SVP-B0006-Q oder SVP-B0007-Q, Cod. SVP-B0006-U-Q oder SVP-B0007-U-Q)

2 Dauer

A.M.I. Italia Srl garantiert dem Erstkäufer seine Defibrillatoren der Serie Saver ONE, ab dem Datum der Zusendung* des Garantiebestätigungsformulars (an A.M.I. Italia Srl) oder ab 30 (dreißig) Tagen ab dem Versanddatum aus den Lagern von A.M.I. Italia srl, es wird das berücksichtigt, was chronologisch zuerst auftritt; Defibrillatoren haben eine typische Lebenserwartung von ca. 10 Jahren. Die von A.M.I. Italia Srl gebotene Garantie umfasst einen Zeitraum von:

- Die **AED Saver ONE Serien** haben eine Garantie von 6 (sechs) Jahren.

- Die **nicht wiederaufladbaren Batterien Li-SOCl₂** (SAV-C0903) und **Li-MnO₂** (SAV-C0904) haben, wenn sie im AED und im Standby-Modus installiert sind, eine Garantie von vier (4) Jahren, ein Aktivierungstest für die Batterie und tägliche Selbst-Tests vorausgesetzt, ohne jegliche Einschaltung des AED unter den folgenden Umgebungsbedingungen: Temperatur (20 ° C) und Luftfeuchtigkeit S / C (45 %)

- Die **wiederaufladbaren Batterien Li-Ion** (SAV-C0011) haben eine Garantie für zwei (2) Jahre ab dem Datum der Herstellung, jedoch nur, wenn die Bedingungen für Temperatur (20 ° C) und Feuchtigkeit (45 %) befolgt werden und wenn sie mindestens einmal (1) alle vier (4) Monate aufgeladen wird.

- Die Garantie für die **Einweg-Pads** läuft bis zu deren Verfalldatum.

- Alle **anderen Zubehörteile** haben eine Garantie von sechs (6) Monaten ab 30 Tagen nach dem ursprünglichen Versanddatum aus unserem Lager.

*Dabei ist das auf dem eingeschriebenen Brief mit Bestätigung aufgeführte Datum verbindlich

3 Verfahren

Wir bitten Sie, das Formular zur Bestätigung der beschränkten Garantie (vollständig) auszufüllen und es per Einschreiben mit Rückschein an A.M.I. Italia Srl zu senden. Das auf dem eingeschriebenen Brief mit Bestätigung aufgeführte Datum ist verbindlich. Das Formular zur Bestätigung der Garantie befindet sich im Anhang der Gebrauchsanleitung oder im Innern der Originalverpackung des Defibrillators der Serie Saver ONE. Im Falle eines durch diese Garantie abgedeckten Mangels hat sich der Erstkäufer an den entsprechenden Händler oder an ein durch A.M.I. Italia Srl zu wenden.

A.M.I. Italia Srl behält sich das Recht vor, nach eigenem Ermessen die Reparatur oder den Ersatz des Produkts zu entscheiden.

4 Ausschlüsse

Diese Garantie deckt keine Konformitätsmängel nach dem Kauf ab, wie z. B. solche, die durch Unfälle, Änderungen, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen oder missbräuchlichen Gebrauch, Nichteinhaltung der im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahren oder Gefahren bzw. Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen, Unterlassung einer angemessenen und ausreichenden Wartung, unsachgemäße Installation, Austausch von Teilen und Zubehör, die nicht den von A.M.I. Italia Srl angegebenen Spezifikationen entsprechen, verursacht wurden, alle am Gerät vorgenommenen Änderungen und generell alle späteren Nichtkonformitäten, die sich aus der Nichteinhaltung der im Benutzerhandbuch enthaltenen Anforderungen ergeben.

Sofern es sich nicht um Fälle von ursprünglichen Nichtübereinstimmungen handelt, erstreckt sich diese Garantie nicht auf den normalen Verschleiß von Teilen, wie Tasten, LEDs und Akku-Kontakte, die während der Verwendung dem Verschleiß ausgesetzt sind. Die vorliegende Garantie erlischt außerdem in folgenden Fällen automatisch:

- Falls die Seriennummer des AED Saver ONE verändert, gelöscht, unkenntlich gemacht oder anderweitig manipuliert wird;

- Falls das Garantiesiegel, das auf der EAD-Serie Saver ONE angebracht ist, entfernt wird (Öffnen des Gerätes);

- Falls der Handelsname des Produktes oder des Herstellers abgedeckt, geändert oder gelöscht worden ist

Schließlich gilt diese Garantie nicht für die AED-Serie Saver ONE, die im gebrauchten Zustand verkauft worden sind. In diesem Fall muss die Garantie durch den Wiederverkäufer des gebrauchten Produkts erstellt werden und zwar unter Ausschluss jeglicher direkten oder indirekten Haftung zu Lasten von A.M.I. Italia Srl.

