



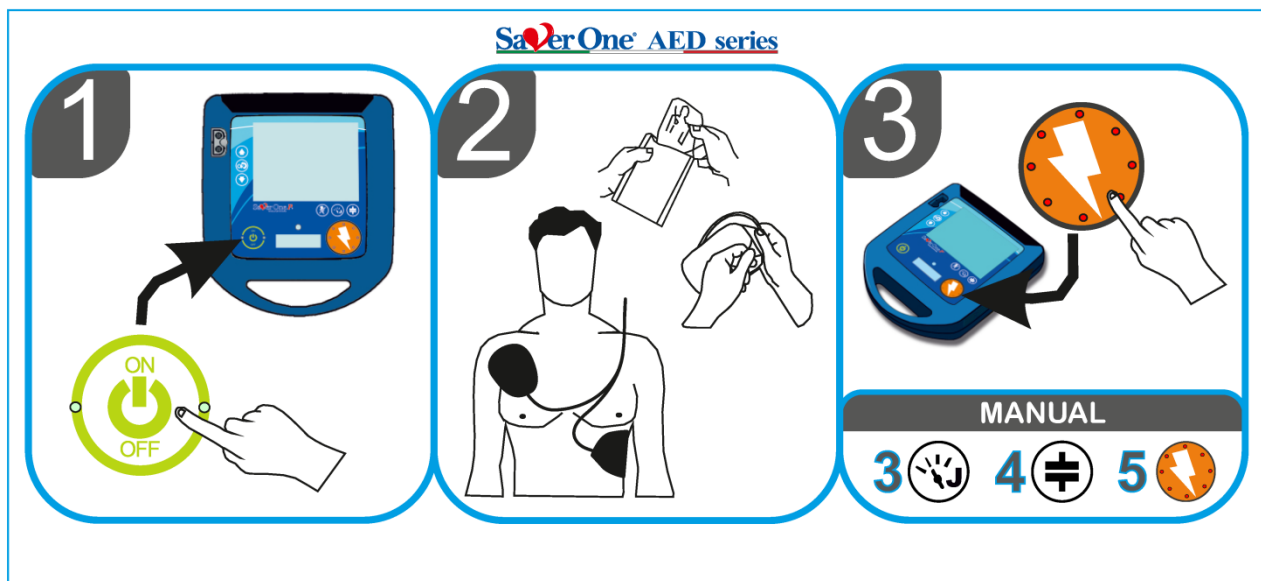
MANUEL D'UTILISATION
DEFIBRILLATEUR BI-MODE
SEMI-AUTOMATIQUE/MANUEL

SAVER
ONE *P*

Rév. 12.4

AED *S*

GUIDE RAPIDE D'UTILISATION



©by A.M.I Italia s.r.l.

Ce mode d'emploi ne doit pas être reproduit, transmis, stocké électroniquement ou traduit dans une autre langue étrangère ou un langage informatique sans notre accord, que ce soit en totalité ou en partie. Les infractions à cette interdiction constituent non seulement une violation de nos droits d'auteur, mais réduisent également notre capacité à fournir des informations précises et actuelles à l'utilisateur et à l'opérateur de l'appareil.

Avec réserve de modifications des présentes instructions d'utilisation.

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

Via Cupa Reginella, 15 - 80010 Quarto (NA) Italie
Tél. +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>

Imprimé en Italie

SOMMAIRE

1	Introduction.....	7
1.1	Préface.....	7
1.2	Usage conforme aux dispositions.....	7
1.3	Garantie.....	7
1.4	Exclusion de la responsabilité.....	7
1.5	Indications.....	7
1.6	Contre-indications.....	8
1.7	Informations sur la version.....	8
1.8	Symbologie du manuel.....	8
1.9	Contacts du fabricant.....	8
2	Indications sur la sécurité.....	9
2.1	Indications de DANGER.....	9
2.2	Indications de MISE EN GARDE.....	9
2.3	Avertissements pour l'utilisation dans la surveillance ECG.....	11
2.4	Indications d'ÉLIMINATION.....	12
3	Description du dispositif.....	13
3.1	Informations sur le dispositif.....	13
3.2	Classifications.....	14
4	Description des détails du dispositif.....	15
4.1	Structure générale de l'appareil.....	15
4.2	Touches, icônes et indicateurs.....	16
4.3	Mini écran d'état.....	16
4.4	Écran TFT couleur.....	17
4.5	Accessoires standard et options du dispositif.....	18
5	Pièces et accessoires <i>du Saver One P</i>	20
5.1	Batteries.....	20
5.1.1	Batterie non rechargeable SAV-C0903 (Li-SOCl ₂) et SAV-C0904 (Li-SOCl ₂).....	20
5.1.2	Batterie rechargeable SAV-C0011 (Li ion).....	21
5.1.3	Conseils pour un bon entretien de la batterie SAV-C0011.....	21
5.1.4	Installation et extraction des batteries.....	22
5.2	Station de recharge pour batteries rechargeables.....	22
5.2.1	Structure du chargeur de batterie.....	23
5.2.2	Procédure de recharge.....	23
5.3	Électrodes de défibrillation.....	24
5.3.1	Electrodes de défibrillation pour Adultes SAV-C0846.....	24
5.3.2	Électrodes pour Enfants SAV-C0016.....	24
5.3.3	Electrodes universelles de défibrillation Face à Face SAV-C0599.....	25
5.3.4	Gestion électrodes de défibrillation universelle Face-à-Face SAV-C0599.....	26
5.3.5	Mise en place des électrodes de défibrillation.....	26
5.4	CAPTEUR Q-CPR.....	27
5.5	Câble ECG 2 broches SAV-C0017.....	28
5.5.1	Mise en place des électrodes.....	28

5.6	Carte mémoire	29
5.7	Imprimante thermique Martel MCP7830(SAV-C1070)	30
5.7.1	Structure de l'imprimante.....	30
6	Menu des sélections de Saver One P.....	31
6.1	Menu principal.....	31
6.2	Menu des paramètres.....	33
6.3	Menu Informations sur le système	34
6.3.1	Sous-menu Alimentation	35
6.4	Menu d'impression	36
7	Autotest.....	37
7.1	LED et mini écran d'état.....	37
7.2	Test ACTIVATION.....	38
7.3	Test AUTOMATIQUE	39
7.4	Test de MISE EN MARCHÉ.....	39
8	Défibrillation SEMI-AUTOMATIQUE	40
8.1	Mise en marche du <i>Saver One P</i>	40
8.2	Sélection adulte et pédiatrique	40
8.3	Mise en place des électrodes de défibrillation	41
8.4	Analyses du rythme cardiaque.....	41
8.5	Rythme défibrillable.....	42
8.6	Rythme non défibrillable	43
8.7	Changement du rythme	43
8.8	RCP	44
9	Défibrillation MANUELLE.....	46
9.1	Démarrage du mode manuel	46
9.1.1	Défibrillation asynchrone.....	47
9.1.2	Défibrillation synchronisée	48
9.2	Sélection de l'énergie.....	49
9.3	Phase de chargement	50
9.4	Livraison de décharge	51
9.5	Désarmer le dispositif	51
10	Surveillance ECG	52
10.1	Activation du mode de surveillance ECG	52
10.2	Description de la fonction de surveillance ECG	54
11	Enregistrement, impression et archivage des données de sauvetage.....	56
11.1	Enregistrement des données	56
11.2	Imprimer les données de sauvetage.....	57
11.2.1	Installation de l'imprimante Martel MCP7830	57
11.2.2	Sélection des données à imprimer.....	58
11.2.3	Impression.....	59
11.3	Archivage des données sur l'Ordinateur personnel	59
12	Entretien.....	60

12.1	Après chaque utilisation	60
12.2	Entretien ordinaire.....	60
12.3	Nettoyage.....	61
12.4	Conservation	61
12.5	Guide pour l'identification des pannes	62
13	Détails techniques	63
13.1	Caractéristiques physiques	63
13.2	Exigences environnementales	63
13.3	Normes de référence	63
13.4	Tableau des alarmes techniques.....	64
13.5	Tableau des alarmes physiologiques (en mode Surveillance uniquement)	64
13.6	Contrôles et indicateurs.....	64
13.7	Archivage données.....	65
13.8	Défibrillateur	65
13.9	Efficacité de l'énergie fournie	66
13.10	Système d'analyse du patient en mode semi-automatique	68
13.11	Fonctionnalités Analyse ECG.....	68
13.12	Surveillance ECG	68
13.13	Ecran	69
13.14	Batterie non rechargeable	69
13.15	Batterie rechargeable	69
13.16	Batterie interne de back-up.....	70
13.17	Chargeur de batterie.....	70
13.18	Imprimante thermique	70
13.19	Électrodes de défibrillation.....	71
13.20	Câble ECG.....	71
13.21	Temps de chargement	71
13.22	Module Bluetooth.....	71
14	Conformité aux normes d'émission électromagnétique.....	72
14.1	Lignes directrices et déclaration du producteur - Émissions électromagnétiques.....	72
14.2	Lignes directrices et déclaration du producteur - Immunité électromagnétique	72
14.3	Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif <i>Saver One</i>	74
15	Symbologie	75
16	Certifications.....	76
16.1	Certificat CE.....	76
16.2	Marque IMQ.....	78
17	Garantie du défibrillateur Saver One Series.....	79
18	Enregistrement du produit.....	80

1 INTRODUCTION

1.1 PREFACE

Merci d'avoir choisi le défibrillateur A.M.I. Italia S.r.l. modèle **Saver One P**.

Afin que vous puissiez utiliser correctement le dispositif, il faut lire attentivement ce manuel d'utilisation avant l'emploi. Le manuel d'utilisation du **Saver One P** contient des instructions pour son utilisation conformément à sa fonction et à son objectif. Pour un fonctionnement sans erreurs et pour obtenir des performances correctes, il est fondamental de respecter les prescriptions indiquées dans ce manuel d'utilisation, afin de garantir la sécurité du patient, du secouriste et des personnes tierces. Faisant partie intégrante de votre défibrillateur, ce manuel doit être conservé à proximité de l'appareil à tout moment pour pouvoir être consulté facilement en cas de besoin.

NB : Afin d'assurer une traçabilité correcte et rapide du produit et de recevoir des informations sur toutes les mises à jour effectuées, l'utilisateur est tenu d'enregistrer le dispositif dans la section appropriée du site Internet de AMI ITALIA www.amitalia.com.

1.2 USAGE CONFORME AUX DISPOSITIONS

Le **Saver One P** ne peut être utilisé que si les conditions indiquées dans ce manuel d'utilisation sont remplies. Tout usage autre que ce qui est prescrit n'est pas conforme aux dispositions et peut causer des dommages aux personnes et/ou aux objets. Dans ce cas, A.M.I. Italia S.r.l. décline toute responsabilité.

1.3 GARANTIE

Le **Saver One P** bénéficie d'une garantie de 6 (six)* ans.

Les batteries non rechargeables SAV-C0903 et SAV-C0904 sont garanties pendant 4 (quatre)* ans en mode veille (en supposant un test d'activation, des autotests quotidiens et aucune mise sous tension du DAE). Ces informations concernent des batteries neuves, entièrement chargées, stockées à 20°C et 45 % d'humidité.

* Pour plus d'informations, voir **Chapitre 17** « Accord de garantie des défibrillateurs Saver One Series »

1.4 EXCLUSION DE LA RESPONSABILITE

Les droits de responsabilité en cas de dommages aux personnes ou objets sont exclus s'ils peuvent être attribués à une des causes indiquées :

- Usage de l'appareil non conforme aux dispositions.
- Usage et entretien inappropriés de l'appareil.
- Utilisation du dispositif et/ou de ses accessoires qui présentent des dégâts évidents ou partiels.
- Non-respect des indications présentes dans le manuel d'utilisation concernant les précautions, le fonctionnement, l'entretien et la réparation de l'appareil.
- Usage d'accessoires et de pièces détachées pas d'origine et/ou non approuvés par le fabricant.
- Interventions arbitraires, réparations ou modifications du dispositif.
- Dépassement arbitraire des limites des prestations.
- Non surveillance des pièces sujettes à l'usure.

1.5 INDICATIONS

Le **Saver One P** ne peut être utilisé que si le patient :

- est inconscient
- ne respire pas et..
- son cœur ne bat pas

1.6 CONTRE-INDICATIONS

Le **Saver One P** ne peut pas être utilisé si le patient

- est conscient ou..
- présente une respiration normale ou..
- et son cœur bat



1.7 INFORMATIONS SUR LA VERSION

Ce manuel d'utilisation présente un numéro de version. Le numéro de version change à chaque mise à jour du manuel à la suite de modifications apportées au fonctionnement du dispositif ou au dispositif. Le contenu de ce manuel d'utilisation est sujet à modifications sans préavis. Les informations sur la version de ce manuel sont les suivantes.

Numéro de version : 12.4
Date d'émission : 06/04/2021

1.8 SYMBOLOGIE DU MANUEL

Différents symboles qui indiquent les différentes précautions sur l'utilisation sont présentes dans ce manuel :

SYMBOLE	INDICATION	DESCRIPTION
	DANGER	Signale un risque immédiat pour la sécurité de la personne, qui comporte également la mort et des dommages au dispositif ou sur ses parties
	MISE EN GARDE	Indique une situation ou une pratique dangereuse qui peut entraîner des blessures graves ou endommager l'appareil ou ses pièces

1.9 CONTACTS DU FABRICANT

Vous pouvez contacter notre entreprise aux adresses suivantes :

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

SIÈGE SOCIAL

Via G.Porzio Centro Direzionale Isola G/2
80143 Naples (NA) Italie

SITE DE PRODUCTION EN ITALIE - PRODUCTION, LABORATOIRES, BUREAUX

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

SITE DE PRODUCTION EN HONGRIE - PRODUCTION, LABORATOIRES, BUREAUX

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

Demande d'assistance

e-mail info@amiitalia.com
Tél . : +39 081 806 05 74
Site web www.amiitalia.com

2 INDICATIONS SUR LA SECURITE

Pour une utilisation correcte du défibrillateur **Saver One P**, les utilisateurs doivent être conscients des facteurs de sécurité énumérés ci-dessous.

On conseille de les lire avec attention.

Le défibrillateur **Saver One P**, individuellement et en association avec ses accessoires standard et optionnels (d'origine), répond aux normes de sécurité en vigueur et est conforme aux dispositions de la directive sur les produits médicaux. L'appareil et ses accessoires doivent être considérés sûrs dans le cas d'application suivant les dispositions et si les descriptions et les indications énumérées dans ce manuel d'utilisation sont respectées.

Ci-dessous, vous trouverez les principales précautions à adopter pour une utilisation correcte et sûre du défibrillateur, réparties pour faciliter la consultation entre les indications de danger, les avertissements et les instructions d'élimination.

2.1 INDICATIONS DE DANGER



- Utilisez le **Saver One P** conformément à ce manuel d'utilisation. Lire attentivement ces instructions sur l'emploi et en particulier les indications sur la sécurité qui y sont indiquées.
- Conformément aux normes CEI/EN (section 3.2), le **Saver One P** ou ses accessoires ne doivent pas être utilisés en présence de substances inflammables (essence ou similaire) ou dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en gaz/vapeurs inflammables.
- Ne rechargez pas les batteries jetables SAV-C0903 et SAV-C0904. Risque d'explosion !
- Eviter que les batteries entrent en contact avec des flammes nues. Ne pas exposer au feu.
- Ne pas provoquer le court-circuit des bornes des batteries.
- En cas de sortie de liquides ou d'odeurs étranges des batteries, les conserver loin du feu afin de prévenir des électrolytes éventuellement sortis ne prennent feu.
- Risque d'électrocution. Le dispositif génère de hautes tensions et des niveaux dangereux de courant. N'ouvrez pas le **Saver One P**, ne retirez pas les panneaux et ne tentez pas de le réparer. Le **Saver One P** ne contient aucun composant que les utilisateurs peuvent réparer. Pour être réparé, le **Saver One P** doit être envoyé à un centre de service technique agréé.
- N'appliquez pas les électrodes sur la poitrine du patient si des patches de nitroglycérine sont présents. Retirer les patches et ne positionner les électrodes qu'après. En cas contraire, il y a un risque de provoquer une explosion.
- Ne pas toucher le patient et éviter que des personnes tierces n'entrent en contact avec le patient durant la phase de décharge de défibrillation. Eviter tout contact entre :
 - parties du corps du patient
 - liquides conducteurs (comme gel, sang ou solution de sel de cuisine)
 - objets métalliques autour du patient (comme châssis du lit ou dispositif d'étirement) qui représentent des voies involontaires pour le courant de défibrillation.
- Avant d'utiliser le dispositif, mettre le patient en sécurité ; si nécessaire, le déplacer avec prudence et le placer dans un lieu protégé comme prévu par les lignes directrices internationales AHA/ERC.
- Ne plongez aucune partie du **Saver One P**, de ses pièces ou de ses accessoires dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le **Saver One P**, ses pièces ou accessoires. Eviter de verser des liquides sur le dispositif et ses accessoires. En cas contraire, on risque de causer des dommages ou de provoquer des risques d'incendie ou d'électrocution. Ne pas stériliser le **Saver One P** ou ses accessoires.

2.2 INDICATIONS DE MISE EN GARDE



- Eviter la formation de bulles d'air entre la peau et les électrodes de défibrillation. La formation de bulles d'air durant la défibrillation peut causer de graves brûlures à l'épiderme du patient. Afin d'éviter la formation de bulles d'air, s'assurer que les électrodes adhèrent complètement à la peau. Ne pas utiliser d'électrodes dont le gel soit séché ; contrôler leur date d'échéance avant l'utilisation.
- Ne retardez pas le traitement des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté et effectuez une tentative de défibrillation si le patient a perdu connaissance et ne respire pas ou pas normalement. Le **Saver One P** est équipé d'un système de détection de stimulateur cardiaque qui vous permet d'ignorer le signal émis par les stimulateurs cardiaques ; cependant, avec certains types de stimulateurs cardiaques, le **Saver One P** peut déconseiller un choc de défibrillation.

Lors de l'application des électrodes :

- Ne pas appliquer d'électrodes directement sur un dispositif implanté.
 - Appliquer des électrodes à au moins 2,54 cm (1 pouce) de tout dispositif implanté
- Les interférences RF (radiofréquence), causées par des appareils tels que les téléphones cellulaires et les radios bidirectionnelles, peuvent entraîner un dysfonctionnement du **Saver One P**. Le **Saver One P** doit être maintenu à une

distance d'au moins 2 mètres de tels appareils RF, comme spécifié dans la norme CEI/EN 61000-4-3. Rester à une distance suffisante d'autres sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques (par ex. diathermie, chirurgie à haute fréquence, tomographie magnétique).

- Utilisez le **Saver One P** uniquement si vous avez suivi une formation BLS-D ou ALS-D.
- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il ne présente pas de dommages évidents.
- L'interface à rayons infrarouges émet des radiations optiquement invisibles. La diode d'émission respecte la norme CEI/EN 60825-1 Classe 1 « Eye Safe ».
- N'utilisez pas les électrodes de défibrillation pédiatrique (SAV-C0016) sur des patients adultes (âgés de plus de 8 ans et pesant plus de 25 kg). utilisation des électrodes de défibrillation pédiatrique le **Saver One P** (Réf : **SVP-B0006, SVP-B0007**) passe automatiquement en mode pédiatrique, réduisant l'énergie maximale délivrable à 50J.
- N'utilisez pas les électrodes de défibrillation Face to Face universelles SAV-C0599 en mode pédiatrique sur des patients adultes (âgés de plus de 8 ans et pesant plus de 25 kg). En réglant le mode pédiatrique dans le menu, **Saver One P** (Réf. **SVP-B0006-U, SVP-B0006-U-Q, SVP-B0007-U, SVP-B0007-U-Q**) passe en mode pédiatrique, réduisant l'énergie maximale délivrable à 50J.
- Disposez les câbles du patient de manière à réduire le risque d'enroulement ou d'étranglement du patient.
- À la maison, garder le défibrillateur hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Ne pas appliquer les électrodes de défibrillation directement sur un stimulateur cardiaque installé afin d'éviter d'éventuelles erreurs d'interprétation de l'appareil et afin d'éviter des dommages sur le stimulateur cardiaque par l'intermédiaire de l'impulsion de défibrillation.
- Débrancher du patient tout équipement sensible aux impulsions de haute tension, ou qui n'a pas été testé avec le défibrillateur, avant de délivrer le choc.

AVERTISSEMENT



- Ne pas permettre que les électrodes de défibrillation ne se touchent ou n'entrent en contact avec des électrodes de l'ECG, tampons, pansements transdermiques, etc. Cela peut entraîner la formation d'un arc électrique et des brûlures pour le patient pendant la défibrillation, voire une fuite de courant.
- Placer les électrodes de défibrillation comme indiqué dans ce manuel d'utilisation et sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si le gel s'est détaché du support ou s'il est déchiré, fendu ou sec
- Si des dommages ont été détectés, ne faites en aucun cas fonctionner le **Saver One P**.
- Avant d'utiliser le dispositif, retirer des objets métalliques du corps du patient (y compris colliers ou bracelets, etc.)
- Ne pas utiliser des électrodes de défibrillation autres que celles fournies par le fabricant. En cas contraire, le défibrillateur pourrait effectuer des fausses interprétations.
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si elles présentent des dommages, même partiels.
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si la date d'expiration est dépassée.
- Lors de l'application du câble ECG SAV-C0017, veillez à ce qu'il n'entre pas en contact avec des éléments conducteurs. Vérifiez que toutes les électrodes ECG sont correctement fixées au patient.
- Ne pas toucher le patient ou les électrodes pendant l'analyse du rythme cardiaque.
- Le déplacement ou le transport du patient durant l'analyse du rythme cardiaque effectuée par le dispositif peuvent conduire à un diagnostic erroné ou non rapide. Durant la phase d'analyse du rythme cardiaque, réduire les déplacements au minimum. Si l'utilisation du dispositif se fait dans une ambulance en mouvement, arrêter le véhicule et ne repartir qu'après avoir envoyé la décharge.
- Pour utiliser le **Saver One P**, vous devez avoir suivi une formation de réanimation cardio-pulmonaire de base ou avancée avec utilisation d'un défibrillateur (cours BLS-D ou ALS-D).
- Évitez d'utiliser les électrodes de défibrillation pour adultes (SAV-C0846) sur des enfants (âgés de 1 à 8 ans ou pesant de 8 à 25 kg), auquel cas le **Saver One P** (Réf. **SVP-B0006, SVP-B0007**) ne réduit pas automatiquement l'énergie maximale délivrable à 50J et peut donc devenir potentiellement dangereuse pour le patient pédiatrique.
- Évitez d'utiliser les électrodes de défibrillation SAV-C0599 universelles Face to Face en mode adulte sur des enfants (1-8 ans ou 8-25 kg). En effet, en mode adulte, le **Saver One P** (Réf. **SVP-B0006-U, SVP-B0006-U-Q, SVP-B0007-U, SVP-B0007-U-Q**) ne réduit pas automatiquement l'énergie maximale délivrable à 50J et peut donc devenir potentiellement dangereuse pour le patient pédiatrique, il faut donc régler correctement le mode pédiatrique à partir du menu si nécessaire.
- Avant d'appliquer les électrodes de défibrillation, sécher le thorax du patient et retirer les poils superflus si nécessaire
- Ne soumettez pas le **Saver One P**, ses accessoires ou ses pièces à des chutes et/ou des chocs violents.
- Ne pas utiliser des accessoires et/ou des pièces endommagés ; en cas contraire, on risque de causer un dysfonctionnement du dispositif.
- Utiliser exclusivement des accessoires et/ou des pièces de rechange d'origine.
- Éviter la manipulation excessivement agressive du dispositif de ses accessoires ou de ses pièces afin d'éviter des dommages possibles. Inspecter régulièrement tout le système.
- Effectuer les opérations d'assainissement du dispositif dans le respect des normes indiquées au paragraphe 12.3 et toujours s'assurer, quoi qu'il en soit, que le dispositif soit éteint avec batterie désenclenchée et électrodes non branchées.
- Les électrodes de défibrillation sont jetables, à utiliser sur un patient uniquement. Ne pas réutiliser les électrodes de défibrillation ; les jeter après l'emploi et remplacer par une nouvelle paire.

- Les électrodes de défibrillation ne sont pas stériles ni stérilisables.
- L'administration intense ou prolongée de la réanimation cardio-pulmonaire avec les électrodes de défibrillation appliquées sur le patient peut endommager les électrodes. Les remplacer si elles sont endommagées à cause de l'usage ou de la manipulation.
- Un entretien incorrect peut endommager le **Saver One P** ou provoquer un dysfonctionnement. Respecter ce qui est décrit dans ce Manuel d'Utilisation.
- Utiliser les batteries non rechargeables SAV-C0903 et SAV-C0904 d'A.M.I. Italia S.r.l. avant la date d'expiration indiquée.
- Effectuer la recharge de la batterie rechargeable Li-ion (SAV-C0011) au moins une fois tous les 4 mois pour permettre son fonctionnement parfait et prolonger sa durée.
- Les batteries rechargeables Li-ion modèle (SAV-C0011) doivent être chargées en utilisant uniquement le chargeur modèle CBACCS1 (SAV-C0012) d'A.M.I. Italia S.r.l., sinon les batteries risquent d'être endommagées.
- Retirer les batteries du dispositif uniquement si ce dernier est éteint depuis au moins 5 secondes. En cas contraire, on risque d'endommager gravement le dispositif et la batterie.
- Le **Saver One P**, ses pièces et ses accessoires ne sont ni stériles ni stérilisables.
- N'exposez pas le **Saver One P**, ses pièces ou ses accessoires à la lumière directe ou à des températures élevées.
- Le Chargeur de batterie CBACCS1 (SAV-C0012) doit être utilisé exclusivement avec l'alimentateur de Meanwell modèle GS40A15-P1J (SAV-C0013) fourni par A.M.I. Italia S.r.l. L'utilisation d'alimentateurs différents pourrait compromettre le fonctionnement correct du chargeur de batterie et endommager les batteries rechargeables modèle (SAV-C0011).
- Afin de préserver la durée de vie de la batterie (SAV-C0903/SAV-C0904) et de garantir des tests quotidiens automatiques, il est recommandé, après son installation, de ne pas la retirer du dispositif sauf pour la remplacer.
- Le retrait de la batterie du dispositif appareil et son insertion ultérieure impliquent un autotest complet du DAE, ce qui implique une consommation non négligeable de la batterie. De plus, si la batterie n'est pas correctement fixée, elle peut être endommagée.
- Tous les produits, les données sur les produits et les spécifications sont susceptibles d'être modifiés pour améliorer la fiabilité, la fonctionnalité, la conception ou d'autres aspects.

2.3 AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION DANS LA SURVEILLANCE ECG

- La surveillance sur écran pour identifier un rythme ECG est une aide importante pour l'utilisation spécifique du dispositif, c'est-à-dire la détection d'un rythme défibrillable et la décision subséquente de délivrer un choc thérapeutique. La modalité de surveillance est destinée aux environnements ou conditions de sauvetage où des opérateurs expérimentés, ou sous la direction d'un médecin spécialiste, peuvent avoir l'avantage d'évaluer les patients présentant un risque élevé d'événement cardiaque et donc de mise en danger de leur vie. En faisant passer le fonctionnement du défibrillateur du mode analyse au mode surveillance, l'appareil continue d'analyser l'ECG du patient et, si un rythme potentiellement défibrillable est détecté, l'opérateur peut revenir en mode défibrillation et se préparer à la décharge. Dans tous les cas, n'utilisez pas l'appareil en mode « Surveillance ECG » dans des environnements tels que les salles d'opération ou les unités de soins intensifs et donc avec des équipements médicaux typiques de ces environnements (comme un bistouri électrique). En outre, en raison de son utilisation prévue, l'appareil ne garantit pas des performances d'affichage totalement adaptées en présence de patients porteurs de stimulateurs cardiaques.
- Utilisez l'appareil uniquement avec les accessoires (câbles patient, électrodes, clips adhésifs) fournis par AMI Italia en suivant les instructions de ce manuel pour leur application.
- Veillez à ce que les parties conductrices des électrodes n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- Par précaution, si un défibrillateur est connecté au patient avec lequel un choc de défibrillation peut être délivré, évitez de toucher le patient pendant qu'il est sous surveillance ECG et, pour assurer la protection nécessaire, utilisez uniquement les accessoires (câbles patient, électrodes, clips adhésifs) fournis par AMI Italia et répertoriés dans ce manuel.
- En présence de patients équipés de stimulateurs cardiaques, le calcul de la fréquence cardiaque pourrait compter les impulsions du stimulateur même en cas d'arrêt cardiaque ou de certaines arythmies. Si tel est le cas, ne vous fiez pas entièrement aux alarmes de comptage des battements. Gardez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques sous surveillance permanente et respectez les déclarations de ce manuel concernant les capacités de rejet des impulsions du stimulateur cardiaque de cet appareil.
- Pour les patients portant un stimulateur cardiaque, les valeurs des paramètres présentées par l'appareil peuvent ne pas être suffisamment précises. Dans ce cas, ils ne doivent pas être utilisés pour tirer des conclusions médicales.
- L'appareil est capable de reconnaître et de gérer correctement les ondes T jusqu'à une amplitude maximale de 1 mV.
- Pour vérifier si les électrodes ont été appliquées sur le patient, le dispositif injecte un courant sinusoïdal de $I_{pp}=0,5\text{mA}$ et $f=25,2\text{ KHz}$.
- La fréquence des complexes QRS est calculée en faisant la moyenne arithmétique de 3 intervalles consécutifs (4 complexes QRS) et la valeur indiquée sur l'écran est mise à jour toutes les secondes.
- Les délais de détermination des conditions d'alarme pour le mode de surveillance sont contenus dans les 5 secondes, sauf pour les alarmes de BASSE FRÉQUENCE et d'ASYSTOLE, pour lesquelles le délai d'alarme reste dans les 10 secondes. Dans ce cas, dans les conditions de limite inférieure (30bpm), 2 secondes s'écoulent entre deux battements consécutifs, et comme l'algorithme de détection des QRS nécessite 4 complexes, le temps nécessaire pour détecter une condition d'alarme de BF (BASSE FRÉQUENCE) est supérieur à 6 secondes. Pour la signalisation ASYSTOLE, devant d'abord exclure

qu'il ne s'agit pas d'une condition LF et ensuite confirmer qu'il s'agit d'ASYSTOLE, le temps de signalisation est d'environ 2 secondes plus long que le précédent (environ 8 secondes).

- Il faut moins de 3 secondes à l'appareil pour passer de 80 bpm à 120 bpm et vice versa.
- Il faut moins de 3 secondes pour que l'appareil passe de 80 bpm à 40 bpm et vice versa.
- Pour les deux formes d'onde de la tachycardie ventriculaire rapide : 195 bpm @ Vpp=2mV, 1mV, 4mV et 206 bpm @ Vpp=1mV, 0.5mV, 2mV, l'appareil signale la condition d'alarme dans les 5 secondes.
- En cas d'alarme, le son émis est composé d'au moins 4 fréquences différentes, de sorte qu'il peut être entendu même par les personnes ayant une audition partiellement déficiente. En même temps, des icônes et des descriptions relatives à l'état d'alarme détecté sont affichées sur l'écran.
- L'appareil offre 35 heures de surveillance continue avec une batterie neuve et entièrement chargée.

2.4 INDICATIONS D'ÉLIMINATION



- Le **Saver One P**, ses pièces et accessoires ne doivent pas être jetés avec les autres déchets ménagers au sein de la Communauté européenne. Afin de prévenir de possibles endommagements à l'environnement ou à la santé des personnes causés par une élimination non correcte des déchets, recycler ce produit de façon responsable également pour promouvoir un usage durable des ressources. Pour se débarrasser du produit usé, utiliser le service de traitement prévu ou le remettre au distributeur de zone. De cette façon, il sera possible d'effectuer un recyclage sûr pour l'environnement

3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

Le **Saver One P** est un défibrillateur externe professionnel appelé DUAL-MODE car il est capable de fonctionner selon deux modes de défibrillation : **Mode semi-automatique** et **mode manuel (synchrone et asynchrone)**.

Son utilisation est indiquée pour le personnel médical, mais comme il est capable de fonctionner en mode semi-automatique, il peut également être utilisé par le personnel de santé professionnel. En **mode semi-automatique**, il peut détecter et analyser automatiquement le rythme cardiaque de la victime et délivrer une ou plusieurs décharges de défibrillation si une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire (monomorphe ou polymorphe avec une fréquence cardiaque >180) est détectée. En **mode manuel**, toutes les étapes du traitement sont effectuées manuellement à la discrétion et à la décision du médecin. L'énergie est distribuée à l'aide d'une décharge électrique de type biphasique exponentielle tronquée (B.T.E.) capable de s'adapter à l'impédance thoracique du patient. Le **Saver One P** est disponible dans les versions suivantes :

Saver One P 200J (SVP-B0006) - Énergie maximale délivrable de 200J en option. Standard

Saver One P 360J(SVP-B0007) - Énergie maximale délivrable de 360J en option. Standard

Saver One P 200J (SVP-B0006-U) - Énergie maximale délivrable de 200J en option. Electrodes Univer. Face à face

Saver One P 360J(SVP-B0007-U) - Énergie maximale délivrable de 360J en option. Electrodes Univer. Face à face

Saver One P 200J (SVP-B0006-Q) - Énergie maximale délivrable de 200J en option. Q-CPR

Saver One P 360J(SVP-B0007-Q) - Énergie maximale délivrable de 360J en option. Q-CPR

Saver One P 200J (SVP-B0006-U-Q) - Énergie maximale délivrable de 200J en option.

Electrodes Univer. Face à face et Q-CPR

Saver One P 360J(SVP-B0007-U-Q) - Énergie maximale délivrable de 360J en option.

Electrodes Univer. Face à face et Q-CPR

Il peut être utilisé avec les types de batteries suivantes :

- **SAV-C0903 - Batterie non rechargeable** - aucun entretien requis, garantie de fonctionner en mode veille pendant 4 ans ou de faire un grand nombre de décharges
- **SAV-C0904- Batterie non rechargeable** - aucun entretien requis n'est garantie pour fonctionner en mode veille pendant 4 ans ou faire un grand nombre de décharges
- **SAV-C0011 - Batterie rechargeable** - indiquée pour ceux qui utilisent le défibrillateur de façon intense

L'appareil est équipé d'un grand écran LCD **couleur** de 5,7 pouces qui vous permet de visualiser toutes les informations relatives au traitement et à son état fonctionnel. Le **Saver One P** dispose également d'un mode qui permet de surveiller l'ECG du patient au moyen d'un câble ECG spécial à 2 pôles (SAV-C0017) avec détection d'un seul fil (II) ou directement à partir des électrodes.

L'appareil permet d'enregistrer les données du sauvetage sur la carte mémoire SD pour pouvoir les visualiser sur un Ordinateur portable ou les imprimer directement sur l'imprimante Martel MCP7830 (*fonction optionnelle*). Pendant la phase de non-utilisation, si la batterie est installée, l'appareil effectue des autotests quotidiens pour vérifier son état fonctionnel, afin de garantir sa disponibilité en cas de besoin. Sur le clavier de l'appareil, il y a un mini écran LCD et une LED bicolore (rouge/verte) grâce auxquelles il est possible de connaître le résultat des tests fonctionnels et de connaître l'état de fonctionnement de l'appareil même s'il est éteint (mode veille).

3.2 CLASSIFICATIONS

Le défibrillateur **Saver One P** est classé comme suit :

Code UMDNS	11 132
Code GMDN	17 882
Code CND	Z12030502
Numéro de répertoire RDM	114 299 /1 536 326
Code CIVAB	DEF02
Classe d'appartenance suivant la directive 2007/47/CE	IIb
Type de protection contre la décharge électrique	Alimenté à l'Intérieur
Type d'isolement du patient	BF CF (pour le câble ECG uniquement)
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IPx4
Degré de protection contre la pénétration de la poussière	IP5x
Degré de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou le protoxyde d'azote	Non protégé
Méthode de stérilisation ou de désinfection suggérée par le fournisseur	Voir Paragraphe 12.3
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

4 DESCRIPTION DES DETAILS DU DISPOSITIF

4.1 STRUCTURE GENERALE DE L'APPAREIL



Figure 1

N°	Description
1	Compartiment pour connecteur électrodes ou câble ECG
2	Microphone pour enregistrements de l'environnement
3	Mini écran d'état
4	Poignée de transport
5	Batterie (extractible)
6	Écran TFT couleur
7	Port IrDA (service uniquement)
8	Clavier avec boutons
9	Haut-parleur

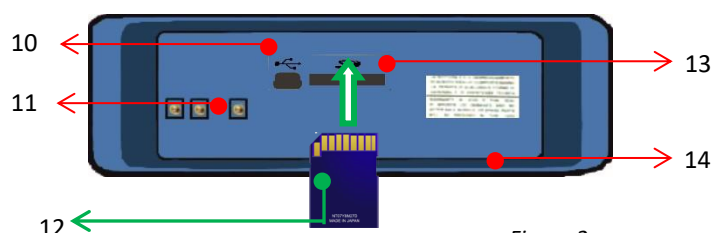


Figure 2

N°	Description
10	Port USB
11	Contacts batterie
12	Insertion carte SD
13	Compartiment pour carte Mémoire SD
14	Joint d'étanchéité

4.2 TOUCHES, ICONES ET INDICATEURS

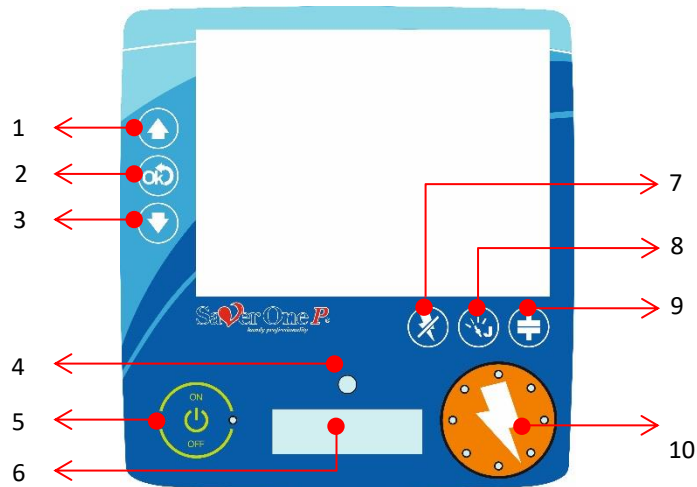


Figure 3

N°	Fonction	N°	Fonction
1	Bouton de navigation HAUT Fait défiler le menu vers le haut	6	Mini écran d'état Permet de vérifier l'état fonctionnel de l'appareil
2	Touche de navigation ENTER Permet d'entrer dans le menu et de confirmer la sélection effectuée	7	Bouton de désarmement Permet de désarmer le dispositif en mode manuel
3	Touche de navigation BAS Fait défiler le menu vers le bas	8	Bouton de sélection de l'énergie Permet de sélectionner l'énergie à délivrer en mode manuel
4	LED de contrôle Led lumineuse (rouge/verte) qui permet de vérifier l'état fonctionnel du dispositif	9	Bouton de chargement Permet de charger l'appareil en mode manuel
5	Bouton ON/OFF Permet d'allumer et d'éteindre le dispositif	10	Bouton de décharge Doté de LED lumineuses, il permet d'envoyer une décharge de défibrillation si indiquée

4.3 MINI ECRAN D'ETAT

Le mini écran est conçu pour informer l'utilisateur de l'état de fonctionnement de l'appareil et de sa batterie, même lorsque l'appareil est éteint (mode veille).



N°	Description
1	État fonctionnel de l'appareil
2	Niveau de batterie restant

4.4 ÉCRAN TFT COULEUR

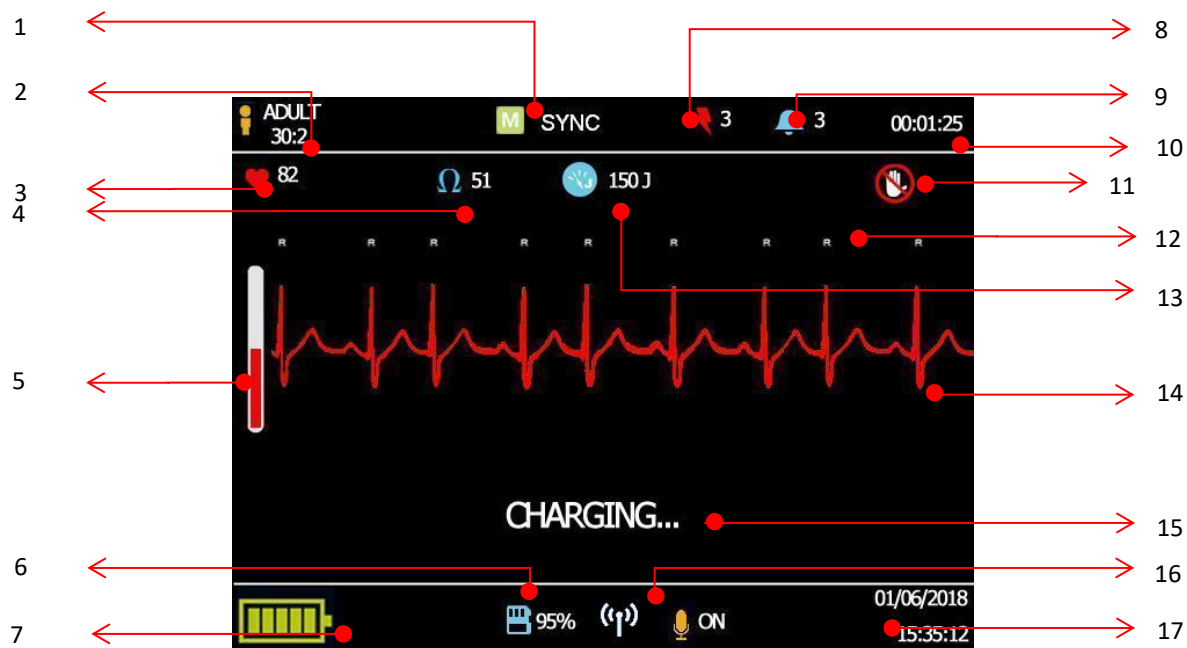






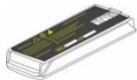






Figure 4

N°	Description	N°	Description	
1	Indique le mode de FONCTIONNEMENT		9	Indique le nombre de FVs et/ou de TVs détectés par le dispositif
	DAE : Défibrillation semi-automatique	 MODE DAE		
	ASYNCHRONE : Défibrillation manuelle asynchrone	 ASYNCR		
	SURVEILLANCE : Surveillance ECG	 ECG		
	SYNCHRONE : Défibrillation manuelle synchrone	 SYNC	10	Indique la durée du sauvetage
2	Indique le type de patient à traiter et le rapport Compressions/Insufflations : Adulte 30 :2 Pédiatrie 30 :2 ou 15 :2		11	Indique qu'il ne faut pas toucher le patient pendant certaines opérations
3	Indique le rythme cardiaque du patient		12	Indique l'identification du pic « R » pour la décharge en mode « Synchrone manuel »???
4	Indique l'impédance thoracique mesurée du patient		13	Énergie en charge et ensuite fournie
5	Barre progressive de chargement		14	Tracé ECG du patient
6	Indique le niveau restant de la mémoire de la carte SD		15	Commande texte qui indique l'opération à effectuer
7	Indique le niveau de batterie restant		16	Indique si le microphone d'enregistrement est actif
8	Indique le nombre de décharges effectuées		17	Indique la date et l'heure actuelles

4.5 ACCESSOIRES STANDARD ET OPTIONS DU DISPOSITIF

Le défibrillateur *Saver One P* est livré avec les accessoires standard suivants :

Code	Image	Quantité	Description
SVP-B0006 SVP-B0006-U SVP-B0006-Q SVP-B0006-U-Q		1 Unité (Version 200J ou 360J)	<i>Saver One P 200J</i>
SVP-B0007 SVP-B0007-U SVP-B0007-Q SVP-B0007-U-Q			<i>Saver One P 360J</i>
SAV-C0846		1 Unité	Electrodes adultes pré-connectées uniquement pour les modèles standard (sans l'option -U)
SAV-C0904		1 Unité	Batterie non rechargeable Li-MnO ₂
SAV-C0916		1 Unité	Sac de transport
SAV-C1005-HU		1 Unité	Guide utilisateur
SAV-C0599		1 Unité	Electrode universelle Face à Face pré-connectée (uniquement pour les modèles avec l'option -U)
SMT-C14034		1 Unité	Capteur Q-CPR (uniquement pour les modèles avec l'option -Q)

Les éléments suivants sont des accessoires en option pour le **Saver One P** qui peuvent être achetés séparément :

Code	Image	Quantité	Description
SAV-C0903		1 Unité	Batterie non rechargeable Li-SOCl ₂
SAV-C0011		1 Unité	Batterie rechargeable Li-ion
SAV-C0012		1 Unité	CBACCS1 Chargeur de batterie
SAV-C0013		1 Unité	GS40A15-P1J Alimentateur
SAV-C0014		1Unité (Composée de 3 articles)	N.01 CBACCS1 Chargeur de batterie
			N.01 P66A-3P2JA Alimentateur
			N.01 Câble d'alimentation
SAV-C0016		1 Unité	Electrodes enfant uniquement pour les modèles standard (sans l'option -U)
SAV-C0017		1 Unité	Câble ECG à 2 voies
SAV-C0019		1 Unité	CD-ROM Saver View Express
SAV-C0907		1 Unité	SD Card
SAV-C1070		1 Unité	Imprimante thermique MARTEL MCP7830
SAV-C0027		1 Unité	Lecteur Carte Mémoire pour Ordinateur

5 PIÈCES ET ACCESSOIRES DU SAVER ONE P

5.1 BATTERIES

Le défibrillateur **Saver One P** peut fonctionner avec les différents types de batteries suivants :

- (SAV-C0903) Batterie non rechargeable
- (SAV-C0904) Batterie non rechargeable
- (SAV-C0011) Batterie rechargeable

Pour les appareils Saver One D et Saver One P, compte tenu de la consommation plus élevée due à la présence de l'écran TFT, AMIITALIA recommande l'utilisation de la batterie rechargeable SAV-C0011 (en combinaison avec la station de recharge SAV-C0014) plutôt que la batterie jetable SAV-C0903/SAV-C0904.

5.1.1 Batterie non rechargeable SAV-C0903 (Li-SOCl₂) et SAV-C0904 (Li-SOCl₂)

Les batteries non rechargeables (SAV-C0903, basée sur la technologie Li-SOCl₂ ou SAV-C0904, basée sur la technologie Li-MnO₂) sont fournies entièrement chargées et prêtes à l'emploi. Elles ont été conçues pour avoir une longue autonomie et ne nécessiter aucun entretien.



Figure 5

Les deux types de batterie non rechargeable **Saver One P** en mode veille ont une durée de vie estimée à 4 (quatre) ans en supposant un test d'activation de la batterie, des autotests quotidiens et aucune mise sous tension du DAE. Tous deux sont capables d'un nombre élevé de décharges qui varie selon la version de l'appareil :

Saver One P Standard 200J	250 cycles de secours complets (chocs à 200J. et RCP)
Saver One P Puissance 360J	160 cycles de secours complets (chocs à 360J. et RCP)

Si la charge restante de la batterie est faible, le **Saver One P** en informe l'utilisateur par des messages sonores et visuels. Le **Saver One P** émet un avertissement de batterie **faible** lorsque le niveau est $\leq 5\%$ (**AVERTISSEMENT**) et un avertissement de batterie **faible** lorsque le niveau est $\leq 1\%$ (**ALARME**).

AVERTISSEMENT : Niveau capacité résiduelle Batterie égal ou inférieur 5 %.

Cet avertissement sera fourni uniquement en mode Opérationnel comme indiqué au paragraphe 7.1. Avec batterie à 5%, le **Saver One P** permet d'effectuer environ **14 décharges** ou **40 jours de veille**

ALARME : Niveau capacité résiduel Batterie égal ou inférieur à 1 %.

Cet avertissement sera fourni aussi bien en Veille qu'en mode opérationnel, comme indiqué au paragraphe 7.1.

Avec une batterie à 1 %, le **Saver One P** a environ **7 décharges** ou **20 jours de veille**

Dans cette condition, il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil : remplacer la batterie.

ATTENTION !!

Afin de préserver la durée de vie de la batterie (SAV-C0903/SAV-C0904) et de garantir des tests quotidiens automatiques, il est recommandé, après son installation, de ne pas retirer du dispositif sauf pour la remplacer. Le retrait de la batterie de l'appareil et sa mise en place ultérieure impliquent un auto-test complet du DAE, ce qui implique une consommation non négligeable de la capacité de la batterie. De plus, si la batterie n'est pas correctement fixée, elle peut être endommagée.

5.1.2 Batterie rechargeable SAV-C0011 (Li ion)

La batterie rechargeable **Saver One P** avec technologie Li-ion (SAV-C0011) est indiquée pour les personnes qui utilisent le défibrillateur de manière intensive. Vu qu'elle est rechargeable, elle permet aux opérateurs de réduire les frais de gestion et de garantir un nombre d'interventions majeures.