5 Schäden

Sofern nicht ausdrücklich in dieser Garantie vorgesehen, kann A.M.I. Italia Srl, NICHT VERANTWORTLICH GEMACHT WERDEN FÜR EVENTUELLE ZUFÄLLIGE ODER INDIREKTE SCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH DES DEFIBRILLATORS DER SERIE SAVER ONE ENTSTANDEN SIND ODER FÜR BEANSTANDUNGEN AUFGRUND DER VORLIEGENDEN VEREINBARUNG, SEI ES, DASS SICH DIE BEANSTANDUNG AUF DEN VORLIEGENDEN VERTRAG, AUF GESETZESWIDRIGE HANDLUNGEN ODER AUF ANDERES BEZIEHT. Die erwähnten Garantieerklärungen sind exklusiv und ersetzen jeglichen weiteren Schadenersatz. Einige Staaten erlauben den Ausschluss oder die Beschränkung von Begleit- oder Folgeschäden nicht, so dass die obige Einschränkung oder der Ausschluss unerheblich sein könnten.

6 Verzicht

EVENTUELLE IMPLIZITE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE IMPLIZITEN, AUS VERHANDLUNGEN, GEBRAUCH ODER GEWOHNHEITEN STAMMENDEN GARANTIE, BESCHRÄNKEN SICH GESETZLICH ODER ANDERWEITIG STRENG AUF DIE BEDINGUNGEN DER VORLIEGENDEN SCHRIFTLICHEN GARANTIE. Die vorliegende Garantie ist das alleinige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Zusammenhang mit diesem Kauf. Im Falle einer angeblichen Verletzung einer Garantie oder einer Klage des ursprünglichen Käufers wegen angeblicher Fahrlässigkeit oder sonstigem Fehlverhalten von A.M.I. Italia Srl, besteht das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Erstkäufers in der Reparatur oder dem Ersatz der Materialien, die sich als fehlerhaft herausgestellt haben, und zwar auf der Grundlage dessen, was zuvor festgelegt worden ist. Kein Händler oder Vertreter oder Mitarbeiter von A.M.I. Italia Srl ist berechtigt, Änderungen, Ergänzungen oder Erweiterungen dieser Garantie vorzunehmen.

7 Gebietsbegrenzung

Diese Garantie gilt für Produkte, die in einem der Länder der Europäischen Union oder in Ländern, in denen die Normen und Gesetze der EU gelten, gekauft worden sind.

8 Hinweis

Installieren, bedienen und warten Sie Defibrillatoren der Serie Saver ONE von A.M.I. Italia Srl in absoluter Übereinstimmung mit den Angaben im Benutzerhandbuch.

9 Weitere Rechte

Diese beschränkte Garantie garantiert dem ursprünglichen Käufer bestimmte gesetzliche Rechte; eventuelle weitere Rechte können je nach Zugehörigkeitsstaat variieren.

10 Anwendbares Recht

Alle Streitigkeiten, die sich auf diese Vereinbarung beziehen oder aus der Verwendung der Defibrillator-Serie A.M.I. Saver ONE entstehen unterliegen dem italienischen Recht, Gerichtsstand ist Neapel, Italien

17 REGISTRIERUNG DES PRODUKTES

Um eine korrekte und schnelle Rückverfolgbarkeit des verkauften Produktes zu gewährleisten, bitten wir Sie, das Formular auszufüllen und es per Fax oder mit einem eingeschriebenen Brief an A.M.I. Italia S.r.l. zu senden, oder registrieren Sie sich auf der Website AMIITALIA www.amiitalia.com

 **Warranty Card**



Serial Number (see label on the back) _____

Date of Purchase _____ / _____ / _____

Device Model _____

End User's Name _____ Address _____

City _____ State/Province/Region _____ Postal Code _____ Country _____

Telephone Number _____ Fax Number _____ Email Address _____

Seller's Company Name _____ Seller's Country _____ Seller's Phone Number _____



SAVER ONE *D*

AED_s