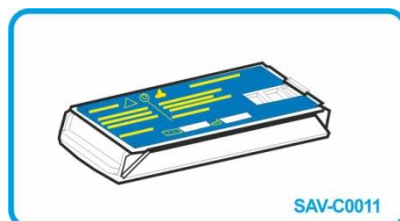


Figure 6

La batterie rechargeable du **Saver One P** peut être rechargée en utilisant uniquement le chargeur de batterie dédié (SAV-C0012) et ses accessoires fournis par A.M.I. Italia S.r.l. La batterie permet d'effectuer un nombre élevé de décharges qui varie selon la version de Saver One en votre possession :

Saver One P Standard 200J	normalement 200 décharges continues
Saver One P Puissance 360J	normalement 110 décharges continues

Si la charge restante de la batterie est faible, le **Saver One P** en informe l'utilisateur par des messages sonores et visuels. Le **Saver One P** émet un avertissement de batterie **faible** lorsque le niveau est $\leq 5\%$ (**AVERTISSEMENT**) et un avertissement de batterie **faible** lorsque le niveau est $\leq 1\%$ (**ALARME**)

AVERTISSEMENT : Niveau de capacité restante de la batterie de **5 %** ou moins.

Cet avertissement sera fourni uniquement en mode Opérationnel comme indiqué au paragraphe 7.1.

Avec batterie à 5%, le **Saver One P** permet d'effectuer environ **14 décharges** ou **40 jours de veille**

ALARME : Niveau capacité résiduel Batterie à **1 %**

Cet avertissement sera fourni aussi bien en Veille qu'en mode opérationnel, comme indiqué au paragraphe 7.1.

Avec la batterie à **1 %**, le **Saver One P** permet d'effectuer environ **7 décharges** ou **20 jours de veille**

Dans cet état, il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil : remplacez la batterie.

On conseille de remplacer ces batteries tous les 2 ans ou après avoir effectué un nombre de recharges supérieur à **300** (l'évènement qui se vérifie en premier).

5.1.3 Conseils pour un bon entretien de la batterie SAV-C0011

A.M.I. Italia recommande que les batteries SAV-C0011 laissées en « phase de stockage » soient complètement rechargées au moins tous les 4 mois à compter de la réception de la marchandise et qu'elles soient rechargées régulièrement tous les 4 mois lorsqu'elles sont connectées à l'appareil « prêt à l'emploi » pour éviter qu'elles ne se déchargent complètement et pour maintenir une durée de vie maximale de la batterie. La technologie du pack batterie et les modules proposés sont destinés à assurer une longue durée de vie mais nécessitent un bon entretien. Le non-respect de ces exigences entraînera une détérioration prématurée de la batterie, qui ne sera pas couverte par la garantie.

Pour le remplacement sous garantie, les batteries doivent être retournées au distributeur/revendeur d'origine.

5.1.4 Installation et extraction des batteries

Afin de pouvoir fonctionner le **Saver One P** a besoin de l'introduction d'une batterie. Ci-dessous, on reporte les instructions détaillées pour installer correctement les batteries (rechargeables ou non rechargeables) dans le **Saver One P**.

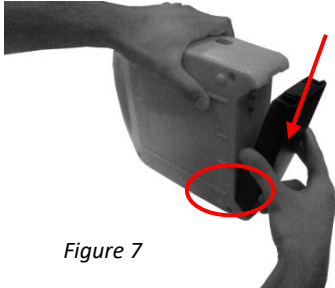


Figure 7

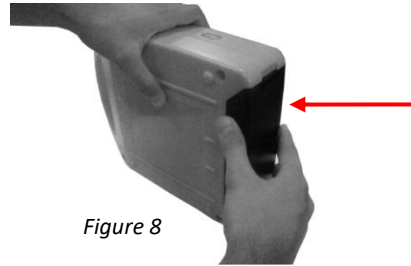


Figure 8

- Placer l'appareil sur le côté comme indiqué dans la figure (7)
- Tenir fermement le dispositif avec la main gauche comme indiqué dans la figure (7)
- Introduire la batterie comme indiqué dans la figure (7) en suivant la direction de la flèche en la faisant correspondre parfaitement au point mis en évidence par le cercle
- Pousser la batterie comme indiqué dans la figure (8) en suivant la direction de la flèche, jusqu'à entendre un déclic qui confirme son introduction correcte

Suivre les instructions reportées ci-dessous pour **extraire** la batterie du dispositif :



Figure 9

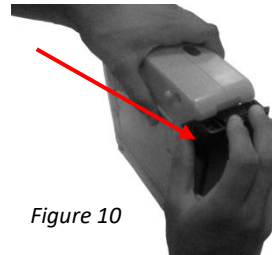


Figure 10

- Placer le dispositif comme indiqué dans la figure (9)
- Tenir fermement le dispositif avec la main gauche comme indiqué dans la figure (9)
- En utilisant deux doigts de la main droite, appuyer sur le crochet de la batterie mis en évidence par le cercle dans la figure (9)
- Tirer en même temps la batterie dans le sens indiqué par la flèche indiquée dans la figure (10)

5.2 STATION DE RECHARGE POUR BATTERIES RECHARGEABLES

La station de charge (SAV-C0014) vous permet de recharger les batteries rechargeables à technologie Li ion modèle (SAV-C0011) du **Saver One P**. La station de charge se compose des éléments suivants :

- Chargeur de batterie (SAV-C0012) figure (11)
- Alimentateur/Adaptateur AC/DC modèle GS40A15-P1J (SAV-C0013) figure (12)
- Câble d'alimentation avec fiche tripolaire italienne (SAV-C0366) figure (13)



Figure 11



Figure 12



Figure 13

5.2.1 Structure du chargeur de batterie



Figure 14

N°	Description	Fonction
1	LED de recharge	Indique le niveau de charge de la batterie ou bien l'état de fonctionnement du chargeur de batterie
2	Alimentation	Entrée pour connecteur alimentateur 12V, 5A
3	Contacts batterie	Contacts pour échange d'énergie entre chargeur et batterie

Le chargeur de batterie (SAV-C0012) doit être utilisé exclusivement avec l'alimentateur/adaptateur CA/CC fourni par A.M.I. Italia S.r.l. modèle GS40A15-P1J de Meanwell (SAV-C0013).

Le chargeur de batterie (SAV-C0012) et son alimentateur (SAV-C0013) ne sont pas certifiés sous la supervision de l'organisme notifié IMQ, et ne relèvent donc pas du certificat CE n° 1104/MDD. De plus, ces appareils ne portent pas la marque IMQ, ils ne sont donc pas indiqués dans le certificat IMQ n° CA10.00185.

5.2.2 Procédure de recharge

- A** Placer le chargeur de batterie sur une étagère parfaitement horizontale et bien stable par rapport au sol
- B** Raccorder l'alimentateur (SAV-C0013) au chargeur de batterie à la prise de courant
- C** La LED du chargeur de batterie clignotera de couleur verte pour indiquer qu'il est prêt à effectuer la charge
- D** Introduire la batterie à charger dans le chargeur de batterie comme illustré dans la figure (15)

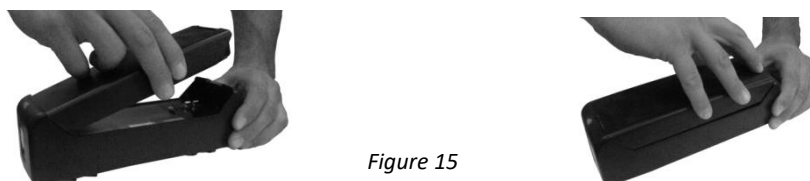


Figure 15

La station de charge permet de recharger uniquement les batteries rechargeables Li ion (SAV-C0011) originales A.M.I. Italia S.r.l.. Le temps de recharge égal à 2,5 heures environ pourrait augmenter en cas de batteries qui ont subi des cycles de recharge supérieur à celui indiqué. Le chargeur de batterie CBACCS1 est doté d'une LED de contrôle qui indique aussi bien son état de fonctionnement que le niveau de charge de la batterie, si introduite. Ci-dessous, on reporte un schéma qui permet d'identifier le codage de la LED de contrôle :

INDICATEUR	ROUGE		VERT	
FIXE	Batterie qui ne fonctionne pas		Charge de la batterie terminée	
CLIGNOTANT	Batterie introduite	Chargeur de batterie en panne	Batterie introduite	Batterie en charge
	Batterie non introduite		Batterie non introduite	Chargeur de batterie en attente d'introduction batterie

En phase de recharge, la LED de contrôle du chargeur de batterie clignote de couleur verte avec fréquence différente suivant le niveau de recharge, jusqu'à charge terminée indiquée par la LED de contrôle avec lumière FIXE verte.

Niveau de recharge	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
Nombre de clignotements consécutifs	1	2	3	4	Fixe

5.3 ÉLECTRODES DE DEFIBRILLATION

Le **Saver One P** permet l'utilisation des électrodes de défibrillation suivants en fonction du patient à traiter et du modèle de l'appareil :

- Electrodes de défibrillation **pour Adultes** modèle SAV-C0846 (pour les modèles **SVD-B0006 et SVD-B0007** uniquement)
- Electrodes de défibrillation **pour Adultes** modèle SAV-C0016 (pour les modèles **SVD-B0006 et SVD-B0007** uniquement)
- Electrodes universelles de défibrillation Face à Face **pour adulte/enfant (âge >1 an)** modèle SAV-C0599 (uniquement pour les modèles avec sélection du patient **SVD-B0006 -U, SVD-B0006 -U-Q, SVD-B0007-U, SVP-B0007-U-Q**)

5.3.1 Electrodes de défibrillation pour Adultes SAV-C0846

Les électrodes de défibrillation SAV-C0846 sont de type jetable pré-scellé.

Elles doivent être utilisées sur des patients adultes (**âge >8 ans ou poids >25Kg**). Les électrodes de défibrillation sont fournies dans un seul emballage scellé avec une date d'expiration (généralement 30 mois). A la date d'expiration, les électrodes doivent être remplacées même si elles ne sont pas utilisées.

Les électrodes **SAV-C0846** se caractérisent par la présence du câble et du connecteur des électrodes **hors de l'emballage scellé**. Cette solution a été adoptée afin d'accélérer davantage la mise en place des électrodes et d'éviter de devoir introduire le connecteur durant les phases du secours.



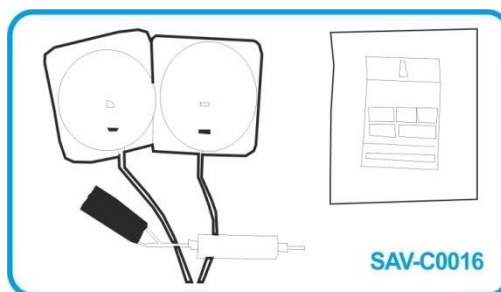
Pour plus d'informations sur la mise en place des électrodes de défibrillation, consulter le paragraphe correspondant

5.3.2 Électrodes pour Enfants SAV-C0016

Les électrodes de défibrillation SAV-C0016 sont de type jetable pré-scellé.

Elles doivent être utilisées exclusivement sur des patients enfants (**âge < 8 ans ou poids <25Kg**). Les électrodes de défibrillation sont fournies dans un seul emballage scellé avec une date d'expiration (généralement 30 mois). A la date d'expiration, les électrodes doivent être remplacées même si elles ne sont pas utilisées.

Le câble, le connecteur et l'adaptateur des électrodes se trouvent **à l'intérieur de l'emballage scellé**.



Les électrodes SAV-C0016 permettent d'envoyer des décharges sur des patients pédiatriques avec niveau d'énergie maximum égal à 50J comme prescrit par les lignes directrices internationales.

Pour plus d'informations sur la mise en place des électrodes de défibrillation, consulter le paragraphe correspondant

5.3.3 Electrodes universelles de défibrillation Face à Face SAV-C0599

Les électrodes universelles de défibrillation Face à Face sont du type jetable et pré-scellé.

Elles doivent être utilisées sur des patients adultes/pédiatriques (**âge >1 an**). Les électrodes de défibrillation sont fournies dans un seul emballage scellé avec une date d'expiration (généralement 24 mois). A la date d'expiration, les électrodes doivent être remplacées même si elles ne sont pas utilisées.

Les électrodes **SAV-C0599** se caractérisent par la présence du câble et du connecteur des électrodes hors **de l'emballage scellé**. Cette solution a été adoptée afin d'accélérer davantage la mise en place des électrodes et d'éviter de devoir introduire le connecteur durant les phases du secours.


Lorsque le connecteur est inséré dans le compartiment approprié, à chaque autotest, le défibrillateur, s'il est compatible avec eux (voir paragraphe 5.3), vérifiera l'état des électrodes SAV-C0599 et une indication sera fournie sur la date d'expiration (voir paragraphe 7.1).

REMARQUE : Pour les palettes SAV-C0599, après la date d'expiration imprimée sur l'emballage, il est recommandé de les remplacer, indépendamment du fait que le défibrillateur connecté aux palettes émette ou non un signal.



Pour plus d'informations sur la mise en place des électrodes de défibrillation, consulter le paragraphe correspondant.

5.3.4 Gestion électrodes de défibrillation universelle Face-à-Face SAV-C0599

Les électrodes de défibrillation SAV-C0599 sont gérées par les modèles qui prévoient la sélection du patient (voir paragraphe 6.1) à l'aide de l'écran : après avoir allumé l'appareil, l'écran présente immédiatement la page-écran où l'opérateur est invité à choisir le patient entre adulte et pédiatrique, en utilisant les touches de navigation du menu, dédiées séparément, pour une plus grande sécurité, aux deux types de patients. Une fois le choix effectué, appuyez sur la touche  pour confirmer la sélection.



FLÈCHE SUR → ADULTE

FLÈCHE EN BAS → ENFANT

Avec les électrodes universelles SAV-C0599, il est possible de délivrer les décharges suivantes après sélection du patient :

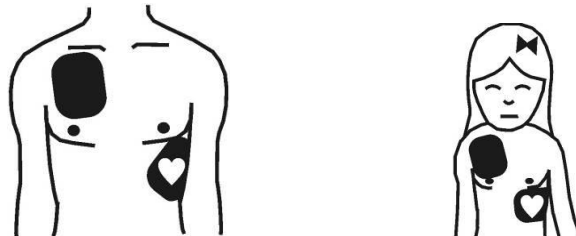
- Adultes : énergie jusqu'à 200J (SVP-B0006-U, SVP-B0006-U-Q), jusqu'à 360J (SVP-B0007-U, SVP-B0007-U-Q)
- Enfants : énergie maximale de 50J (sur tous les modèles compatibles, voir paragraphe 5.3).

5.3.5 Mise en place des électrodes de défibrillation

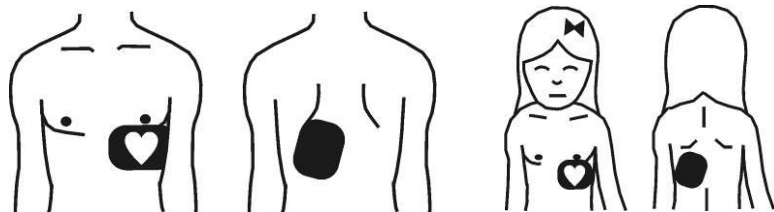
La mise en place correcte des électrodes est essentielle pour une analyse efficace du rythme cardiaque du patient pour la distribution consécutive de la décharge (si nécessaire).

Pour le positionnement et la polarité des électrodes de chaque type de palette, il faut toujours se référer aux instructions figurant sur l'emballage et dans le manuel d'utilisation des électrodes.

- Défibrillation d'urgence
- Cardioversion
- Stimulation
- Surveillance (offre une trace Lead II)



- Défibrillation d'urgence
- Cardioversion
- Stimulation
- Surveillance



5.4 CAPTEUR Q-CPR

Le Saver One P (Réf : **SVP-B0006-Q**, **SVP-B0006-U-Q**, **SVP-B0007-Q**, **SVP-B0007-U-Q**) permet de fournir un retour d'information sur la bonne exécution des massages cardiaques grâce au module accessoire externe propriétaire d'AMI Italia (Figure 17) pour effectuer une RCP de qualité (Q-CPR) à placer entre les mains du secouriste et la poitrine du patient.

Ce module externe est capable de contrôler la qualité de la RCP en cours, de mesurer sa profondeur et son rythme, et de fournir ces informations via Bluetooth au défibrillateur, qui à son tour indiquera au sauveteur si le massage effectué est conforme ou non aux indications des lignes directrices internationales AHA/ERC de réanimation au moyen d'une barre-graphe affichée sur l'écran (comme référence pour la profondeur des compressions) et d'un signal sonore (comme référence pour le rythme des compressions).

Pour le module d'accessoires externes pour Q-CPR (Réf. SMT-C14034), en association avec les modèles de défibrillateurs qui lui sont compatibles, reportez-vous au manuel du défibrillateur.

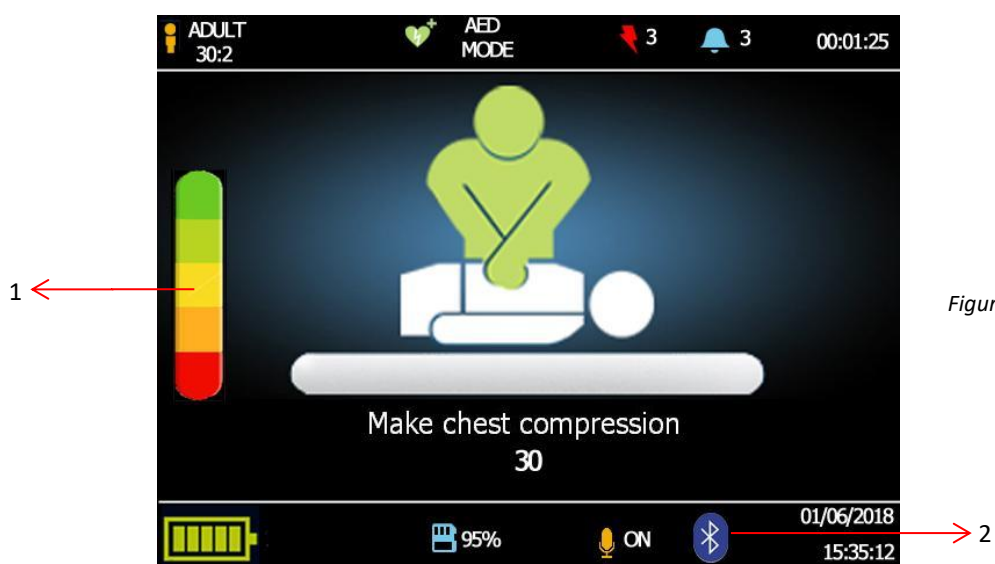


Figure 16

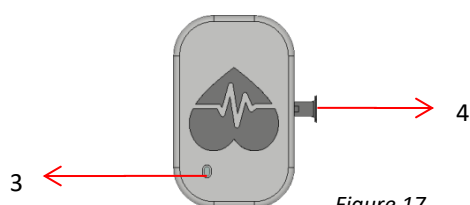


Figure 17

N°	Image	Fonction
1	Barre de qualité RCP	Affichage de la profondeur du massage cardiaque : rouge profondeur insuffisante ou excessive, orange et jaune niveaux intermédiaires, vert profondeur adéquate
2	Icône Blue-Tooth	Indique que le module externe Q-CPR est connecté au défibrillateur
3	LED (sur le module externe Q-CPR)	La LED allumée clignote : indique que le module Q-CPR est activé mais n'est pas connecté au défibrillateur. La led d'accès est allumée en permanence : elle signale que le module Q-CPR est connecté au défibrillateur.
4	Levier d'allumage (sur le module externe Q-CPR)	Levier de mise sous tension du module Q-CPR : en poussant ce levier vers l'intérieur, vous allumez le module ; en le tirant vers l'extérieur, vous l'éteignez (dans ce cas, assurez-vous que la LED (3) est éteinte).

5.5 CÂBLE ECG 2 BROCHES SAV-C0017

Le câble ECG SAV-C0017 comporte deux bornes à clip pour les électrodes jetables pré-scellées (*en option*).

Le câble ECG est capable de détecter la dérivation II du patient et d'afficher le tracé ECG sur l'écran du **Saver One P**. Le câble ECG SAV-C0017 ne peut être utilisé que lorsque le **Saver One P** est utilisé en mode de fonctionnement « MONITORING ECG » (« SURVEILLANCE ECG »). Chapitre 10).

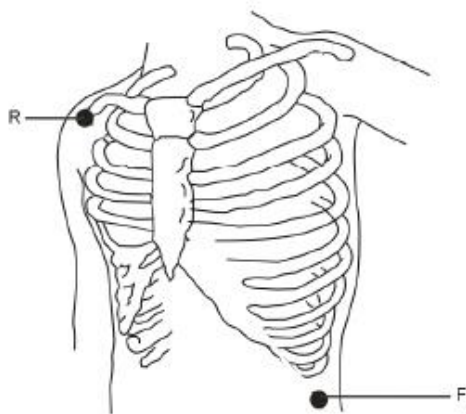
Le câble ECG SAV-C0017 est classé dans la catégorie CF



Figure 18

5.5.1 Mise en place des électrodes

Les électrodes du câble ECG SAV-C0017 doivent être positionnées comme indiqué sur la figure (19) :



Codage international (Européen CEI/EN)	
Code (CEI/EN)	Couleur (CEI/EN)
R	ROUGE
F	VERT

Figure 19

Electrode R : près de l'épaule droite, directement sous la clavicule.

Electrode F : sur le côté gauche de l'hypogastre.

5.6 CARTE MEMOIRE

Le **Saver One P** permet d'enregistrer des données non seulement sur la **mémoire interne** mais aussi sur une **carte mémoire** externe.

Les cartes mémoire supportées sont les cartes **SD/SDHC** avec capacité jusqu'à 8GB



Figure 20

Pour installer une carte mémoire dans le **Saver One P** suivez cette procédure :

- A. La Carte Mémoire doit être introduite avant d'accrocher la batterie
- B. Placer le dispositif sur un plan solide horizontal bien stable par rapport au sol comme montré dans la figure

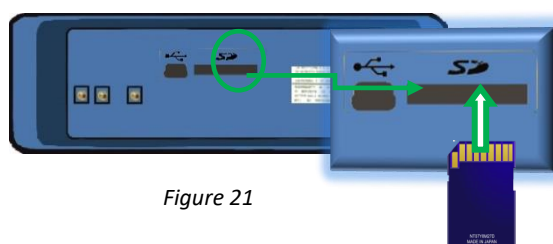


Figure 21

- C. Introduire la Carte Mémoire avec les contacts tournés vers le haut comme indiqué dans la figure et la pousser jusqu'à l'introduction complète

Les données enregistrées directement sur la mémoire interne du Saver ONE P peuvent être téléchargées avec le **port USB** qui se situe sur la partie arrière de l'appareil (figure 21).

Le câble USB à utiliser doit être un **mini USB 2.0** (raccord USB/Mini USB)



Figure 22

Suivez cette procédure pour connecter le câble mini USB au **Saver One P** :

- A. Décrocher la batterie et introduire le terminal Mini USB du câble dans le compartiment prévu sur le Saver ONE
- B. Raccorder le terminal USB du câble à l'Ordinateur personnel
- C. Utiliser le logiciel PC Saver View Express

ATTENTION !!

L'USB est un port de service utilisé à des fins de configuration de l'appareil (à l'usage exclusif du personnel autorisé par AMI) ou pour télécharger les données d'enregistrement stockées en interne.

Les fonctions liées au port USB sont activées et accessibles uniquement lorsque l'appareil est éteint.

5.7 IMPRIMANTE THERMIQUE MARTEL MCP7830(SAV-C1070)

Le défibrillateur **Saver One P** peut imprimer les tracés ECG et les données du patient à l'aide de l'imprimante thermique externe **Martel MCP7830** (SAV-C1070).

La communication entre l'imprimante et le défibrillateur se fait sans fil grâce au port IrDA du **Saver One P** (situé sur le côté gauche du défibrillateur) et à l'imprimante.

L'imprimante **Martel MCP7830** est livrée avec les accessoires suivants :

- Batterie rechargeable NiMH
- Chargeur de batterie AC/DC
- Câble d'interface Ordinateur Personnel
- Rouleau de papier thermique (57mm, 30Ø)



Toutes les informations concernant l'imprimante thermique se trouvent dans le manuel d'utilisation spécifique de Martel MCP7830.

Avant d'utiliser l'imprimante, lisez le manuel de l'utilisateur fourni avec l'imprimante ; accordez une attention particulière à la section Précautions et avertissements.

Une carte mémoire doit être installée dans le **Saver One P** pour pouvoir imprimer des événements. Sinon, le défibrillateur ne permettra pas l'impression

5.7.1 Structure de l'imprimante

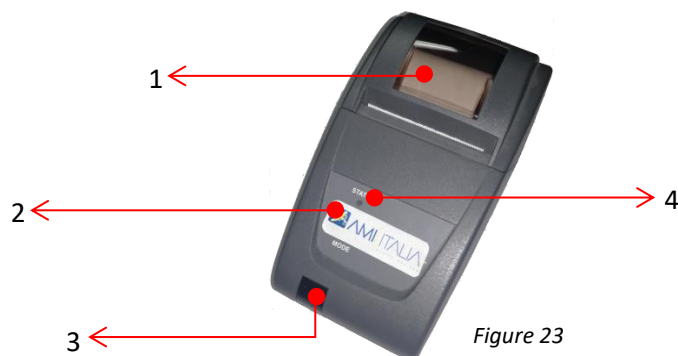


Figure 23

N°	Description
1	Compartiment pour rouleau de papier thermique
2	Bouton d'allumage
3	Port IrDA
4	LED d'alimentation - LED de communication - LED d'erreur
	Port de communication pour Ordinateur Personnel (en bas)
	Connecteur DC (en bas)

6 MENU DES SELECTIONS DE SAVER ONE P

Le menu **Saver One P** vous permet d'effectuer des sélections multiples, des réglages et de visualiser des informations utiles sur l'appareil et le sauvetage. Dans les paragraphes suivants, nous allons décrire en détail tous les paramètres qui peuvent être sélectionnés pour utiliser l'appareil à son plein potentiel.

6.1 MENU PRINCIPAL

Appuyez sur le bouton ON/OFF pour allumer l'appareil

Lorsque l'appareil est mis sous tension, l'écran affiche le nom du modèle et l'état de fonctionnement de l'appareil :



Figure 24

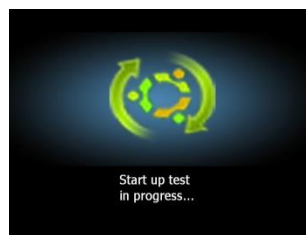


Figure 25

Ensuite, sur les modèles équipés uniquement de palettes universelles (option -U), l'image suivante apparaît :

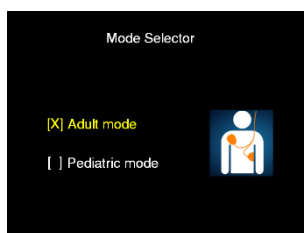


Figure 26



Figure 27

à partir de là, l'opérateur devra sélectionner le « mode patient » entre adulte et pédiatrique au moyen des flèches « EN HAUT » « EN BAS » du clavier et confirmer le choix en appuyant sur le bouton « ENTER » (image 27).

À ce stade, dans tous les modèles, l'appareil continuera avec l'image suivante :



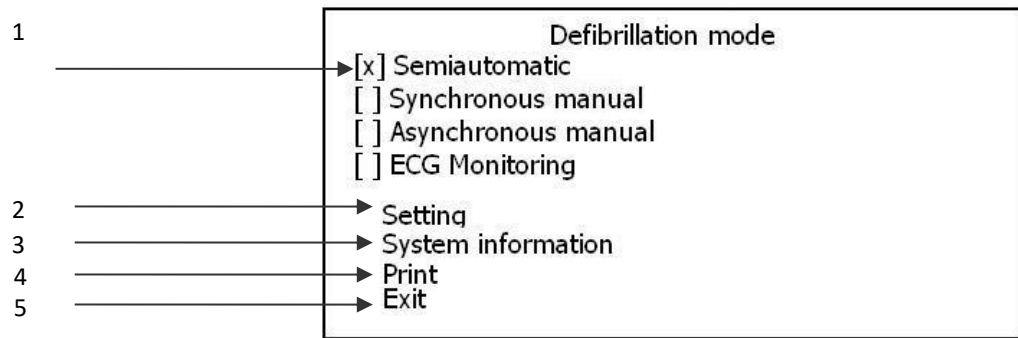
Figure 28



Figure 29

Pour accéder au menu des paramètres, appuyez sur la touche ENTER comme indiqué sur la figure (29).

Après avoir appuyé sur la touche ENTER, la page-écran suivante apparaît sur l'écran du **Saver One P** :

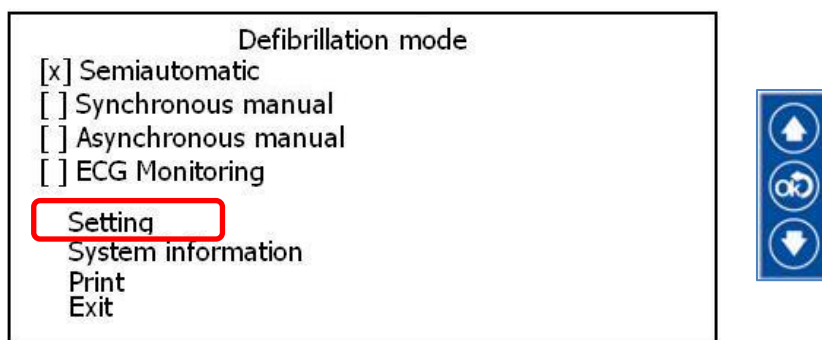


Vous trouverez ci-dessous une description des messages qui apparaissent sur l'écran

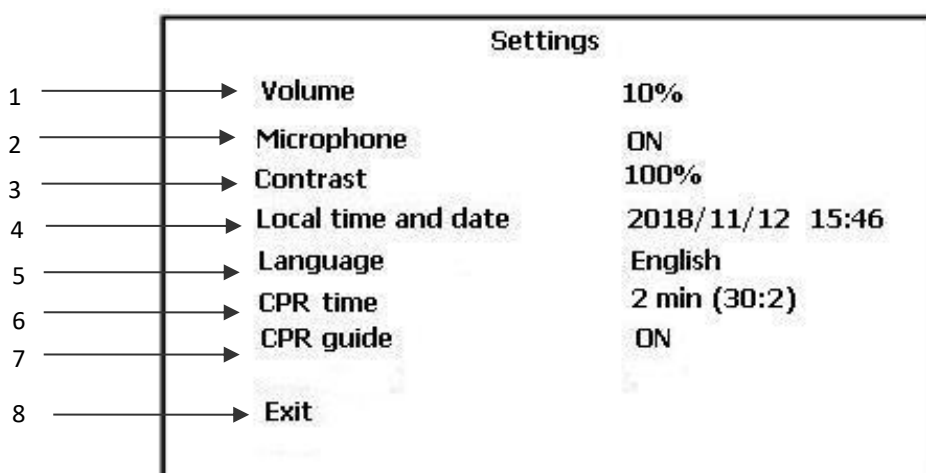
Nr.	Image	Function
1	[] Semiautomatic [] Synchronous maual [] Asynchronous manual [] ECG Monitoring	Permet de sélectionner le mode de fonctionnement souhaité.
2	Setting	Permet d'accéder au sous-menu des paramètres
3	System information	Permet d'accéder au sous-menu d'informations sur le dispositif
4	Print	Permet d'accéder au sous-menu d'impression <i>(uniquement en cas d'utilisation de l'imprimante Martel MCP7830)</i>
5	Exit	Retour à la page-écran principale

6.2 MENU DES PARAMETRES

Entrez dans le menu *PRINCIPAL* et à l'aide des touches de navigation du clavier du défibrillateur, sélectionnez *PARAMÈTRES* et appuyez sur la touche Entrée



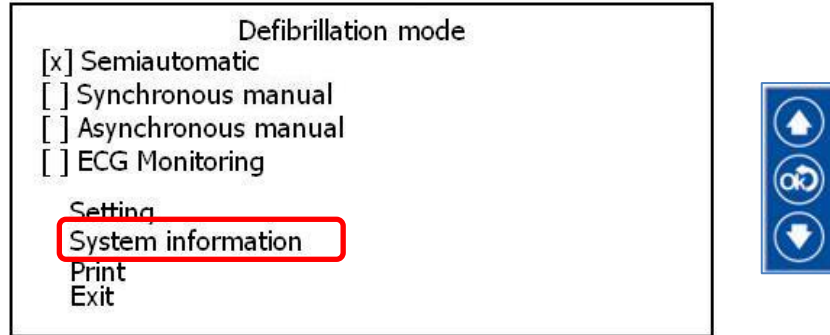
Après avoir appuyé sur la touche ENTER, le *Saver One P* affiche la page-écran suivante :



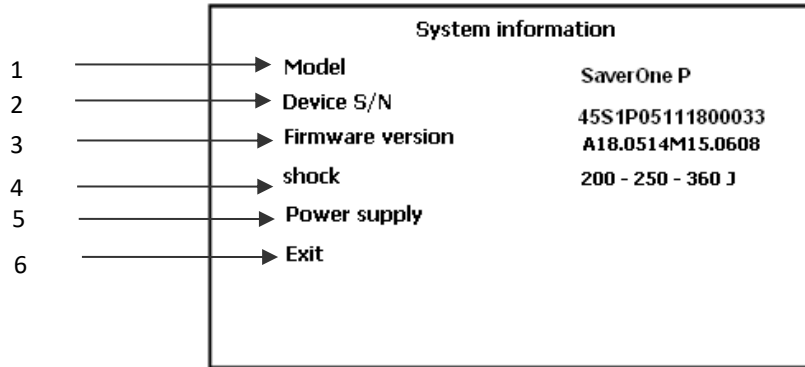
N°	Image	Fonction	Variations possibles
1	Volume	Permet d'augmenter ou de diminuer le niveau sonore (voix + bips)	10 % - 100 %
2	Microphone	Permet d'activer ou de désactiver le microphone pour l'enregistrement des événements environnementaux sur la carte mémoire	ON - OFF
3	Contraste	Permet de varier le niveau de contraste de l'écran	0 % - 100 %
4	Heure et date locales	Permet de modifier la date et l'heure locale	jj/m/année - hh:mm
5	Langue	Permet de changer la langue sélectionnée pour les commandes vocales et textuelles (<i>par défaut 1 langue, sur demande jusqu'à 5 langues sélectionnables</i>)	Italien
6	Durée de la RCP	Permet de modifier le protocole de RCP pédiatrique, selon les indications des lignes directrices internationales Remarque : cet élément s'affiche uniquement si les électrodes pédiatriques SAV-C0016 sont insérées ou, sur les modèles dotés de l'option « -U », après la sélection du mode pédiatrique	30/2 - 15/2
7	Guide de la RCP	Active ou désactive le guidage vocal pendant la RCP	ON - OFF
8	Sortie	Permet de quitter le menu Paramètres et de revenir à la page-écran de fonctionnement principale	

6.3 MENU INFORMATIONS SUR LE SYSTEME

Entrez dans le menu *PRINCIPAL* et, à l'aide des boutons de navigation du clavier du défibrillateur, sélectionnez *INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME* et appuyez sur le bouton ENTER.



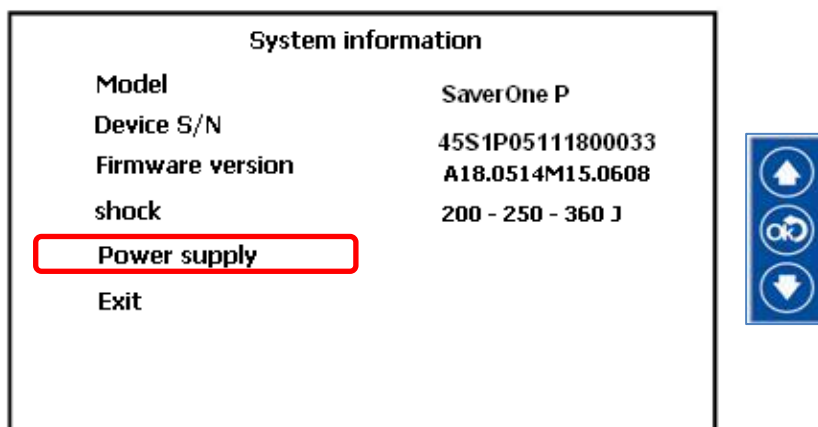
Après avoir appuyé sur la touche ENTER, le **Saver One P** affiche la page-écran suivante :



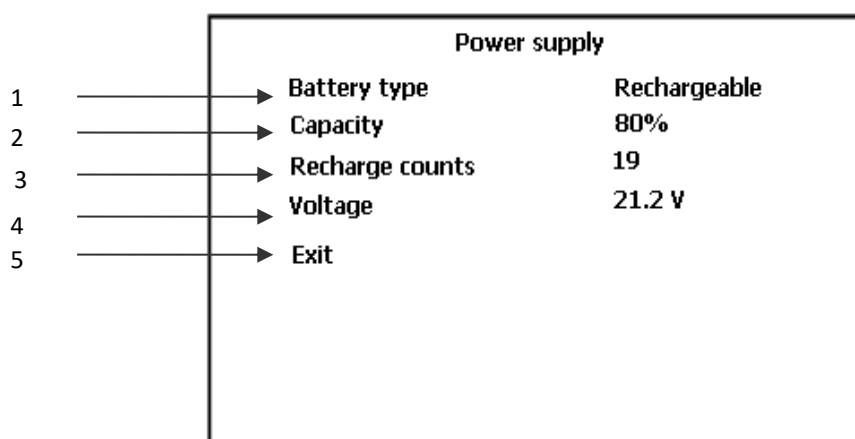
N°	Image	Fonction	Variations possibles
1	Modèle	Indique le modèle du dispositif	Saver One P
2	Numéro de série du dispositif	Numéro d'identification du dispositif	0000Xx000XX00
3	Version du micrologiciel	Indique la version du logiciel installé sur l'appareil	Axx.xxxxMxx.xxxx
4	Télécharger	Indique le protocole de décharge utilisé	
5	Alimentation	Permet d'accéder au sous-menu de l'alimentation électrique	
6	Sortie	Permet de quitter le menu Paramètres et de rétablir la page-écran opérationnelle principale	

6.3.1 Sous-menu Alimentation

Entrez dans le menu *INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME* et, à l'aide des boutons de navigation du clavier du défibrillateur, sélectionnez *ALIMENTATION* et appuyez sur le bouton ENTER.



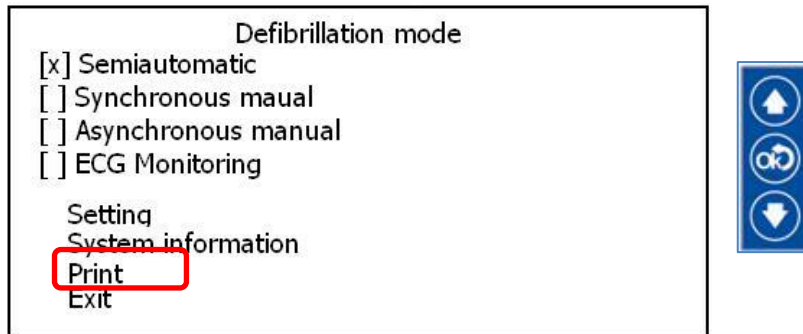
Après avoir appuyé sur la touche ENTER, la page-écran suivante apparaît à l'écran :



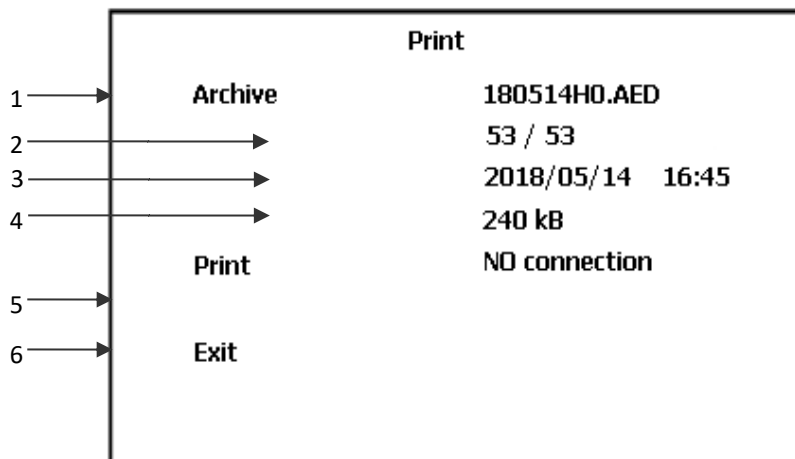
N°	Image	Fonction	Variations possibles
1	Type	Indique le type de batterie installée	Non rechargeable / Rechargeable
2	Capacité	Niveau de capacité résiduelle de la batterie	0 - 100 %
3	Nb de recharges	Indique combien de fois la batterie rechargeable a été rechargée <i>Remarque : Cet élément ne s'affiche que lorsque la batterie rechargeable est insérée</i>	0 - XX
4	Tension	Indique la tension de la batterie	xx.xV
5	Sortie	Permet de quitter le menu Paramètres et de revenir à la page-écran de fonctionnement principale	

6.4 MENU D'IMPRESSION

Entrez dans le menu *PRINCIPAL* et à l'aide des touches de navigation du clavier du défibrillateur, sélectionnez *IMPRIMER* et appuyez sur la touche ENTER.



Après avoir appuyé sur la touche ENTER, la page-écran suivante apparaît à l'écran :



N°	Image	Fonction	Variations possibles
1	Archives	Permet de sélectionner les événements de sauvetage enregistrés sur la carte mémoire	YYMMDDxx.AED
2	1/3	Indique le sauvetage sélectionné et le nombre total de sauvetages enregistrés	1/X
3	2011/02/12 13:22	Indique la date et l'heure du sauvetage sélectionné	jj/m/année - hh:mm
4	37 kB	Indique la taille du fichier	XX KB
5	Imprimer	Indique si l'imprimante externe est connectée ou non	Prêt / Pas de connexion
6	Sortie	Permet de quitter le menu Paramètres et de rétablir la page-écran opérationnelle principale	

7 AUTOTEST

Le **Saver One P** a été conçu pour être un dispositif totalement sûr, toujours prêt à l'emploi et capable de vérifier automatiquement et constamment le bon fonctionnement en réduisant au minimum les interventions d'entretien.

Le **Saver One P** est capable d'effectuer des types d'auto-tests :

- **Activation** : Chaque fois que nous introduisons une batterie dans le dispositif
- **Automatiquement** : Durant le mode Veille avec fréquence quotidienne/mensuelle/semestrielle
- **Allumage** : Au moment de la mise en marche du dispositif

L'issue du test de contrôle peut être visualisée à l'aide d'une LED bicolore (verte/rouge) et du mini écran LCD.














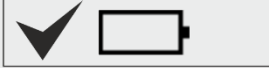



Le mini écran et la LED de contrôle permettent de connaître à tout moment, également avec dispositif éteint (mode de veille), l'état de fonctionnement du dispositif et de sa batterie.

7.1 LED ET MINI ECRAN D'ETAT

Le mini-écran et la LED de contrôle sont tous deux situés sur la face avant du clavier **Saver One P**.

Suivant la différente coloration de la LED de contrôle et des informations reportées sur l'écran, l'opérateur peut établir en totale autonomie l'état de fonctionnement du défibrillateur et de sa batterie.

Le tableau suivant indique le codage de clignotement de la LED de contrôle et les pages - écran correspondantes du mini écran d'état.

		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 TEST ACTIVATION


Le **Saver One P** effectue des tests fonctionnels uniquement lorsque la batterie est installée.

A chaque introduction d'une batterie, le dispositif effectue un test diagnostic d'ACTIVATION.

Au cours de ce test, l'appareil effectue un contrôle complet (micrologiciel/matériel), qui implique une consommation de la batterie égale à une décharge, il est donc recommandé, une fois effectué, de ne pas déconnecter la batterie de l'appareil.

Le test d'ACTIVATION nécessite une intervention manuelle de la part de l'opérateur qui devra effectuer les phases suivantes :


❖ Introduire la batterie dans le dispositif

Si la batterie est correctement insérée, le **Saver One P** s'allume automatiquement en émettant un bip, le bouton de démarrage  s'allume en vert et la LED de contrôle s'éteint.

Les pages écran suivantes s'affichent sur l'écran couleur TFT :



L'appareil émet une commande vocale (audio) :

 « Test du dispositif »
« Appuyez sur le bouton rouge clignotant »

Le bouton de décharge s'allume avec un éclairage clignotant.



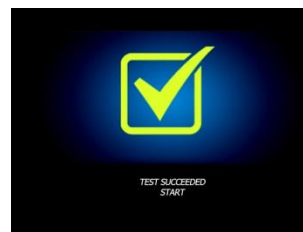
L'opérateur aura un maximum de 60 secondes* pour appuyer sur le bouton de décharge.

❖ Appuyez sur le bouton de décharge pour lancer le test d'ACTIVATION



Si le bouton de décharge est appuyé correctement, il cessera de clignoter et l'appareil commencera le test d'activation.

Les pages écran suivantes s'affichent sur l'écran couleur TFT :



❖ Éteindre l'appareil

Si on ne doit pas l'utiliser dans l'immédiat, éteindre le **Saver One P** et laisser la batterie introduite afin de garantir l'exécution des tests auto-diagnostics périodiques (voir Paragraphe 7.3)

Si le bouton de décharge n'est pas pressé dans le délai indiqué par le compte à rebours, le **Saver One P détecte une erreur.*

Remettez l'appareil en marche et appuyez sur le bouton de décharge dans le délai indiqué par le compte à rebours.

Si, par contre, le bouton de décharge a été pressé mais qu'il continue de clignoter, cela signifie que le bouton de décharge ne fonctionne pas correctement. Eteindre le dispositif et effectuer à nouveau l'opération ; si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique agréé.

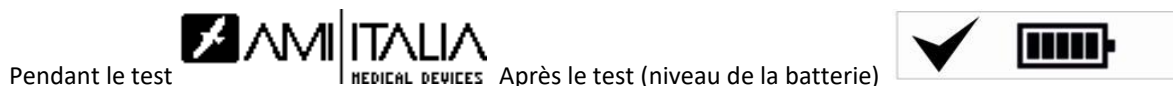
7.3 TEST AUTOMATIQUE

Le **Saver One P** est conçu pour être toujours prêt lorsque vous en avez vraiment besoin.

Le dispositif est doté d'un mode, appelé veille, dans lequel, avec dispositif éteint (avec batterie installée), il effectue des tests diagnostics **automatiquement** avec fréquence quotidienne.

L'auto-test automatique ne nécessite aucune opération manuelle de la part de l'opérateur et dure quelques secondes.

Le **Saver One P** informe l'opérateur du début de l'autotest automatique via le mini écran de contrôle :



L'auto-test automatique comporte une consommation assez importante de la batterie.

Vu qu'un test quotidien avec analyse complète comporterait une consommation excessive de la batterie, trois niveaux de tests automatiques ont été fixés : **base** (quotidien), **approfondi** (mensuel), **complet** (semestriel).

Le résultat de l'auto-test automatique peut être vérifié à l'aide d'une LED et du mini écran de contrôle qui se situent sur le clavier du dispositif.


Reportez-vous au tableau d'affichage des Leds et des mini-écrans d'état au paragraphe 7.1.

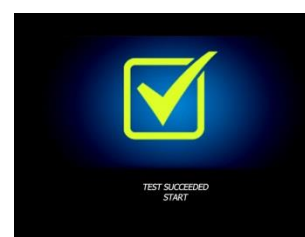
7.4 TEST DE MISE EN MARCHÉ

Le **Saver One P** effectue des tests d'auto-diagnostic à chaque fois qu'il est allumé.

Ce test est effectué afin de contrôler le fonctionnement correct du dispositif avant l'utilisation.

Le test est effectué automatiquement et ne prend que quelques secondes.

Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation  le **Saver One P** émet un bip pour confirmer la mise sous tension, la LED de contrôle s'éteint et l'écran couleur affiche la page-écran suivante :



A partir de ce moment, le dispositif est prêt à l'emploi et il fournit à l'opérateur les premières instructions pour commencer l'intervention.

Si on ne doit pas l'utiliser dans l'immédiat, éteindre le **Saver One P** et laisser la batterie introduite afin de garantir l'exécution des tests auto-diagnostics périodiques.

8 DEFIBRILLATION SEMI-AUTOMATIQUE

Si l'on doit porter secours à une personne affectée par un arrêt cardiaque soudain, ne pas oublier d'activer la séquence d'actions recommandées par les lignes directrices internationales AHA/ERC.

Celles-ci consacrent un protocole de sauvetage à suivre lors de la réanimation d'une personne victime d'un arrêt cardiaque soudain. Ce protocole a été appelé « chaîne de la vie ».

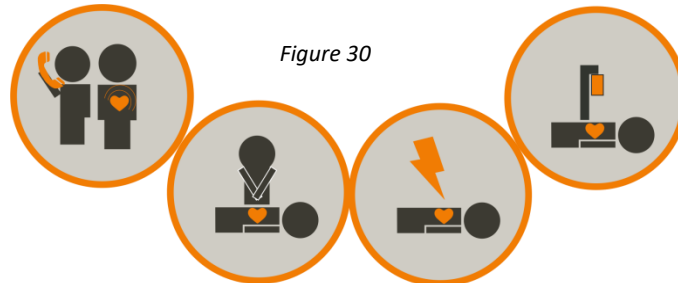


Figure 30

- 1 Assurez-vous que la personne a besoin d'aide (*elle est inconsciente, ne respire pas et son cœur ne bat pas*) et appelez immédiatement le numéro d'urgence.
- 2 En attendant qu'un défibrillateur soit disponible, lancer immédiatement les manœuvres de RCP
- 3 Utilisation du défibrillateur **Saver One P** pour rétablir un rythme cardiaque normal
- 4 Continuer jusqu'à la réanimation de compétence médicale

8.1 MISE EN MARCHÉ DU SAVER ONE P

Le défibrillateur **Saver One P** le défibrillateur passe automatiquement en mode de défibrillation semi-automatique à chaque fois qu'il est allumé (réglage par défaut). Vous trouverez ci-dessous les procédures à suivre pour utiliser l'appareil dans ce mode.

Appuyer sur le bouton de mise en marche du dispositif



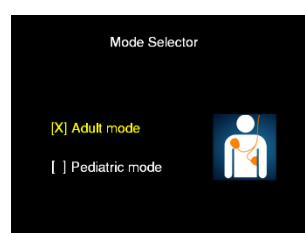
Le **Saver One P** émet un bip pour confirmer la mise sous tension, le bouton ON/OFF s'allume en vert fixe. L'écran couleur affiche les pages-écran suivantes dans l'ordre :



Si le test est réussi, l'appareil passe aux étapes suivantes.


8.2 SÉLECTION ADULTE ET PÉDIATRIQUE

Pour les modèles utilisant les palettes de défibrillation universelles SAV-C0599 uniquement (Reff. **SVD-B0006-U, SVD-B0006-U-Q, SVD-B0007-U, SVD-B0007-U-Q**), une page-écran apparaîtra où l'opérateur sera invité à sélectionner le « mode patient » adulte ou pédiatrique en utilisant les flèches « HAUT » et « BAS » du clavier. Pour confirmer votre sélection, appuyez sur la touche « ENTER ».



8.3 MISE EN PLACE DES ELECTRODES DE DEFIBRILLATION


À ce stade, pour tous les modèles, l'appareil continue à suggérer à l'opérateur comment placer correctement les électrodes de défibrillation sur le patient. Ces informations sont fournies par des commandes vocales (messages audio) et des commandes visuelles (écrans en couleur), comme le montre le tableau suivant :

Commandes vocales	Texte	...Ecran
Placez les électrodes fermement sur la poitrine comme indiqué sur l'image	Placez les électrodes sur la poitrine du patient	



Consulter le paragraphe 5.3 pour plus d'informations sur les électrodes de défibrillation et leur application.


8.4 ANALYSES DU RYTHME CARDIAQUE

Si les électrodes de défibrillation ont été correctement appliquées et le connecteur inséré dans le compartiment, le **Saver One P** analyse automatiquement le rythme cardiaque du patient. Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :

Commandes vocales	Texte	...Ecran
Ne pas toucher le patient.	Analyses du rythme cardiaque ...en cours...	
Analyses du rythme cardiaque		

Durant l'analyse du rythme cardiaque, le corps du patient ne doit pas être touché ni soumis à des vibrations ou à des mouvements. Le logiciel d'analyse **Saver One P** est conçu pour recommander un traitement de décharge par défibrillation uniquement si le patient présente les arythmies suivantes :

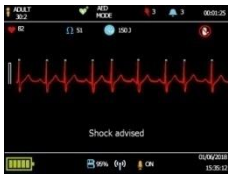
- FV Fibrillation ventriculaire**  Amplitude crête à crête min. 200 μ Volts
Certains rythmes de très faible amplitude ou de FV à basse fréquence peuvent ne pas être interprétés comme défibrillables.
- TV Tachycardie ventriculaire**  Fréquence du rythme min.180 bpm et amplitude pic -pic min.200 μ Volts
(y compris flutter ventriculaire et la tachycardie ventriculaire polymorphe)
Certains rythmes de très faible amplitude ou de TV à basse fréquence peuvent ne pas être interprétés comme défibrillables.

 Le **Saver One P** détecte à la fois les artefacts de bruit dans l'ECG, causés par exemple par le mouvement du patient, l'ajustement des électrodes de défibrillation, et le bruit électronique provenant de sources externes. Dans ces cas, l'analyse est retardée ou interrompue.


Le **Saver One P** est capable de détecter et de filtrer les impulsions d'un stimulateur cardiaque implanté.

8.5 RYTHME DEFIBRILLABLE

Si le **Saver One P** après avoir analysé le rythme cardiaque du patient reconnaît une FV ou une TV. Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :


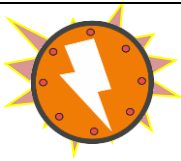
Commandes vocales	Texte	Affichage vidéo
Décharge conseillée	Décharge conseillée	

A ce stade, il exécute automatiquement la phase de chargement. Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :

Commandes vocales	Texte	Affichage vidéo
Ne pas toucher le patient	Chargement ...en cours...	
Chargement		

La progression de la charge de l'appareil est indiquée par la barre de charge

Une fois la phase de charge terminée, le **Saver One P** est prêt à se décharger. Ces informations sont mises en évidence au moyen de commandes vocales (audio) et visuelles (écran couleur), indiquées dans le tableau ; en outre, le bouton de décharge clignotera avec éclairage intermittent

Commandes vocales	Texte	Affichage vidéo
S'éloigner du patient	Appuyer sur le bouton de décharge	
Appuyer sur le bouton rouge clignotant		
		

Avant d'appuyer sur le bouton de décharge, s'éloigner et s'assurer que personne ne soit en train de toucher le patient. Pour envoyer la décharge, appuyer sur le bouton de décharge dans les 15 secondes

Si vous n'appuyez pas sur le bouton de décharge dans les 15 secondes qui suivent l'avertissement de décharge, le **Saver One P** se désarme automatiquement. Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :

Commandes vocales	Texte
Bouton de décharge non enfoncé	Bouton de décharge non enfoncé Décharge Annulée
Décharge Annulée	

Si vous appuyez sur le bouton de décharge, le **Saver One P** effectue la décharge de défibrillation. Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (écran couleur), indiquées dans le tableau ; en outre, le bouton de décharge cesse de clignoter.

Commandes vocales	Texte
Décharge effectuée	Décharge effectuée
Maintenant vous pouvez toucher le patient	

Le **Saver One P** décharge en utilisant la forme d'onde BTE (Biphasique Exponentielle Tronquée) avec une auto-compensation de l'impédance thoracique du patient. Le protocole de décharge du **Saver One P** est incrémentiel, ce qui signifie que l'énergie délivrée au patient varie progressivement en fonction du nombre de chocs délivrés :

Saver One P 200J : La première décharge est effectuée à une énergie de **150J** et les suivantes à **200J**


Saver One P 360J : La première décharge est effectuée à une énergie de **200J**, la seconde à **250J** et la suivante à **360J**

La valeur d'impédance détectée doit être comprise entre 20 et 200 Ohm. Si une valeur en dehors de cette plage est détectée, il faut positionner les électrodes.

Le protocole de décharge est pré-réglé, ne peut pas être modifié par l'utilisateur et est réinitialisé à chaque mise sous tension. Il peut être modifié exclusivement par A.M.I. Italia S.r.l. sur demande explicite du client et avec l'aval d'un organisme approprié.

8.6 RYTHME NON DEFIBRILLABLE

Si le **Saver One P** ne détecte pas de FV ou de TV pendant l'analyse du rythme cardiaque. Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :

Commandes vocales	Texte	Affichage vidéo
Décharge NON Conseillée	Décharge NON Conseillée	

Tous les rythmes autres que la FV et TV sont évalués comme non défibrillables. Voir les paragraphes 13.10 et 13.11 pour plus d'informations.

8.7 CHANGEMENT DU RYTHME

Le **Saver One P** est conçu pour analyser le rythme cardiaque du patient en continu, instant après instant.

Si le dispositif, après avoir conseillé la décharge, remarque un changement soudain du rythme cardiaque du patient qui ne nécessite plus de défibrillation, il effectue le désarmement en automatique. Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :


Commandes vocales	Texte
Téléchargement Annulé, changement de rythme	Téléchargement Annulé, changement de rythme

8.8 RCP

Le défibrillateur **Saver One P** guidera l'opérateur vers la RCP (réanimation cardio-pulmonaire) dans l'un des cas suivants :

- Un rythme défibrillable a été noté et une décharge de défibrillation a été envoyée
- Un rythme non défibrillable a été noté
- Un rythme défibrillable a été noté, mais on n'a pas appuyé sur le bouton de décharge
- Un rythme défibrillable a été noté, mais le rythme du patient a changé



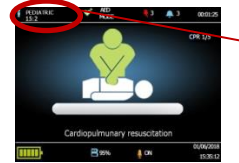

Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage en couleur), comme le montre le tableau ci-dessous

Commandes vocales	Texte	Affichage vidéo
Commencez la RCP	Commencez la RCP	
Effectuez 5 cycles de 30 compressions suivis de 2 insufflations		

Le **Saver One P** fournit des instructions de RCP instantanées, indiquant à l'opérateur comment effectuer des compressions thoraciques et des insufflations. Selon les lignes directrices internationales AHA/ERC la durée de la réanimation cardio-pulmonaire est d'environ 2 minutes.

Si la réanimation est menée par un seul opérateur, le rapport compressions/insufflations doit être **30/2** pendant 2 minutes (5 cycles) aussi bien pour des patients adultes qu'enfants.

Si la réanimation est effectuée par deux professionnels, le rapport compression/insufflation pour les adultes doit toujours être de **30/2**, tandis que pour les enfants, il peut être effectué de deux manières différentes :

Affichage vidéo		
Rapport 30/2 pendant environ 2 minutes (5 cycles)		
Ratio 15/2 pendant environ 2 minutes (10 cycles)		

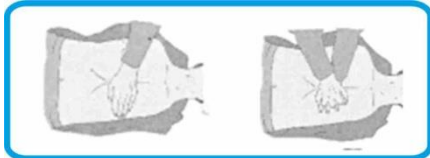


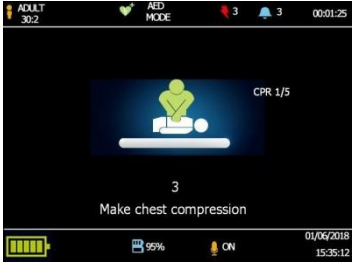



Cette option est sélectionnable dans le menu* **du Saver One P** et permet à l'opérateur d'avoir des instructions vocales pendant la RCP pédiatrique selon que l'on souhaite un rapport **30/2** ou **15/2**.

Settings	
Volume	10%
Microphone	ON
Contrast	100%
Local time and date	2018/11/12 15:46
Language	English
CPR time	2 min (30:2)
CPR guide	ON
Exit	

Pour plus d'informations sur la manière d'effectuer le changement de RCP pédiatrique, veuillez vous reporter au paragraphe correspondant

* L'option permettant de modifier la RCP pédiatrique n'est visible dans le menu des paramètres que si des électrodes pédiatriques SAV-C0016 sont utilisés et correctement connectés dans le cas des modèles Reff « standard ». SVP-B0006, SVP-B0007, ou les électrodes universelles Face à Face en réglant le patient pédiatrique pour les modèles Reff à partir du menu. Réf. SVP-B0006-U, Réf. SVP-B0006-U-Q, SVP-B0007-U SVP-B0007-U-Q.

Le tableau suivant présente les principales opérations à effectuer et les commandes visuelles-textuelles-vocales correspondantes fournies par le **Saver One P**

N°	Type de commande (<i>Saver One P</i>)	Instruction <i>Saver One P</i>	Opérations à effectuer
1	Vocal/Texte	« Commencez la réanimation cardio-pulmonaire. »	<p>A. Contrôler que la patient se trouve sur un plan solide</p> <p>B. S'agenouiller à côté de la victime</p> <p>C. Placer le talon d'une main au centre du thorax de la victime</p> <p>D. Placer le talon de l'autre main au-dessus de la première</p> <p>E. Entrelacez les doigts des deux mains et veillez à ne pas exercer de pression sur les côtes. N'appliquez pas de pression sur la partie supérieure de l'abdomen ou la partie inférieure du sternum</p> 
	Représentation graphique		
2	Vocal/Texte	« Comprimer rapidement le thorax du patient »	<p>F. Placez-vous verticalement sur la poitrine de la victime et, les bras tendus, compressez le sternum. En gardant les bras tendus, le massage cardiaque externe est effectué en utilisant le poids du tronc ; le mouvement d'oscillation doit se concentrer sur l'articulation coxo-fémorale</p> <p>G. Après chaque compression, relâcher toute la pression sur le thorax sans perdre le contact entre ses mains et le sternum ; répéter la manœuvre avec une fréquence de 100/min (un peu moins de 2 compressions par seconde)</p> <p>H. Les phases de compression et de relâchement doivent être de durée à peu près égale</p> 
	Représentation graphique		
	Signal Sonore (BIP)	Le Saver One P émet un bip à chaque compression à effectuer.	
3	Vocal/Texte	« Effectuer deux insufflations »	<p>Ouvrir immédiatement le passage de l'air en utilisant la manœuvre de la tête et du menton en arrière</p>  <p>Effectuer deux insufflations</p> <p>Le secouriste inspire normalement et, en gardant le menton soulevé avec deux doigts, il fait adhérer les lèvres autour de la bouche de la victime. La main opposée ferme les narines afin d'éviter que de l'air sorte et de maintenir la tête en hyperextension. On insuffle de l'air en effectuant une expiration normale de la durée d'1 seconde environ</p> 
	Représentation graphique		
4	Le Saver One P répétera les ÉTAPES de 1 à 3 pendant environ 2 minutes		Suivez les instructions vocales et textuelles de Saver One P jusqu'à ce que l'appareil termine la RCP (environ 2 minutes)

9 DEFIBRILLATION MANUELLE

Le mode manuel est destiné uniquement au personnel médical spécialisé, car il nécessite des connaissances spécifiques que seul un médecin spécialisé possède.

Dans ce mode, l'opérateur devra effectuer manuellement les opérations suivantes :

- Analyse et interprétation des tracés ECG
- Sélectionnez manuellement l'énergie à délivrer en fonction du patient
- Effectuer la phase de chargement
- Délivrer la décharge de défibrillation

En outre, le guidage vocal et textuel sur la manœuvre de RCP est désactivé dans ce mode.

Comme le **Saver One P** peut être utilisé par le personnel paramédical, en mode semi-automatique, le mode manuel est protégé par un mot de passe pour être utilisé uniquement par le personnel médical.

9.1 DEMARRAGE DU MODE MANUEL

Le défibrillateur **Saver One P** passe automatiquement en mode Défibrillation semi-automatique à chaque fois qu'il est allumé (réglage par défaut). Pour passer en mode Défibrillation manuelle, vous devez entrer dans le menu et sélectionner le nouveau mode.

- 1 Appuyer sur le bouton de mise en marche du dispositif



- 2 Accédez au menu principal en appuyant sur la touche Entrée du clavier de l'appareil, comme indiqué sur la fig. 31

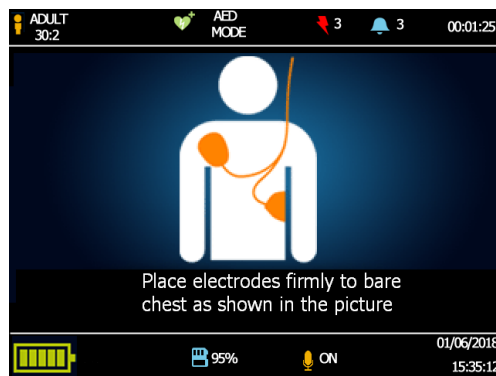
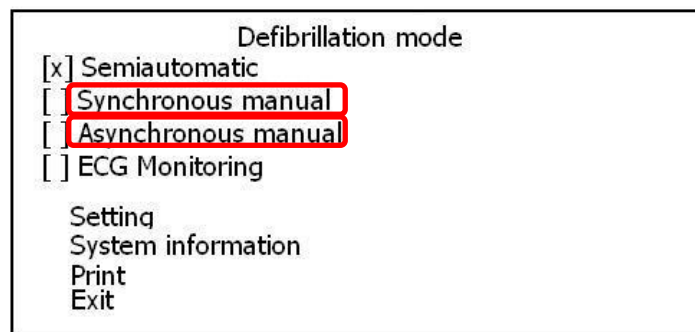
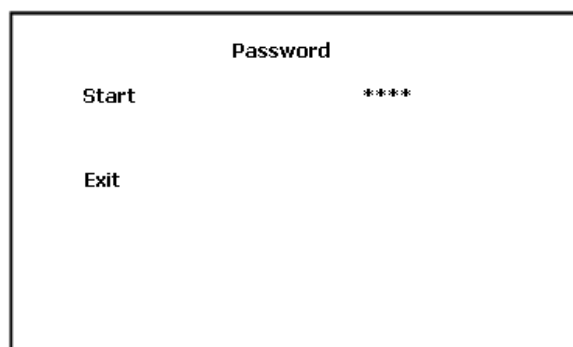


Figure 31



- 3 Dans le menu, sélectionnez « Défibrillation manuelle synchrone » ou « Défibrillation manuelle asynchrone »

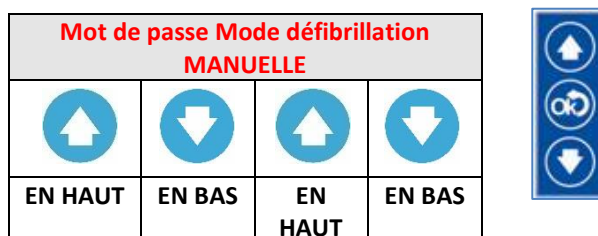


4 Si la demande de mot de passe a été configurée, la page-écran suivante s'affiche lors de l'accès à l'un ou l'autre des modes :



Vous devez maintenant entrer votre mot de passe de sécurité. Cette protection (qui peut être configurée en option à la demande du client) peut être utilisée pour éviter les erreurs de sélection accidentelles par du personnel non formé à l'utilisation de cette méthode. Le mot de passe ne doit être utilisé que par le personnel médical.

Ce mot de passe est constitué d'une séquence de 4 caractères (les flèches  et  sur le clavier du défibrillateur) et doit être saisi dans l'ordre suivant :



Saisissez le mot de passe en suivant la séquence ci-dessus. Au fur et à mesure que vous entrez la séquence, les tirets sur le côté de l'entrée « Entrer le mot de passe » se transforment en astérisques. Lorsque la séquence est terminée, le mode de défibrillation manuelle requis est automatiquement lancé.

9.1.1 Défibrillation asynchrone

Dans ce mode pendant la FV, l'ECG apparaît irrégulier et chaotique et ne comporte pas d'ondes P, Q, R, S et T identifiables.

L'impulsion de défibrillation peut donc être libérée à tout moment, car il n'y a pas de périodes de vulnérabilité identifiables pour la défibrillation, pendant lesquelles l'énergie est libérée de manière asynchrone par rapport au cycle cardiaque.

Après avoir activé ce mode, le **Saver One P** affiche la page-écran suivante :

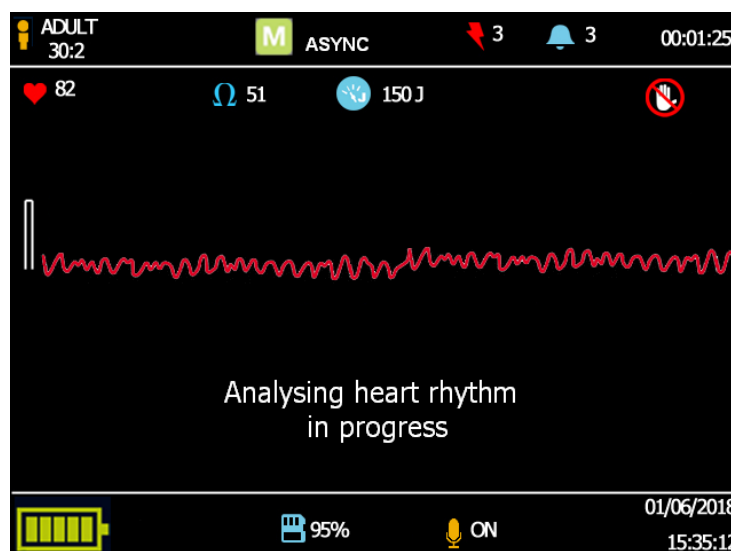


Figure 32

9.1.2 Défibrillation synchronisée

La défibrillation synchrone ou cardioversion synchronisée est une thérapie électrique utilisée pour traiter certains types d'arythmies, autres que la FV. Pendant la FV, l'ECG apparaît irrégulier et chaotique et ne présente pas d'ondes P, Q, R, S et T identifiables.

L'impulsion de défibrillation peut donc être déclenchée à tout moment car il n'y a pas de période de vulnérabilité détectable. En revanche, les autres types d'arythmies ont des formes d'onde identifiables et une période de vulnérabilité bien définie, pendant laquelle une impulsion de défibrillation peut provoquer une FV. Contrairement à la défibrillation, dans laquelle l'énergie est libérée de manière asynchrone par rapport au cycle cardiaque, un choc synchronisé libère l'énergie pendant la dépolarisation ventriculaire. Cette synchronisation est réalisée par la détection du QRS, cette méthode permet d'identifier le complexe QRS des patients (souvent appelé onde R lorsqu'on parle de cardioversion).

Le défibrillateur recherche l'onde R en fonction de certains critères qui la distinguent des autres ondes ECG (par exemple, son amplitude) et lorsqu'elle est détectée, le défibrillateur place un indicateur « R » sur cette onde. Lorsque le défibrillateur est chargé en mode synchrone, il ne libère de l'énergie (après avoir appuyé sur le bouton de décharge) que lorsqu'une onde R est détectée. Si le rythme à convertir est rapide, le défibrillateur peut ne pas détecter toutes les ondes R, mais seulement une sur deux, trois ou quatre.

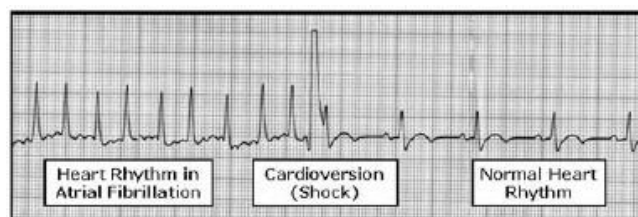


Figure 33

La cardioversion peut être utilisée pour traiter la fibrillation ou le flutter auriculaire et certaines tachycardies auriculaires, ventriculaires ou de jonction. Après avoir activé ce mode, le **Saver One P** affiche la page-écran suivante :

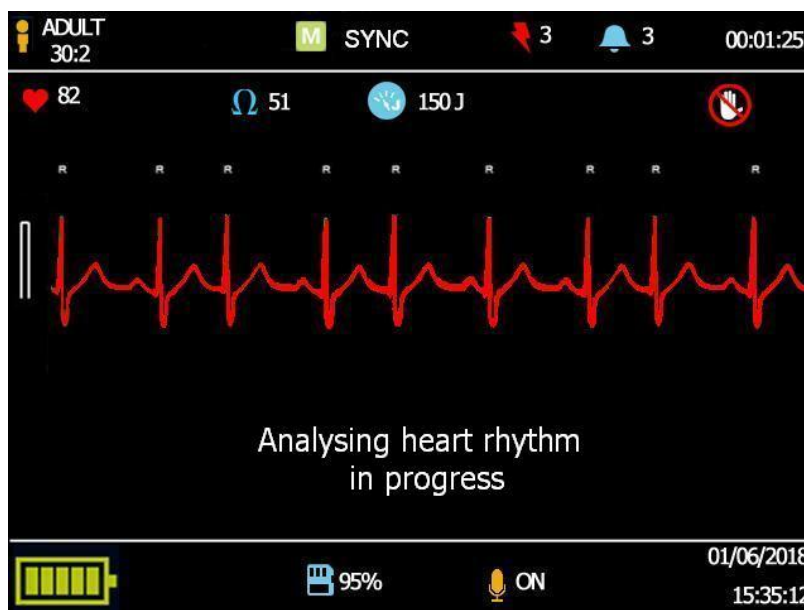


Figure 34

Une fois sélectionné, pour sortir du mode « Synchrone manuel », vous devez sélectionner un autre mode ou éteindre le Saver One P.

9.2 SELECTION DE L'ENERGIE

Après avoir analysé le tracé de l'ECG, l'opérateur doit sélectionner manuellement l'énergie à délivrer au patient

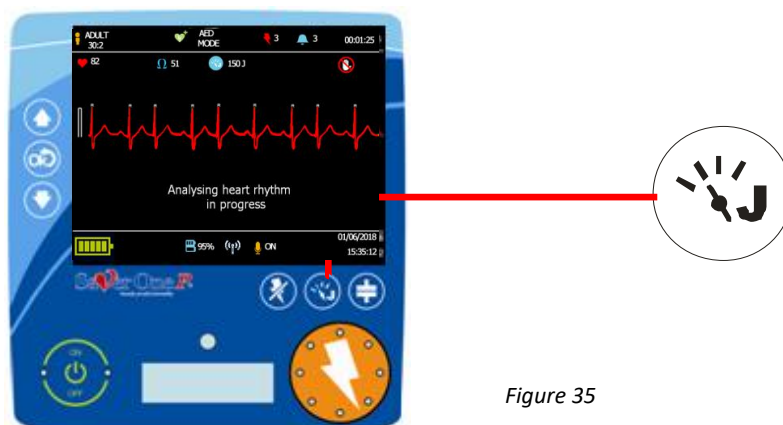
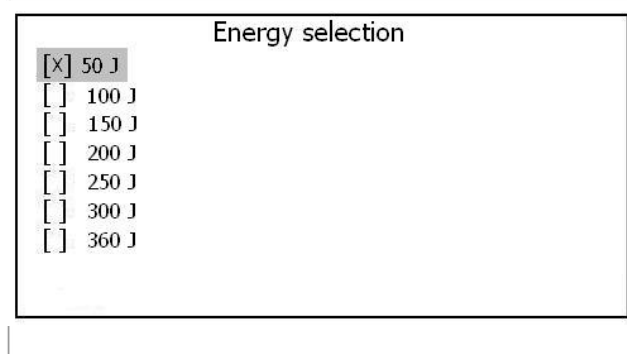


Figure 35

En appuyant sur le bouton Énergie, on accède au menu correspondant à partir duquel l'opérateur peut sélectionner l'énergie qu'il juge nécessaire de fournir.



Après avoir sélectionné l'énergie à livrer, **Saver One P** quitte automatiquement le menu et revient à la page-écran principale. Les niveaux d'énergie sélectionnables varient en fonction de la version du SAVER ONE P utilisée :

Saver One P 200J : 50J – 100J– 150J – 200J

Saver One P 360J : 50J – 100J– 150J – 200J – 250J -300J – 360J

9.3 PHASE DE CHARGEMENT

Si l'opérateur est prêt à décharger, il doit appuyer sur le bouton CHARGEMENT afin d' « armer » l'appareil et ensuite décharger.

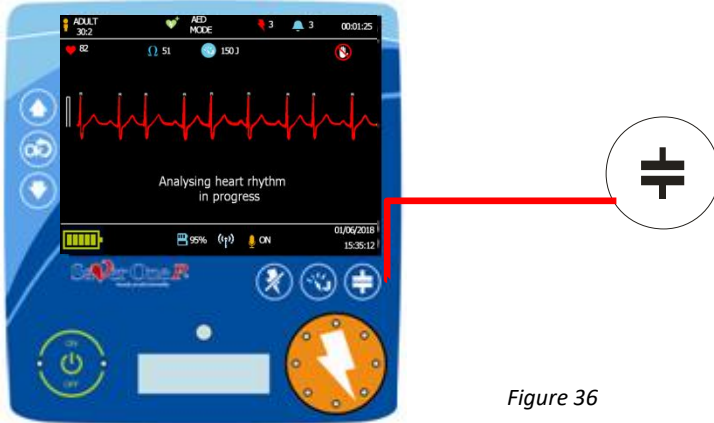


Figure 36

Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :

Commandes vocales	Texte	Affichage vidéo
Ne pas toucher le patient	Chargement ...en cours...	
Chargement		

9.4 LIVRAISON DE DECHARGE

Une fois la phase de charge terminée, le **Saver One P** est prêt à se décharger. Ces informations sont mises en évidence au moyen de commandes vocales (audio) et visuelles (écran couleur), indiquées dans le tableau ; en outre, le bouton de décharge clignote avec un éclairage intermittent.

Commandes vocales	Texte	Affichage vidéo
Appuyer sur le bouton rouge clignotant	Charge terminée	
	Appuyer sur le bouton de décharge	
Manuel ASINCRONA		Manuel SINCRONA
Il suffit d'appuyer sur le bouton de décharge <i>(appuyer et lâcher)</i>		Il faut appuyer sur le bouton de décharge jusqu'à ce que la décharge ait lieu <i>(appuyer et maintenir)</i>

Si le bouton de décharge est pressé, le défibrillateur **Saver One P** guidera l'opérateur vers la RCP. Si le guidage en RCP a été activé dans le menu des paramètres, l'appareil guidera l'opérateur par des commandes vocales et textuelles, sinon l'appareil restera silencieux pendant environ 2 minutes. Pour plus d'informations sur les conseils en matière de RCP, reportez-vous au chapitre 8.8 correspondant.

9.5 DESARMER LE DISPOSITIF

Si l'on souhaite arrêter la décharge, l'opérateur peut désarmer manuellement le dispositif en appuyant sur le bouton de désarmement :

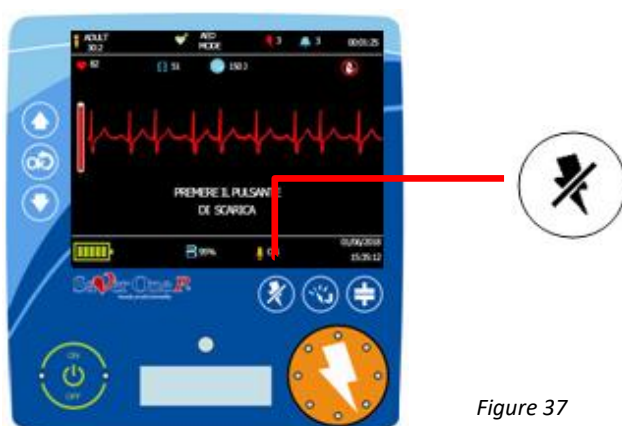


Figure 37

Ces informations sont mises en évidence par des commandes vocales (audio) et visuelles (affichage couleur), comme le montre le tableau suivant :

Commandes vocales	Texte
Décharge Annulée	


10 SURVEILLANCE ECG

Le défibrillateur **Saver One P** peut également être utilisé pour surveiller le tracé ECG du patient. Le mode « Surveillance ECG » permet à l'opérateur de surveiller le rythme cardiaque du patient en toute sécurité en désactivant la défibrillation automatique (pour effectuer une défibrillation, vous devez quitter le mode actuel et sélectionner la défibrillation semi-automatique).

Le tracé ECG du patient dans ce mode peut être enregistré à l'aide de deux accessoires différents :

- **Utilisation des électrodes de défibrillation**
- **Utilisation du câble ECG à 2 broches SAV-C0017**

Le **Saver One P** vous permet de visualiser un seul canal ECG en analysant la dérivation II. L'utilisation de ce mode étant indiquée au personnel médical spécialisé, elle peut nécessiter l'insertion d'un mot de passe de sécurité (voir les paragraphes suivants pour plus d'informations).

	Dans ce mode, le défibrillateur ne permet pas la charge et ne permet pas la défibrillation.
	Ce mode est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié. Le mot de passe ne doit être utilisé que par le personnel médical.
	En mode surveillance, le condensateur interne ne stocke pas d'énergie et est toujours déchargé, ce mode de fonctionnement est donc extrêmement sûr

10.1 ACTIVATION DU MODE DE SURVEILLANCE ECG

Après l'avoir allumé, le **Saver One P** passe automatiquement en mode de défibrillation semi-automatique. Pour lancer le mode Surveillance ECG, il faut entrer dans le menu et sélectionner le nouveau mode.

- 1 Entrez dans le menu principal en appuyant sur la touche Entrée du clavier de l'appareil, comme indiqué sur la fig 38

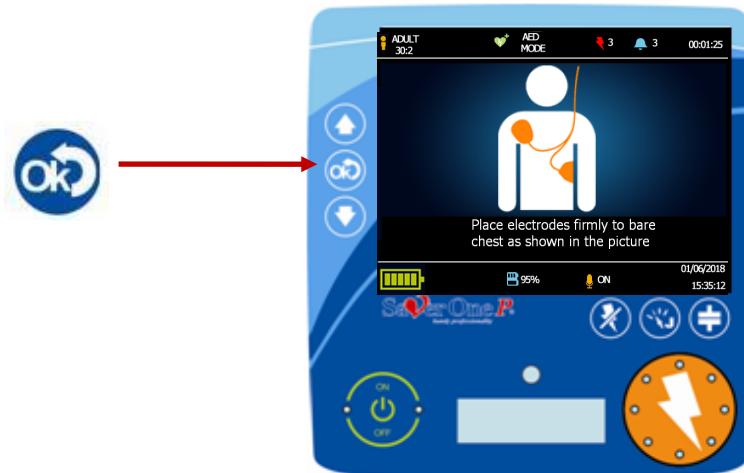
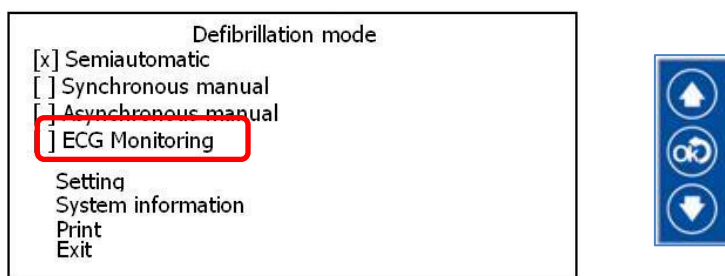


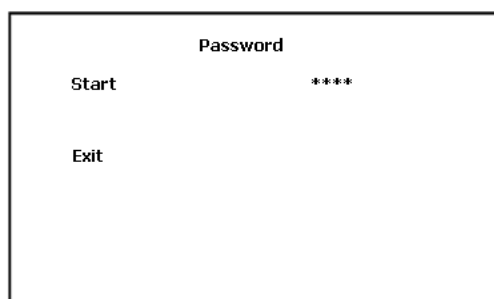
Figure 38

Pour de plus amples informations sur le menu **Saver One P**, veuillez vous reporter au paragraphe correspondant



2 Dans le menu, sélectionnez « Surveillance ECG »

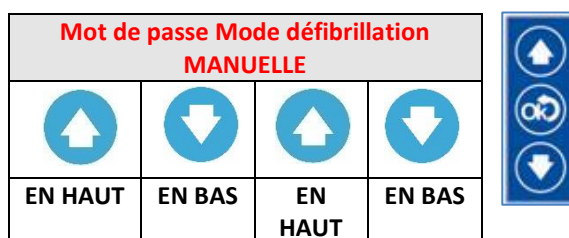


3 Si la demande de mot de passe a été configurée, la page-écran suivante s'affiche lors de l'accès aux deux modes :



Vous devez maintenant entrer votre mot de passe de sécurité. Cette protection (qui peut être configurée en option à la demande du client) peut être utilisée pour éviter les erreurs de sélection accidentelles par du personnel non formé à l'utilisation de cette méthode. Le mot de passe ne doit être utilisé que par le personnel médical.

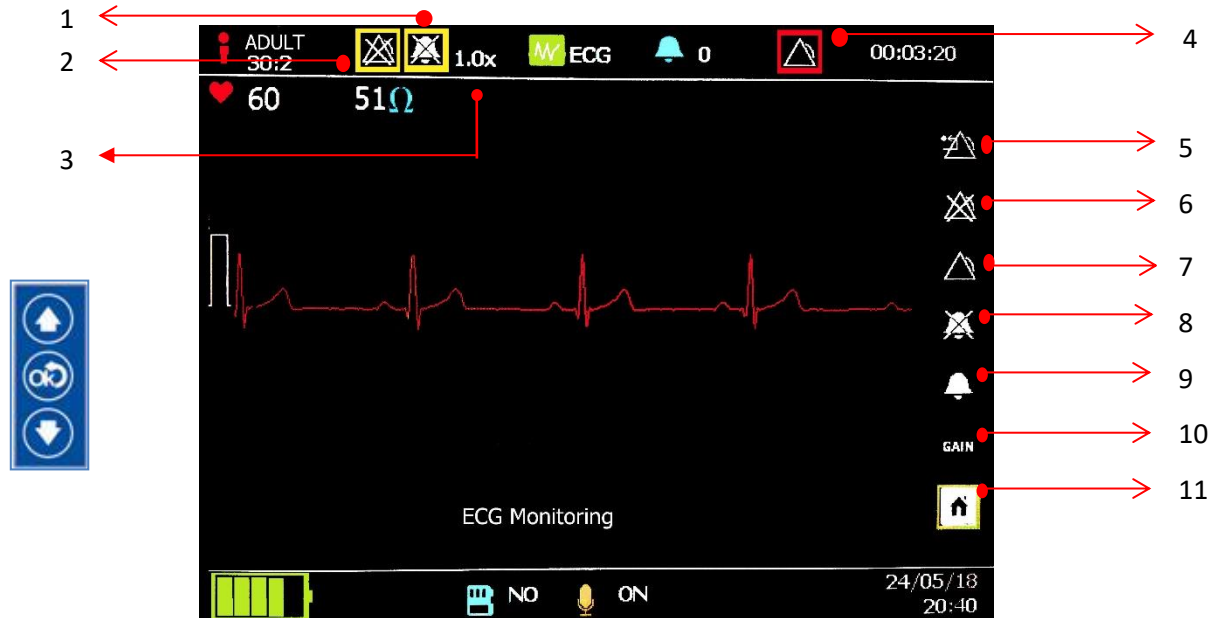
Ce mot de passe est constitué d'une séquence de 4 caractères (les flèches  et  sur le clavier du défibrillateur) et doit être saisi dans l'ordre suivant :



Saisissez le mot de passe en suivant la séquence ci-dessus. Au fur et à mesure que vous entrez la séquence, les tirets sur le côté de l'entrée « Entrer le mot de passe » se transforment en astérisques. Lorsque la séquence est terminée, le mode de surveillance ECG est automatiquement lancé.

10.2 DESCRIPTION DE LA FONCTION DE SURVEILLANCE ECG

Une fois le mode Surveillance ECG sélectionné, un MENU à icônes apparaît sur la droite de l'écran pour gérer les fonctions disponibles dans ce mode. En outre, d'autres icônes liées à des événements et/ou des états peuvent apparaître en haut de l'écran en mode Surveillance.




N°	Description	N°	Description
1	État de « l'inhibition des signalisations acoustiques d'alarme »	7	Bouton d' « Activation de la détection des alarmes »
2	Statut d' « inhibition de la détection des alarmes »	8	Bouton de « Pause des signalisations acoustiques d'alarme »
3	Rapport de gain d'amplitude du signal ECG	9	Bouton d' « Activation des signalisations acoustiques d'alarme »
4	Événement de « Détection d'alarme »	10	Touche de « Réglage du gain d'amplitude de l'ECG »
5	Bouton de « Réinitialisation des alarmes »	11	Bouton de « Sortie du mode Surveillance »
6	Bouton de « Pause de détection des alarmes »		

Le MENU à icônes sur le côté droit de l'écran est utilisé pour configurer les fonctions du mode Surveillance. L'icône sélectionnée est mise en évidence par une case jaune qui la contient ; pour se déplacer dans le MENU, utilisez les touches et . Pour appuyer sur la touche sélectionnée, utilisez la touche .

Plus précisément :

- En appuyant sur la touche 5, les alarmes sont remises à zéro ;
- L'appui sur le bouton 6 désactive la détection de l'alarme pendant 30 secondes. Cet état est mis en évidence par la présence de l'icône 2 sur l'écran.
- L'appui sur la touche 7 force l'activation de la détection des alarmes. Cet état est mis en évidence par l'absence de l'icône 2.
- L'appui sur la touche 8 désactive la signalisation acoustique des alarmes pendant 30 secondes. Cet état est mis en évidence par la présence de l'icône 1 sur l'écran. Dans cet état, les alarmes continuent à être détectées mais ne génèrent que des alarmes visuelles (icône 4 affichée).
- L'appui sur la touche 9 désactive la signalisation acoustique des alarmes. Cet état est mis en évidence par l'absence de l'icône 1 ;
- En appuyant sur la touche 10, vous accédez au sous-menu permettant de choisir la valeur du gain d'amplitude du signal ECG. Cet état est mis en évidence par la présence d'un encadré plus prononcé autour de la touche 10. Dans cet état, les touches et permettent de sélectionner le gain souhaité.

Une fois sélectionné, appuyez à nouveau sur le bouton  pour revenir dans le MENU à icônes principal.

- En appuyant sur la touche 11, vous quitterez le mode de surveillance et reviendrez au MENU principal.

Les alarmes physiologiques détectées sont :

Code	Message affiché	Description	Priorité	Délai de signalisation de l'alarme (max)
1	Basse fréquence cardiaque	Détection d'un rythme sinusal lent	HAUTE	< 10 sec *
2	Asystole	Détection d'un rythme sinusal absent	HAUTE	< 10 sec *
3	Fibrillation détectée	Détection de la fibrillation ventriculaire. Dans ce cas, le patient doit recevoir une décharge de défibrillation	HAUTE	< 5 sec
4	Tachycardie détectée	Détection d'une tachycardie ventriculaire rapide. Dans ce cas, le patient doit recevoir une décharge de défibrillation	HAUTE	< 5 sec
5	Haute fréquence cardiaque	Détection d'un rythme sinusal accéléré. Dans ce cas, le patient ne doit PAS être soumis à une décharge de défibrillation	HAUTE	< 5 sec

* voir la section sur les avertissements pour l'utilisation du mode de surveillance

Les alarmes techniques détectées sont :

Code	Message affiché	Description	Priorité	Délai de signalisation de l'alarme (max)
1	Patient perdu	Absence de détection du patient	HAUTE	< 5 sec
2	Saturation ECG	État inopérant de l'appareil dû à la saturation du stade de l'amplificateur ECG	HAUTE	< 5 sec

11 ENREGISTREMENT, IMPRESSION ET ARCHIVAGE DES DONNEES DE SAUVETAGE

Le défibrillateur **Saver One P** est capable d'enregistrer et de stocker à la fois les **données de SERVICE de l'appareil** et les **données complètes des sauvetages** effectués. L'enregistrement et le stockage des données se font automatiquement (l'utilisateur ne peut pas les désactiver) aussi bien dans la **mémoire interne** de l'appareil que sur la **carte mémoire** lorsqu'elle est installée (sauf pour l'enregistrement des voix et du bruit ambiant). L'opérateur peut également imprimer les données enregistrées directement à partir de l'appareil à l'aide de l'imprimante thermique portable Martel MCP7830 (SAV-C1070) ou du logiciel PC Saver View Express.

11.1 ENREGISTREMENT DES DONNEES

La **mémoire interne** du **Saver One P** permet de stocker jusqu'à 6 heures d'enregistrements environnementaux (audio), le tracé de l'ECG, les données du patient (HR et Ω) et tous les événements de sauvetage. Les données archivées peuvent être visualisées sur un Ordinateur personnel avec le logiciel PC Saver View Express (SAV-C0019).

Sur la **mémoire externe SD Card** sont mémorisées deux typologies de fichiers :

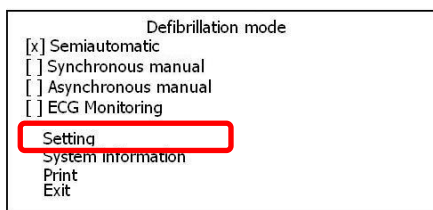
- **AED1LOG.txt** Ce fichier stocke tous les autotests automatiques effectués par le dispositif avec l'issue correspondante et toutes les informations **de SERVICE**. Ce type de fichier peut être consulté sur l'Ordinateur Personnel via un simple programme de lecture
- **AEDFILE.aed** Ce fichier stocke les données de sauvetage telles que : les enregistrements environnementaux (audio), le tracé de l'ECG, les données du patient (HR et Ω) et tous les événements de sauvetage. Ce type de fichiers peut être visualisé sur un Ordinateur Personnel avec le logiciel PC Saver View Express.

Le nombre et la durée des enregistrements dépendent de la capacité de la Carte mémoire, ci-dessous un exemple :

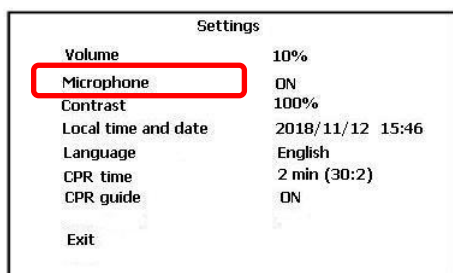
Type	Capacité	Données Mémorisées	
SD Card	512 MB	Sons, Evénements, Paramètres, ECG. Service (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 minutes (25 heures)
	1 GB		3.000 minutes (50 heures)
	2 GB		6.000 minutes (100 heures)
Carte SDHC	4 GB		12.000 minutes (200 heures)

L'enregistrement des voix de secours et du bruit ambiant (audio) peut être activé ou désactivé. Pour ce faire, il suffit d'activer ou de désactiver le microphone de l'appareil dans le menu des paramètres :

- 1 Allumez l'appareil et entrez dans le menu des paramètres



- 2 Sélectionnez l'élément du microphone et réglez le paramètre souhaité



ON Microphone actif
Saver One P effectue des enregistrements environnementaux

OFF Microphone désactivé
Saver One P ne fait pas d'enregistrements environnementaux

11.2 IMPRIMER LES DONNEES DE SAUVETAGE

Le défibrillateur **Saver One P** vous permet d'imprimer les données stockées en mémoire directement depuis l'appareil lorsque vous utilisez l'imprimante thermique portable Martel MCP7830 (SAV-C1070)

L'impression des données de sauvetage ne peut avoir lieu que si les données ont été préalablement enregistrées sur la carte mémoire.

Afin de procéder à l'impression des données, l'opérateur doit effectuer les opérations suivantes :

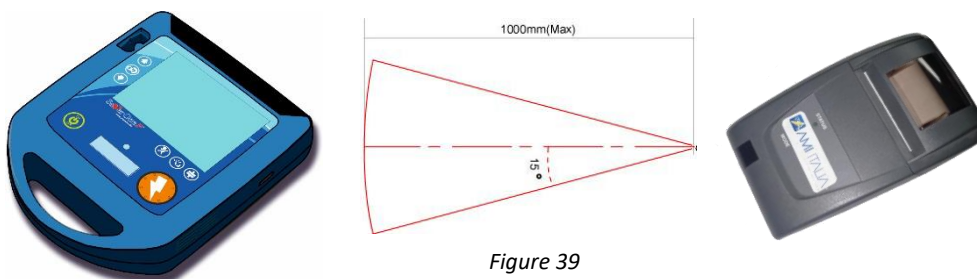
- 1 Installer l'imprimante (Communication Saver One P >>> Martel MCP7830)
- 2 Sélectionner les données à imprimer (recherche de données d'impression)
- 3 Procéder à l'impression

11.2.1 Installation de l'imprimante Martel MCP7830

Pour plus d'informations sur l'imprimante portable **Martel MCP7830** (SAV-C1070), consulter son manuel d'utilisation

1 Préparation de l'imprimante

- Assurez-vous que la batterie de l'imprimante est chargée et fonctionne
- Insérer le rouleau de papier
- Positionnez l'imprimante de manière à ce que son port IrDA soit aligné avec celui du **Saver One P**



2 Mise en marche de l'imprimante Martel MCP7830



La confirmation de la mise sous tension de l'imprimante se fait par le clignotement asynchrone des trois LEDs et par l'allumage de la première LED avec une lumière verte continue.

2 Allumer le Saver One P



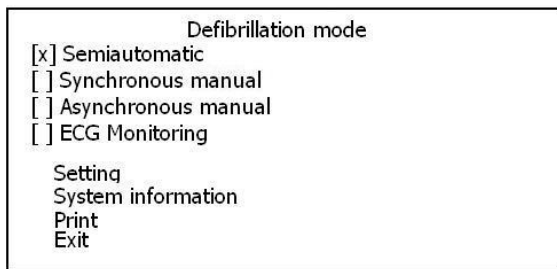
A la mise sous tension, le **Saver One P** détectera automatiquement l'imprimante et sera prêt à imprimer les données archivées.

La connexion correcte de l'imprimante sera affichée dans le menu des paramètres de la section d'impression.

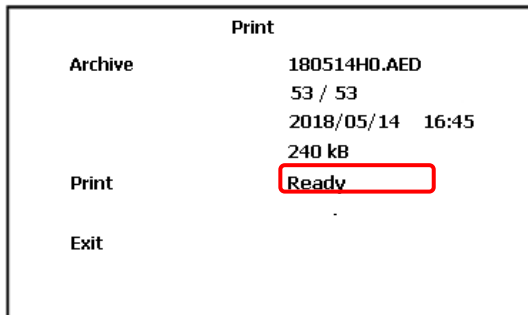
11.2.2 Sélection des données à imprimer

Après avoir interfacé l'imprimante avec le défibrillateur **Saver One P**, l'opérateur doit sélectionner les données et lancer l'impression. Vous ne pouvez imprimer des données que si vous avez installé une carte mémoire dans le défibrillateur et que celle-ci contient les données d'un ou plusieurs sauvetages. Afin de sélectionner les différents sauvetages à imprimer, l'opérateur doit suivre la procédure suivante :

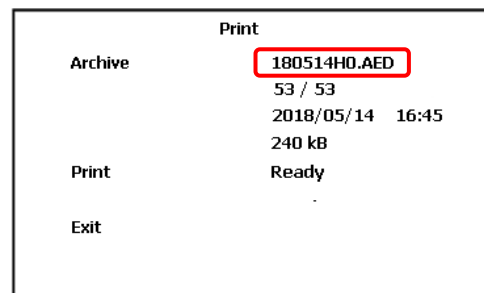
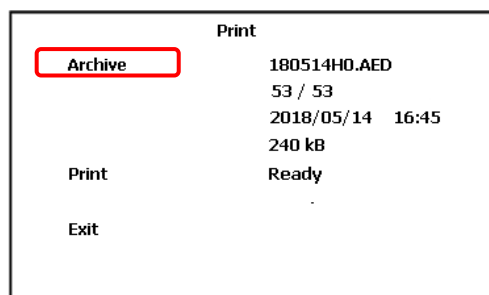
- 1 Entrez dans le menu **Saver One P** et sélectionnez IMPRESSION



- 2 Assurez-vous que le défibrillateur **Saver One P** a correctement détecté l'imprimante



Si le **Saver One P** ne détecte pas l'imprimante, le message « Aucune connexion » s'affiche. Dans le menu d'impression, sélectionnez ARCHIVE et choisissez le sauvetage à imprimer.

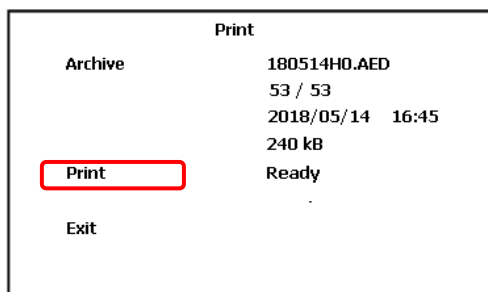


Chaque fichier individuel avec l'extension .AED correspond à l'enregistrement des données d'un seul sauvetage. Il est possible de sélectionner le fichier en consultant les informations directement sous son nom (date et heure de début du sauvetage).

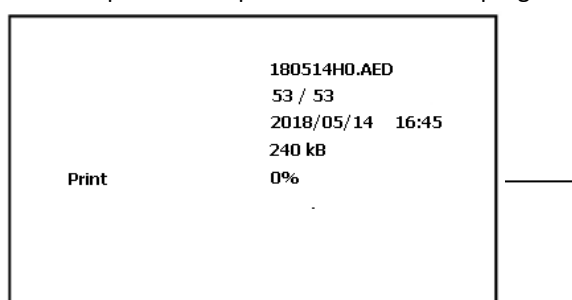
Pour plus d'informations sur le menu d'impression, veuillez vous reporter au paragraphe correspondant.

11.2.3 Impression

Dans le menu d'impression, après avoir sélectionné le fichier souhaité, sélectionnez IMPRIMER pour lancer l'impression



La page-écran suivante s'affiche et permet à l'opérateur de vérifier la progression de la tâche d'impression



Si l'opérateur souhaite interrompre la procédure d'impression, il doit sélectionner à nouveau IMPRIMER et confirmer ; l'impression sera interrompue et nous reviendrons automatiquement au menu précédent.

Tous les événements du sauvetage, les données relatives à l'appareil et le tracé ECG du patient s'affichent sur le ticket d'impression. Il sera également possible de noter quelques données personnelles concernant le patient et le nom du réanimateur.

11.3 ARCHIVAGE DES DONNEES SUR L'ORDINATEUR PERSONNEL

Les données des secours enregistrées par le défibrillateur **Saver One P** peuvent être archivées, analysées et imprimées par un Ordinateur Personnel à l'aide du logiciel de gestion Saver View Express.



Saver View Express®

Figure 40

Pour plus de détails sur le logiciel PC Saver View Express, consulter le mode d'emploi correspondant.

12 ENTRETIEN

Le défibrillateur **Saver One P** a été conçu pour rendre les opérations d'entretien aussi simples et autonomes que possible. En effet, grâce aux tests de contrôle effectués en totale autonomie par le dispositif, il n'est pas nécessaire d'effectuer un entretien extraordinaire, mais seulement un entretien ordinaire consistant en un contrôle visuel constant de la LED et de l'écran de contrôle, ainsi qu'un contrôle visuel des accessoires correspondants. S'il est nécessaire de contacter le fournisseur pour obtenir une assistance lors d'une installation, ou pour signaler une anomalie, contactez le fournisseur en utilisant les références :

Demande d'assistance

email : info@amiitalia.com

Tél : +39 081 806 05 74

Site Web : www.amiitalia.com

12.1 APRES CHAQUE UTILISATION




Après avoir utilisé le défibrillateur **Saver One P** effectuer les opérations suivantes pour que l'appareil soit prêt pour sa prochaine utilisation:

- 1 Contrôler la présence de la carte mémoire et sa capacité résiduelle.
- 2 Contrôler que la LED de contrôle soit allumée avec éclairage clignotant (vert clignotant).
- 4 Si elles ont été utilisées, remplacer les électrodes.
- 5 Si elles n'ont pas été utilisées, contrôler la date d'échéance des électrodes ; si elles sont périmées, les remplacer.

12.2 ENTRETIEN ORDINAIRE

Grâce aux tests de contrôle effectués en toute autonomie par **Saver One P** l'entretien ordinaire se résumera à une simple et rapide inspection suivant les opérations décrites dans le tableau :

Vérification Quotidienne	Vérification Mensuelle	Vérification avant utilisation	Vérification après utilisation	Action indiquée
*		*	*	Vérifiez la LED et l'écran de contrôle. Consulter le paragraphe correspondant 7.1 et 12.5
*		*	*	Contrôler l'intégrité du dispositif, de ses pièces et des accessoires fournis.
	*	*		Contrôler la date d'échéance des électrodes de défibrillation
		*	*	Contrôler la capacité résiduelle de la carte mémoire

	 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"/>	

12.3 NETTOYAGE

Le boîtier du défibrillateur **Saver One P**, y compris le port de connexion des électrodes de défibrillation, peut être désinfecté à l'aide d'un chiffon doux imbibé de l'une des solutions de nettoyage énumérées ci-dessous :

- a) Alcool isopropylique (solution à 70 %)
- b) Eau savonneuse
- c) Javel (30 ml par litre d'eau)
- d) Détergents contenant de l'ammoniac
- e) Détergents contenant des glutaraldéhydes
- f) Eau oxygénée



Ne plongez pas le **Saver One P** dans un liquide quelconque

Ne pas utiliser de matériaux ou de détergents abrasifs, de solvants forts comme l'acétone ou des produits d'entretien à base d'acétone, et des détergents enzymatiques.

Ne pas stériliser le **Saver One P** ou ses accessoires

12.4 CONSERVATION

Le **Saver One P** doit être placé dans un endroit où les conditions d'environnement et de sécurité indiquées dans le tableau ci-dessous sont respectées à la température et à l'humidité spécifiées dans le chapitre 13.2. S'il est installé, il est conseillé de conserver l'appareil avec la batterie toujours insérée pour lui permettre d'effectuer des tests périodiques d'auto-diagnostic. Afin de repérer facilement le dispositif en cas de secours, le placer dans des lieux facilement accessibles et orienté de façon à ce que les LEDs de contrôle soient bien visibles.

	<p>N'utilisez pas, n'installez pas et ne stockez pas le Saver One P dans des conditions de température ou d'humidité supérieures aux plages indiquées dans ce manuel d'utilisation.</p>		<p>N'installez pas et ne stockez pas le Saver One P dans une zone directement exposée à la lumière du soleil</p>
	<p>N'installez pas et ne stockez pas le Saver One P dans des endroits soumis à des changements extrêmes de température ou d'humidité</p>		<p>Ne pas installer ou stocker le Saver One P à proximité d'une source de chaleur</p>
	<p>Ne pas utiliser, installer ou stocker le Saver One P dans des endroits soumis à de fortes vibrations</p>		<p>Ne pas utiliser, installer ni conserver le Saver One P dans des milieux avec des concentrations élevées de gaz inflammables ou anesthésiques</p>
	<p>Ne pas installer ni conserver le Saver One P dans les zones avec une concentration de poussière élevée</p>		<p>Le Saver One P, doit être ouvert pour l'entretien, uniquement par A.M.I. Italia srl ou par le personnel autorisé par celle-ci.</p>

12.5 GUIDE POUR L'IDENTIFICATION DES PANNES

Le tableau qui suit énumère les symptômes, les causes possibles et les actions correctives possibles des problèmes qui se présentent. Pour plus d'informations concernant la mise en place des actions correctives, se reporter aux autres sections du manuel de l'opérateur. Si la panne de l'unité persiste, demander assistance.

Symptôme	LED	Mini ÉCRAN Ecran TFT Couleur	Cause possible	Action corrective
Le dispositif avec batterie installée ne s'allume pas, la LED et l'écran de contrôle sont tous les deux éteints	OFF	OFF	La batterie est totalement déchargée ou en panne	Remplacer la batterie. Si le problème persiste, faire appel à l'assistance
			Le dispositif ne fonctionne pas	S'adresser à l'assistance
En veille , la LED de contrôle clignote en vert mais le mini écran est éteint		OFF	Le mini écran est en panne	Contacteur un centre d'assistance
En veille , la LED de contrôle est éteinte mais un « V » apparaît sur le mini écran de contrôle.	OFF		La LED de contrôle est en panne	Contacteur un centre d'assistance
En mode veille , la LED de contrôle clignote en ROUGE et une clé anglaise apparaît sur l'écran de contrôle			Pendant l'auto test journalier, une erreur critique du dispositif est survenue.	Contacteur un centre d'assistance et communiquer le code erreur.
En veille la LED de contrôle clignote alternativement VERT/ROUGE et sur l'écran de contrôle une clé anglaise s'affiche	 		Batterie déchargée Niveau < 1 % Le dispositif pourrait s'éteindre pendant l'utilisation. <i>((consulter le paragraphe correspondant))</i>	Remplacer la batterie
La commande vocale « Batterie faible » retentit en mode de fonctionnement	 OFF		Batterie faible. Niveau de la batterie à 5 %. Il est possible d'utiliser le dispositif mais le niveau de batterie est bas <i>((consulter le paragraphe correspondant))</i>	Acheter une batterie et la remplacer immédiatement.
Durant l'utilisation normale, la commande vocale « Batterie déchargée. La remplacer » est émise	 	 	La batterie est déchargée. Niveau < 1 % Le dispositif pourrait s'éteindre pendant l'utilisation. <i>(consulter le paragraphe correspondant)</i>	Éviter d'utiliser le dispositif, si possible. Remplacer la batterie
Avec dispositif allumé et après avoir placé les électrodes sur le patient, le dispositif continue à communiquer : « Placer les Palettes »	OFF	 	Le connecteur des électrodes n'est pas introduit correctement ou retiré	Introduire le connecteur des électrodes dans le compartiment prévu
			Les électrodes ont été placées de façon incorrecte	Positionnez correctement les électrodes sur la poitrine dénudée du patient. Si nécessaire, enlever les poils du torse avec un rasoir
			Les électrodes sont en panne	Contrôler l'intégrité et l'échéance des électrodes ; les remplacer si nécessaire
Une fois la batterie insérée, le test d'activation vous invite à appuyer sur le bouton de choc pour démarrer le test. Le bouton est enfoncé mais le test ne démarre pas. Pendant environ 60 secondes, le DAE vous demande d'appuyer sur le bouton puis s'éteint automatiquement en indiquant « Erreur xx » sur le mini-LCD.	OFF	 	Le bouton de décharge ne fonctionne pas correctement	Essayez d'éteindre l'appareil et de répéter le test. Si le problème persiste, faire appel à l'assistance
L'appareil s'allume, le mini-écran et le TFT sont allumés mais aucune commande vocale n'est émise	OFF	 	Le haut-parleur du dispositif ne fonctionne pas	S'adresser à l'assistance

13 DETAILS TECHNIQUES

Ci-dessous, on reporte les détails techniques du défibrillateur Saver One P, de ses pièces et de ses accessoires.

13.1 CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Catégorie	Spécifications nominales
Dimensions	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Poids	avec la batterie SAV-C0903/SAV-C0904 : 1,99 Kg + électrodes adultes (2,08 Kg) avec la batterie SAV-C0011 : 2.04 Kg + électrodes adultes (2.13 Kg)

13.2 EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES

Catégorie	Spécifications nominales
Température	Opérationnelle et veille : 0° C à 55° C (32 à 131° F) Stockage et transport : -40° C à 70° C (-40° F à 158° F)
Humidité relative	Opérationnelle et veille : 10 à 95 % (sans condensation) Stockage et transport : sans contrôle humidité (de -40° C à +5° C) jusqu'à 90 % (de +5° C à +35° C) avec vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa (de >35° C à +70° C)
Pression atmosphérique	Conditions de fonctionnement: 620 hPa à 1060 hPa (altitude calculée min -382 m et max 3 955 m)
Conditions de fonctionnement	Utilisation normale : Maintenez le DAE dans ses plages de fonctionnement et de veille (et non dans ses plages de stockage et de transport) afin que l'appareil soit prêt à être utilisé. Au contraire, en partant de conditions non opérationnelles, laissez l'appareil se stabiliser aux conditions opérationnelles pendant au moins 2 heures avant de l'utiliser normalement.
Port IrDA	Sans risque biologique. Conforme à la norme CEI/EN 62471 (2006) « sécurité photo-biologique des lampes et systèmes de lampes » exemptée.
Tolérance aux chocs et aux chutes	Conforme aux normes CEI/EN 60601-1 clause 21 (force mécaniques)
Système d'étanchéité	Conforme aux normes CEI/EN 60529 classe IP54 ; anti-éclaboussure, anti-poussière (avec batterie installée)
ESD (décharge électrostatique)	Conforme aux normes CEI/EN 61000-4-2
Émissions/immunité CEM	Voir le chapitre 14

13.3 NORMES DE REFERENCE

Règlements et directives	DIRECTIVE 2007/47/CE CEI/EN 60601-1 CEI/EN 60601-1-2 CEI/EN 60601-1-4 CEI/EN 60601-1-6 CEI/EN 60601-1-8 CEI/EN 60601-1-11 CEI/EN 60601-1-12 CEI/EN 60601-2-4 CEI/EN 60086-4 CEI/EN 60529 DIRECTIVE 2014/53/EU - RED CEI/EN 60601-2-27 à l'exception des points 202.6.2.101, 201.12.1.101.12,13, 208.6.6.2.101, qui ne sont pas réalisés pour l'utilisation prévue de l'appareil non destiné pour une utilisation dans des environnements tels que les salles d'opération ou les unités de soins intensifs (voir la section des avertissements du mode de surveillance)
---------------------------------	--

13.4 TABLEAU DES ALARMES TECHNIQUES

Priorité	Cause	Signalisation visuelle	Modes de fonctionnement
HAUTE	Appareil prêt à se décharger	Led Bouton de décharge clignotant	Défibrillateur
HAUTE	Batterie déchargée (< 1 % capacité)	Led de contrôle clignotant	Défibrillateur / Surveillance

13.5 TABLEAU DES ALARMES PHYSIOLOGIQUES (EN MODE SURVEILLANCE UNIQUEMENT)

Priorité	Cause	Signalisation visuelle	Modes de fonctionnement
HAUTE	Basse fréquence cardiaque	Icône d'alarme et indication de la cause	Surveillance
HAUTE	Asystole	Icône d'alarme et indication de la cause	Surveillance
HAUTE	Fibrillation détectée	Icône d'alarme et indication de la cause	Surveillance
HAUTE	Tachycardie détectée	Icône d'alarme et indication de la cause	Surveillance
HAUTE	Haute fréquence cardiaque	Icône d'alarme et indication de la cause	Surveillance

13.6 CONTROLES ET INDICATEURS

Catégorie	Spécifications nominales
Boutons	Bouton ON / OFF (mise en marche et arrêt dispositif) 3 Boutons de navigation EN HAUT, ENTER, EN BAS Bouton de décharge (pour envoyer la décharge de défibrillation) Bouton de désarmement Bouton de sélection de l'énergie Bouton de chargement
Indicateurs visuels	<ul style="list-style-type: none"> • Mini écran LCD de contrôle d'état du dispositif • LED de contrôle état du dispositif (Bicolore ROUGE/VERT) • LED bouton ON/OFF (2 LED Vertes) • LED bouton de décharge (8 LED Rouges)
Indicateurs sonores	Voix multilingues pour les instructions lors de l'utilisation de l'appareil Signaux sonores de mises en garde et dangers
Haut-parleur	Volume réglable de 20 à 100 % (Émissions selon CEI/EN60601-2-4 point 6.1) Variation min.20 % max 100 % (60 dBA à 80 dBA ±3 dBA)
Microphone	ON/OFF réglable à partir du menu pour l'enregistrement de la voix et du bruit ambiant

13.7 ARCHIVAGE DONNEES

Catégorie	Spécifications nominales	
Mémoire interne	Capacité de stockage : jusqu'à 6 heures « en continu » d'audio ambiant, de traçage ECG et d'événements (avec le mode tampon circulaire)	
Mémoire éternelle (facultatif)	Carte mémoire externe type SD/SDHC / recommandé jusqu'à 8GB	
Données archivées	AED1LOG.txt	Auto-tests quotidiens, Erreurs relevées, Données utilisation dispositif, Informations dispositif
	AEDFILE.aed	Évènements du secours, Voix et bruits d'environnement, Tracé ECG du secours Paramètres vitaux du patient analysés et détectés par Saver One P
Visualisation des données	Avec Logiciel PC Saver View Express (Microsoft Windows compatible)	

13.8 DEFIBRILLATEUR

Catégorie	Spécifications nominales	
Forme d'onde 	Biphasique Exponentielle Tronquée (BET) Les paramètres de la forme d'onde sont réglés automatiquement suivant l'impédance du patient. Dans le graphique à gauche t_{pos} représente la durée de la phase 1 (ms), t_{neg} représente la durée de la phase 2 (ms), t_{int} est le retard entre les phases, U_{max} indique la tension de crête, t_{imp} est la tension finale. Afin de compenser les variations de l'impédance du patient, la durée de chaque phase de la forme d'onde est réglée dynamiquement suivant la charge envoyée, comme indiqué dans le paragraphe suivant.	
Energie distribuée (max) (Adultes)	Version 200J :	200J nominaux
	Version 360J :	350J nominaux
Protocole de décharge (Adultes) Semi-automatique	Version 200J :	Incrémentiel : D'abord: 150J - Suivant: 200J
	Version 360J :	Incrémentiel : D'abord: 200J - Second: 250J - Suivant: 350J
Energie distribuée (max) (Enfants)	Version 200J :	50J nominaux
	Version 360J :	(si on utilise des électrodes de défibrillation SAV-C0016)
Protocole de décharge (Enfants) Semi-automatique	Version 200J :	Fixe : Avant et après : 50J
	Version 360J :	Fixe : Avant et après : 50J
Protocole de décharge manuelle	Version 200J :	sélection manuelle de l'énergie 50-100-150-200J
	Version 360J :	sélection manuelle de l'énergie 50-100-150-200-250-300-360J
Contrôle du chargement	Automatique avec système d'analyse du patient	
Temps de chargement (à partir de l'avertissement de décharge)	Version 200J :	≤ 9 SEC (selon CEI/EN60601-2-4) (150J avec nouvelle batterie entièrement chargée)
	Version 360J :	≤ 15 SEC (selon CEI/EN60601-2-4) (360J avec nouvelle batterie entièrement chargée)
Temps de chargement (depuis le début de l'analyse)	Version 200J :	≤ 15 SEC (selon CEI/EN60601-2-4) (150J avec nouvelle batterie entièrement chargée)
	Version 360J :	≤ 21 SEC (selon CEI/EN60601-2-4) (360J avec nouvelle batterie entièrement chargée)
Indication de chargement terminé	<ul style="list-style-type: none"> Le bouton DÉCHARGE clignote Commande vocale « Appuyer sur bouton rouge clignotant » 	
Envoi décharge	La décharge est envoyée par un seul bouton DÉCHARGE	
Désarmement	Automatique : <ul style="list-style-type: none"> Si le système d'analyse du patient considère que le rythme n'est plus défibrillable, ou bien Si l'opérateur n'a pas appuyé sur le bouton DÉCHARGE dans les 15 secondes à partir de la fin du chargement, ou bien Si les électrodes de défibrillation ont été retirées par le patient ou déconnectées par l'unité. Manuel : <ul style="list-style-type: none"> Si l'opérateur appuie sur le bouton OFF/DÉSACTIVER à tout moment pour désactiver ou éteindre l'appareil. 	
Vecteur de détection des décharges	A travers les électrodes de défibrillation (Lead II)	
Isolement du patient	Type BF	
Cardioversion synchrone	La délivrance de l'énergie commence dans les 60 ms du pic QRS	

13.9 EFFICACITE DE L'ENERGIE FOURNIE

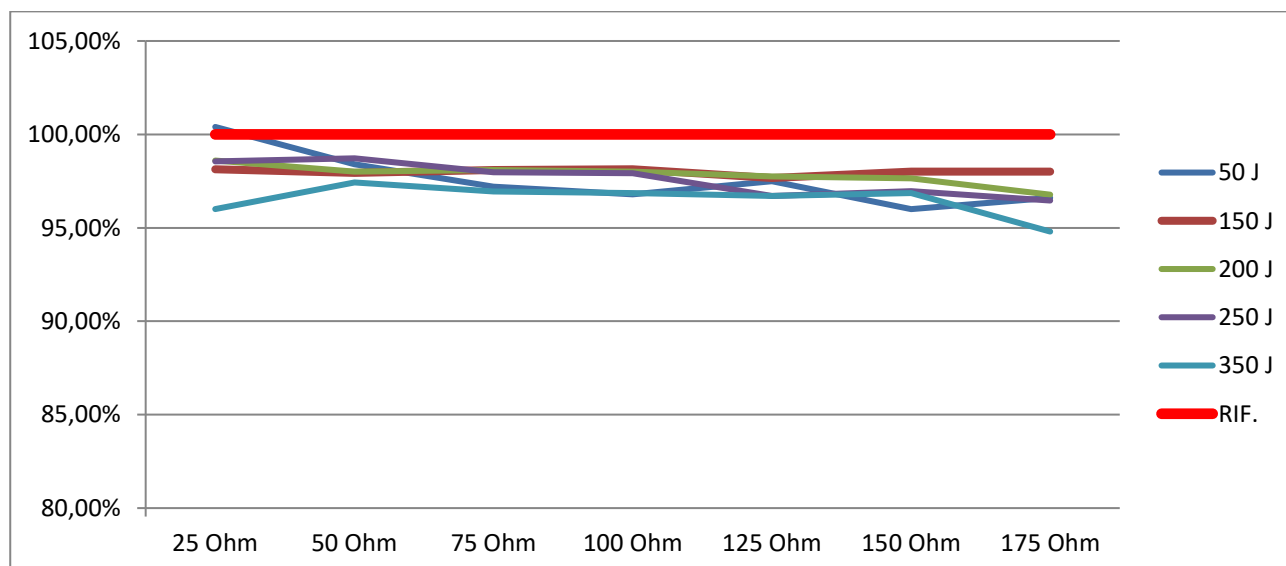
Impédance	Décharges à 50 J (pédiatrique)				Énergie fournie (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (J)	
25 Ohm	6,8	3,3	18,6	50	50,2
50 Ohm	7,2	3	12,3	50	49,2
75 Ohm	7,4	2,8	9,6	50	48,6
100 Ohm	7,5	2,7	8,1	50	48,4
125 Ohm	7,6	2,6	7,1	50	48,75
150 Ohm	7,7	2,5	6,4	50	48
175 Ohm	7,7	2,4	5,8	50	48,3

Impédance	Décharges à 150 J				Énergie fournie (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (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

Impédance	Décharge à 200 J				Énergie fournie (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (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

Impédance	Décharges à 250 J				Énergie fournie (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (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

Impédance	Décharges à 350 J				Énergie fournie (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (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



Graphique d'efficacité énergétique

13.10 SYSTEME D'ANALYSE DU PATIENT EN MODE SEMI-AUTOMATIQUE

Catégorie	Spécifications nominales
Fonction	Détermine l'impédance du patient et évalue le rythme de l'ECG et la qualité du signal pour déterminer si l'envoi de la décharge est approprié ou non.
Plage d'impédance	20- 200 Ω
Temps d'analyse ECG	≥ 4 secondes (avec une nouvelle batterie entièrement chargée)
Sensibilité	97 % Respecte les lignes directrices CEI/EN60601-2-4
Spécificités	99 % Respecte les lignes directrices CEI/EN60601-2-4
Rythmes défibrillables	Si utilisé sur un patient qui a les caractéristiques énumérées dans les critères d'utilisation, le défibrillateur Saver One P est conçu pour conseiller une décharge défibrillante quand il relève l'impédance correcte et que les situations qui suivent se vérifient : Fibrillation ventriculaire d'une amplitude de pic à pic d'au moins 200 μ Volts Tachycardie ventriculaire avec une fréquence cardiaque d'au moins 180 bpm et une amplitude de pic à pic d'au moins 200 μ Volts (y compris flutters ventriculaires et tachycardie ventriculaire polymorphe)
Rythmes non défibrillables	Le Saver One P est conçu pour ne pas recommander de décharges avec tous les autres rythmes, notamment : le rythme sinusal normal, la fibrillation ventriculaire modérée (<200 μ Volts), certaines tachycardies ventriculaires lentes et l'asystolie.

13.11 FONCTIONNALITES ANALYSE ECG

Rythme ECG	Dimension Échantillon de test	Objectif	Valeur détectée
Rythme à défibriller Fibrillation Ventriculaire (VF)	500	Sensibilité > 90 %	98 %
Rythme à défibriller Tachycardie ventriculaire (VT, bpm > 140)	600	Sensibilité > 75 %	92 %
Rythme à ne pas défibriller Rythme sinusal normal	1 500	Spécificité > 99 %	100 %
Rythme à ne pas défibriller Asystolie	30	Spécificité > 95 %	100 %
Rythme non traitable AF,SVT, PVC génériques	30	Spécificité > 95 %	100 %
Valeurs prédictives positives			97.1 %
Faux positifs			4.1 %

13.12 SURVEILLANCE ECG

Catégorie	Spécifications nominales
Type de protection	BF avec Électrodes de défibrillation CF uniquement avec le câble SAV-C0017
Utilisation prévue	La fonction de surveillance ECG est destinée à être utilisée dans les situations où le patient est toujours surveillé par un soignant et n'est jamais laissé seul
Largeur de bande	0,5 à 40Hz (par défaut) avec électrodes de défibrillation ou câble ECG SAV-C0017
Lead ECG	Lead II
Plage d'amplitude de l'ECG	10 mm/mV
Plage de fréquence cardiaque	30 – 200 bpm
Résolution de la fréquence cardiaque	1 bpm
Alarme de fréquence cardiaque *	Seuil MIN = 30 bpm ; seuil MAX 120 bpm

(*) Les seuils d'alarme sont fixés par le fabricant et ne peuvent être modifiés localement. Sur demande il est possible d'avoir des seuils de valeurs différentes

13.13 ECRAN

Catégorie	Spécifications nominales
Type	TFT couleur avec rétro-éclairage par LED
Zone visible	5,7" (diagonale) - 112 x 80 mm
Résolution	640 x 480 pixels
Affichage des tracés ECG	1 (Dérivation II)
Vitesse du tracé ECG	25 mm/sec (par défaut)
Informations affichées sur écran	<ul style="list-style-type: none"> - Fréquence cardiaque du patient (bpm) - Impédance de la poitrine du patient (Ω) - FV ou TV détecté (valeur numérique) - Décharges effectuées (valeur numérique) - Commandes de texte sur les opérations à effectuer (texte) - Images graphiques des opérations à effectuer (icônes graphiques) - Alarmes techniques et physiologiques actives (icônes graphiques) - Mode de fonctionnement - Niveau d'énergie défini (J) - Durée du chargement (barre-graphe incrémentielle) - Durée du traitement (hh/mm/sec) - Niveau de la batterie (barre-graphe incrémentielle) - Date et heure locales (jj/mois/année - hh/mm/sec)

13.14 BATTERIE NON RECHARGEABLE

Catégorie	Spécifications nominales	
REF (Modèle)	SAV-C0903	SAV-C0904
Type	Li-SOCl ₂ (Lithium-chlorure de thionyle) jetable, non rechargeable	Li-MnO ₂ (ions de Lithium et dioxyde de Manganèse) jetable, non rechargeable
Tension - Capacité	25,2 VDC - 3 500 mAh	24 VDC - 3 000 mAh
Performances*	Version 200J	250 cycles de secours complets (chocs à 200J. et RCP)
	Version 360J	160 cycles de secours complets (chocs à 360J. et RCP)
	Surveillance	Durée de la surveillance ECG 24 heures en continu
Temps de veille (batterie installée)*	4 ans si installée dans le DAE, en supposant un test d'activation, des auto-tests quotidiens sans aucun démarrage du DAE	

*Pour une batterie neuve et entièrement chargée, stockée à une température constante de 20° C et à une humidité relative sans condensation de 45 %

13.15 BATTERIE RECHARGEABLE

Catégorie	Spécifications nominales	
REF (Modèle)	SAV-C0011	
Type	Li ion (ions de lithium) Rechargeable	
Tension - Capacité	21,6 VDC - 2 100 mAh	
Performances*	Version 200J	200 décharges continues avec batterie neuve totalement chargée
	Version 360J	110 décharges continues avec nouvelle batterie entièrement chargée
	Surveillance	Durée de la surveillance ECG 14 heures en continu
Temps de chargement*	≤ 2,5 heures avec batteries neuves et station de recharge SAV-C0012	
Durée de conservation*	2 ans ou 300 cycles de charge/décharge (celui qui se vérifie en premier)	

*Pour une batterie neuve et entièrement chargée, stockée à une température constante de 20° C et à une humidité relative sans condensation de 45 %

13.16 BATTERIE INTERNE DE BACK-UP

Catégorie	Spécifications nominales
Type	Pile bouton (LiMnO ₂)
Objectif	Maintien des données de configuration (date/heure, etc)
Tension - Capacité	3 VDC - 1 000mAh
Durée	Conservation des données pendant 3 ans (sans batterie externe) Conservation des données pendant 6 ans (avec batterie externe insérée dans les 12 mois)

13.17 CHARGEUR DE BATTERIE

Catégorie	Spécifications nominales
REF (Modèle)	SAV-C0012
Contrôle de la charge	LED multicolore rouge verte (consulter paragraphe relatif)
Alimentation	<i>Entrée</i> 15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A <i>Sortie</i> 26VDC – 1,5A <i>Absorption</i> 40W / 66W
Adaptateur AC/DC	<i>Modèle</i> MeanWell GS40A15-P1J <i>Code d'identification</i> SAV-C0013 <i>Entrée</i> 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A <i>Sortie</i> 15V – 2.67A <i>Absorption</i> 40W

13.18 IMPRIMANTE THERMIQUE

Catégorie	Spécifications nominales
Modèle	Martel MCP7830
REF	SAV-C1070
Type	Matrice à points thermique
Dimensions	85,5 x150x55mm
Poids	400g environ (y compris les batteries et le papier)
Alimentation	Batterie rechargeable 4,8 V DC/1600 mAh (4 x AA Ni-MH)
Autonomie	1 heure d'impression continue
Temps de charge	4 heures
Vitesse d'impression	80 mm/sec
Résolution	203dpi, 8dots/mm
Type de papier	Papier thermique (57 mm, 30Ø)

13.19 ÉLECTRODES DE DEFIBRILLATION

Catégorie	ADULTE	ENFANT	Universal Face to Face
REF (Modèle)	SAV-C0846	SAV-C0016	SAV-C0599
Série	Câble et connecteur à l'extérieur de la poche	Câble, connecteur et électrodes dans la poche	Câble et connecteur à l'extérieur de la poche
Gamme de patients	Adulte âge >8 ans ou poids > 25Kg	Enfant âge < 8 ans ou poids < 25Kg	Adulte/Pédiatrique (âge>1 an)
Utilisation prévue	Jetable		
Q.té de décharges tolérées	50 décharges à 360J		
Matériau de support	FOAM médical, épaisseur 1 mm		
Gel conducteur	Gel adhésif conducteur à faible impédance		
Surface totale (par électrode)	136 cm ²	75 cm ²	136 cm ²
Zone active (par électrode)	94 cm ²	40 cm ²	94 cm ²
Matériau conducteur	Feuille de métal		
Connexion	Connecteur antichoc de sécurité		
Longueur du câble	120 cm (normalement)		

13.20 CABLE ECG

Catégorie	Spécifications nominales
REF (Modèle)	SAV-C0017
Type	Câble unique avec connecteur et bornes
Utilisation prévue	Réutilisable
Bornes	2 pôles avec bornes CLIP (bouton)
Codage	International CEI /EN
Modèle	CF

13.21 TEMPS DE CHARGEMENT

Performance du temps de chargement selon CEI/EN 60601-2-4 (201.101)	Exigence
En modalité semi-automatique, le temps maximum entre le début de l'analyse du rythme ECG et la fin de la charge à l'énergie maximale	< 30 secondes
En mode semi-automatique, le temps maximum entre l'allumage et la fin de la charge à l'énergie maximale	< 40 secondes
En mode manuel, le temps maximal entre les décharges (à partir du moment où l'énergie est entièrement libérée) jusqu'à la fin de la charge à l'énergie maximale	< 15 secondes
En mode manuel, le temps maximum entre la mise sous tension et la fin de la charge à l'énergie maximale (*)	< 25 secondes

(*) Si la demande d'insertion d'un mot de passe pour l'accès au mode manuel a été configurée, les performances seront influencées par le temps d'insertion du mot de passe.

13.22 MODULE BLUETOOTH

Catégorie	Spécifications nominales
Fréquence	2400.00(MHz) ; 2440.00(MHz) ; 2485.00(MHz)
Performance	<ul style="list-style-type: none"> Compatibilité avec le module accessoire externe pour la Q-CPR (REF.SMT-C14034) Série interne 115200 bauds

14 CONFORMITE AUX NORMES D'EMISSION ELECTROMAGNETIQUE

La conformité aux normes d'émission électromagnétique sera spécifiée dans les paragraphes suivants :

- Lignes directrices et déclaration du producteur - Émissions électromagnétiques
- Lignes directrices et déclaration du producteur - Immunité électromagnétique
- Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le DAE

14.1 LIGNES DIRECTRICES ET DECLARATION DU PRODUCTEUR - ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES

Le **Saver ONE P** a été conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques avec les caractéristiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **Saver ONE P** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Milieu électromagnétique – Lignes directrices
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DAE utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques à proximité. Le DAE peut être utilisé dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux connectés directement au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions Harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/flicker CEI/EN 61000-3-3	Non applicable	

14.2 LIGNES DIRECTRICES ET DECLARATION DU PRODUCTEUR - IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

Le **Saver ONE P** a été conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques avec les caractéristiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **Saver ONE P** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique Lignes directrices
ESD (décharge électrostatique) CEI/EN 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	±8 kV air	±8 kV air	
Transitoires rapides/rafales CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les réseaux de courant électrique	Non applicable	
	±1 kV pour les réseaux d'entrée/sortie	±1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	
CEI/EN 61000-4-4	< 5 % U_T (> 95 % dip en U_T) pour 0,5 cycles < 40 % U_T (> 60 % dip en U_T) pour 5 cycles < 70 % U_T (> 30 % dip en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (>95 % dip en U_T) pour 5 secondes	Non applicable	

Tests d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique Lignes directrices
Fréquence d'alimentation (champ magnétique) 50/60 Hz CEI/EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance ne doivent pas être à des niveaux supérieurs à ceux des emplacements situés dans les applications industrielles lourdes typiques, les centrales électriques et les salles de contrôle des sous-stations à haute tension.
Remarque : U_T est le courant alternatif du secteur avant l'application du niveau de test			
RF conduite	3 Vrms	Non applicable	
CEI/EN 61000-4-6	de 150 kHz à 80 MHz au-delà des bandes ISM ^a 10 Vrms de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM ^a	Non applicable	
RF rayonnée CEI/EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	La distance entre les équipements de communication RF portables et mobiles utilisés et toute partie du DAE, y compris les câbles, ne doit jamais être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la plage de puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur et d est la distance recommandée en mètres (m) ^b . Les intensités de champ des transmetteurs fixes à radiofréquence, telles que déterminées par une enquête sur les sites électromagnétiques, ^c doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. ^d Des interférences peuvent se produire à proximité des équipes  portant ce symbole.
REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique		
REMARQUE 1	Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes		
a	Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.		
b	Les niveaux de conformité dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour réduire la possibilité d'interférence au cas où des équipements de communication portables et mobiles seraient approchés par inadvertance de la zone où se trouve le patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est ajouté au calcul de la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dont les fréquences se situent dans ces plages.		
c	Les intensités de champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (portables/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique avec des émetteurs RF fixes, veuillez effectuer une étude électromagnétique du site. Si la puissance des champs mesurée à l'endroit où le DAE est utilisé dépasse le niveau de conformité RF spécifique ci-dessus, le DAE doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est observé, il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, comme déplacer ou réorienter le DAE.		
d	En plus de l'intervalle de fréquence entre 150kHz et 80MHz, les alimentations des champs doivent être inférieures à 1 V/m.		

14.3 DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE LES EQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE DISPOSITIF SAVER ONE

Le Saver ONE P doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'opérateur du Saver ONE P peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant les distances minimales recommandées ci-dessous entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Saver ONE P, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Taux Maximum d'émission de puissance du transmetteur W	Distance de séparation suivant la fréquence du transmetteur				
	m	De 150kHz à 80 MHz au-delà des bandes ISM	De 150kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 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	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	12 m	23 m
<p>Pour les transmetteurs estimés à une puissance non énumérée ci-dessus, la distance de séparation « d » en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance maximale produite par le transmetteur watt (W) suivant le fabricant du transmetteur.</p>					
REMARQUE 1 :	A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation appliquée est celle utilisée pour les intervalles de fréquence élevés.				
REMARQUE 2 :	Les bandes de fréquence ISM (pour application industrielle, scientifique et médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz jusqu'à 6,795 MHz ; 13,553 MHz jusqu'à 13,567 MHz ; 26,957 MHz jusqu'à 27,283 MHz et 40,66 MHz jusqu'à 40,70 MHz				
REMARQUE 3 :	Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans l'intervalle de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz pour diminuer la possibilité qu'un équipement mobile/portable ne puisse interférer si amené par inadvertance dans la zone du patient.				
REMARQUE 4 :	Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La diffusion électromagnétique est influencée par l'absorption et par le reflet des structures, des objets et des personnes.				

15 SYMBOLOGIE


	Symboles Universels ILCOR pour AED
	Danger Haute Tension Electrique
	Mises en garde générales : Se reporter à la consultation des documents accompagnateurs avant l'utilisation de l'appareil
	De Type BF, Equipement à l'épreuve de Défibrillation
	Ne pas exposer à des températures élevées ou à des flammes
	Ne pas recharger
	Ne Pas Ouvrir
	Ne pas le détruire ni l'endommager
	Ne pas l'utiliser à l'intérieur de flaques d'eau
	Lire le Mode d'Emploi
	Recyclage Batterie
	Respecter les réglementations locales pour les déchets
	Fragile
	Conserver dans un lieu sec
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Danger d'électrocution ne pas ouvrir
	Partie appliquée type CF

	Marque IMQ
	Marque CE avec numéro d'identification
IP54	Degré de Protection de l'appareil contre la poussière et l'eau (y compris la batterie)
SN	Numéro de Série
	Date de Fabrication
LOT	Numéro de Lot (LOT)
	Date d'expiration
REF	Identification du modèle
	Nom du Fabricant
	Absence de Latex
	Utilisation individuelle, ne pas réutiliser
	Non Stérile
	Indications Externes du boîtier
	Ce Côté vers le haut
	Limites de la Température
6	Empiler en hauteur uniquement jusqu'à 6 cartons

16 CERTIFICATIONS

16.1 CERTIFICAT CE

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

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

16.2 MARQUE IMQ



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

for the following products

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

*External cardiac defibrillators
(Models: 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.

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.

17 GARANTIE DU DEFIBRILLATEUR SAVER ONE SERIES

1 Restriction de garantie

A.M.I. Italia S.r.l, garantit à ses acheteurs d'origine que ses défibrillateurs, accessoires et batteries de la série Saver One sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication selon les termes et conditions de cette garantie restrictive. L'acheteur initial est considéré comme l'utilisateur final du produit acheté. Cette garantie limitée est fournie uniquement à l'acheteur initial de la série de défibrillateurs Saver One d'A.M.I. Italia S.r.l et n'est pas transférable ou assignable à des tiers.

Les défibrillateurs de la série Saver One sont les suivants :

Saver ONE Demi-Automatique sans LCD (code SVO-B0918 ou SVO-B0919)

Saver ONE Demi-Automatique (code SVO-B0001 ou SVO-B0002)

Saver ONE Automatique (code SVO-B0847 ou SVO-B0848)

Saver ONE D (code SVD-B0004 ou SVD-B0005, code SVD-B0004-U ou SVD-B0005-U, code SVD-B0004-Q ou SVD-B0005-Q, code SVD-B0004-U-Q ou SVD-B0005-U-Q)

Saver ONE P (code SVP-B0006 ou SVP-B0007, code SVP-B0006-U ou SVP-B0007-U, code SVP-B0006-Q ou SVP-B0007-Q, code SVP-B0006-U-Q ou SVP-B0007-U-Q)

2 Durée

A.M.I. Italia S.r.l garantit à l'acheteur d'origine ses défibrillateurs de la série Saver ONE, à compter de la date d'envoi du formulaire de validation de la garantie (à A.M.I. Italia S.r.l) ou de 30 (trente) jours à compter de la date d'expédition des entrepôts d'A.M.I. Italia S.r.l, celle qui se produira chronologiquement la première faisant foi ; les défibrillateurs ont une durée de vie d'environ 10 ans. La garantie offerte par A.M.I. Italia S.r.l couvre une période de :

- Les **DAE de la série Saver ONE** sont garantis six (6) ans.

- Les **batteries non rechargeables Li-SOCI2** (SAV-C0903) et **Li-MnO2** (SAV-C0904), lorsqu'elles sont installées dans le DAE et en mode veille, sont garanties pendant 4 (quatre) ans en supposant un test d'activation de la batterie, des autotests quotidiens, sans mise sous tension du DAE dans les conditions environnementales suivantes : température (20° C) et humidité S/C (45 %)

- Les **batteries rechargeables Li-Ion** (SAV-C0011) sont garanties pendant deux (2) ans à compter de la date de fabrication, uniquement si les conditions de température (20° C) et d'humidité (45 %) sont respectées et si elles sont rechargées au moins une (1) fois tous les quatre (4) mois

- Les **électrodes jetables** sont garanties jusqu'à leur date d'expiration.

- Tous les **autres accessoires** sont garantis pendant six (6) mois à compter de 30 jours après la date d'expédition originale de notre entrepôt.

* *La date figurant sur la lettre recommandée A/R faisant quoi qu'il en soit foi*

3 Procédure

Veillez remplir entièrement le formulaire de validation de la garantie limitée et l'envoyer par courrier (Recommandée A/R) à A.M.I. Italia S.r.l. La date qui figure sur la lettre recommandée fera foi. Vous trouverez le formulaire de validation de la garantie joint au manuel d'utilisation ou à l'intérieur de la boîte originale du défibrillateur série Saver ONE. Si un défaut couvert par cette garantie est constaté, l'acheteur original doit contacter le revendeur de référence ou un centre de service agréé A.M.I. Italia S.r.l.

A.M.I. Italia S.r.l se réserve le droit exclusif de réparation ou de remplacement du produit à son entière discrétion.

4 Exclusions

Cette garantie ne couvre pas les non-conformités postérieures à l'achat, telles que celles causées par des accidents, des modifications, une négligence, une mauvaise utilisation ou un abus, le non-respect des procédures ou des dangers ou des avertissements ou mises en garde décrits dans le manuel d'utilisation, le manque d'entretien raisonnable et adéquat, une installation incorrecte, le remplacement de pièces et d'accessoires non conformes aux spécifications fournies par A.M.I. Italia

S.r.l, les modifications apportées au dispositif et, en général, toutes les non-conformités ultérieures résultant du non-respect des exigences contenues dans le manuel d'utilisation.

Cette garantie ne couvre pas, vu qu'elle ne constitue pas des cas de non conformité d'origine, l'usure normale de composants tels que Boutons, Leds et contacts batterie. Cette garantie sera par ailleurs annulée automatiquement dans l'un des cas suivants :

- si le numéro de série du DAE de la série Saver ONE est modifié, effacé, rendu illisible ou quoi qu'il en soit faussé ;

- si le sceau de garantie (ouverture du dispositif) qui se trouve sur le DAE de la série Saver ONE est retiré ;

- si le nom commercial du produit du fabricant est couvert, modifié ou effacé.

Enfin, cette garantie n'est pas valable pour les DAE de la série Saver ONE vendus d'occasion ; dans ce cas, la garantie devra être offerte par le revendeur du produit d'occasion avec exclusion de toute responsabilité, même indirecte, à la charge d'A.M.I. Italia Srl

5 Dommages

Sauf disposition expresse de la présente garantie, A.M.I. Italia Srl NE SERA PAS RESPONSABLE POUR D'ÉVENTUELS DÉGÂTS ACCIDENTELS OU INDIRECTS QUI DÉCOULERAIENT DE L'USAGE DU DÉFIBRILLATEUR DE LA SÉRIE SAVER ONE OU POUR DES RÉCLAMATIONS EN VERTU DU PRÉSENT ACCORD, QUE LA RÉCLAMATION FASSE RÉFÉRENCE À CE CONTRAT, À UN PRÉJUDICE OU AUTRE. Les déclarations de garantie mentionnées sont exclusives et remplacent tout autre recours. Certains états ne permettent pas l'exclusion ou la limitation de dégâts accidentels et indirects ; ainsi, la limitation ou l'exclusion ci-dessus pourrait ne pas être importante.

6 Renonciation

TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DÉCOULANT DE NÉGOCIATIONS, DE L'USAGE OU DE L'UTILISATION COMMERCIALE, SELON LE STATUT OU AUTRE SONT STRICTEMENT LIMITÉES AUX TERMES DE CETTE GARANTIE ÉCRITE. Cette garantie constituera le remède unique et exclusif de l'acheteur pour ce qui est du présent achat. En cas de violation présumée d'une garantie ou d'une action en justice intentée par l'acheteur initial pour négligence présumée ou autre conduite fautive de la part d'A.M.I. Italia Srl, le seul et unique recours de l'acheteur original sera la réparation ou le remplacement des matériaux reconnus défectueux, sur la base de ce qui a été établi précédemment. Aucun concessionnaire, agent ou employé d'A.M.I. Italia Srl est autorisé à faire des variations, des extensions ou des expansions à cette garantie.

7 Limite territoriale

Cette garantie est valable pour les produits achetés dans l'un des Pays de l'Union Européenne ou dans pays où les normes et lois de l'UE sont en vigueur.

8 Mise en garde

Installer, utiliser et entretenir les défibrillateurs série Saver ONE d'A.M.I. Italia S.r.l en conformité absolue avec les indications contenues dans le manuel d'utilisation

9 Autres droits


Cette garantie limitée garantit à l'acheteur d'origine des droits juridiques spécifiques ; d'autres droits éventuels peuvent varier suivant l'état d'appartenance.


10 Loi applicable

Tout litige relatif à cet accord ou découlant de l'utilisation de la série de défibrillateurs série Saver ONE d'A.M.I. Italia Srl seront régis par les lois italiennes, auprès du Tribunal de Naples, Italie

18 ENREGISTREMENT DU PRODUIT

Afin de garantir une traçabilité correcte et rapide du produit vendu, nous vous demandons de remplir le formulaire reporté ci-dessous et de l'envoyer par fax ou lettre recommandée à A.M.I.. Italia S.r.l.. ou s'inscrire sur le site Internet d'AMIITALIA www.amiitalia.com


Warranty Card



/ / /
 Date of Purchase

Serial Number (see label on the back)

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 *P*

AED_s