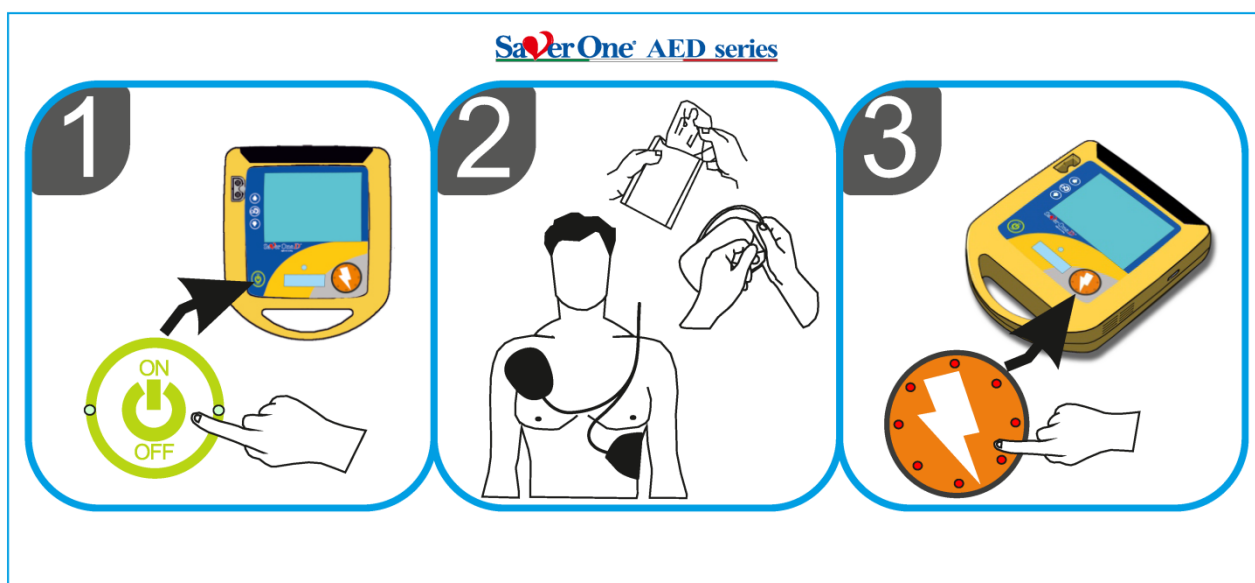




MANUAL DEL USUARIO
DESFIBRILADOR SEMIAUTOMÁTICO EXTERNO
CON PANTALLA

SAVER
ONE *D*

GUÍA RÁPIDA DE USO



©by A.M.I Italia s.r.l.

Estas instrucciones de uso no pueden ser transmitidas, memorizadas electrónicamente o traducidas a otro idioma extranjero o lenguaje de ordenadores sin nuestro consentimiento y tampoco pueden ser reproducidas en todo o en parte. Las infracciones a esta prohibición no solo violan nuestro copyright, sino que reducen también nuestra posibilidad de dar informaciones exactas y actuales al usuario y al operador del aparato.

Nos reservamos el derecho de hacer modificaciones a estas instrucciones sobre el uso.

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

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

Impreso en Italia

ÍNDICE

1	Introducción	7
1.1	Prefacio.....	7
1.2	Uso conforme a las disposiciones	7
1.3	Garantía.....	7
1.4	Exclusión de la responsabilidad	7
1.5	Indicaciones	7
1.6	Contraindicaciones.....	8
1.7	Información sobre la versión (revisión).....	8
1.8	Simbología del manual	8
1.9	Datos de contacto del fabricante.....	8
2	Indicaciones de seguridad	9
2.1	Indicaciones de PELIGRO	9
2.2	Indicaciones de ADVERTENCIA	9
2.3	Advertencias para el uso en la monitorización del ECG	11
2.4	Indicaciones de ELIMINACIÓN	12
3	Descripción del dispositivo	13
3.1	Informaciones sobre el Dispositivo	13
3.2	Clasificaciones.....	14
4	Descripción de los detalles del dispositivo	15
4.1	Estructura general del dispositivo	15
4.2	Pulsadores (botones), iconos e indicadores	16
4.3	Minipantalla de estado	16
4.4	Pantalla TFT en color	17
4.5	Accesorios estándar y opcionales del dispositivo.....	18
5	Componentes y accesorios del <i>Saver One D</i>	20
5.1	Baterías.....	20
5.1.1	Batería no recargable SAV-C0903 (Li-SOCl ₂) y SAV-C0904 (Li-MnO ₂)	20
5.1.2	Batería recargable SAV-C0011 (Li ion)	21
5.1.3	Sugerencias para un mantenimiento correcto de la batería SAV-C0011	21
5.1.4	Introducción y extracción de las baterías	22
5.1.5	Estación de recarga para baterías recargables.....	22
5.1.6	Estructura del cargador de baterías	23
5.1.7	Procedimiento de recarga.....	23
5.2	PADS de desfibrilación	24
5.2.1	PADS de desfibrilación para adultos SAV-C0846	24
5.2.2	PADS para niños SAV-C0016.....	24
5.2.3	PADS de Desfibrilador Universal Face-to-Face SAV-C0599	25
5.2.4	Gestión de PADS de Desfibrilación Universal Face-to-Face SAV-C0599	26
5.2.5	Colocación de los PADS de desfibrilación	26

5.3	SENSOR Q-CPR.....	27
5.4	Cable de ECG de 2 polos SAV-C0017.....	28
5.4.1	Colocación de los electrodos.....	28
5.5	Tarjeta de memoria.....	29
5.6	Impresora térmica Martel MCP7830(SAV-C1070).....	30
5.6.1	Estructura de la impresora.....	30
6	Menú de selecciones de Saver One D.....	31
6.1	Menú principal.....	31
6.2	Menú de configuración.....	32
6.3	Menú de información del sistema.....	34
6.3.1	Submenú de alimentación.....	35
6.4	Menú de impresión.....	36
7	Autoprueba.....	37
7.1	Led y mini-pantalla de estado.....	37
7.2	Prueba de ACTIVACIÓN.....	38
7.3	Prueba AUTOMÁTICA.....	39
7.4	Prueba de ENCENDIDO.....	39
8	Desfibrilación.....	40
8.1	Encendido del <i>Saver One D</i>	40
8.2	Selección Adulto y pediátrico.....	40
8.3	Quitarse las prendas.....	41
8.4	Colocación de los PADS de desfibrilación.....	41
8.5	Análisis del ritmo cardíaco.....	42
8.6	Ritmo desfibrilable.....	43
8.7	Ritmo no desfibrilable.....	44
8.8	Cambio de ritmo.....	44
8.9	RCP.....	45
9	Monitorización del ECG.....	47
9.1	Activación del modo de monitorización de ECG.....	47
9.2	Descripción de la función de monitorización del ECG.....	49
10	Registro, impresión y archivo de los datos de auxilio.....	51
10.1	Registro de los datos.....	51
10.2	Imprimir datos del auxilio.....	52
10.2.1	Instalación de la impresora Martel MCP7830.....	52
10.2.2	Selección de datos para imprimir.....	53
10.2.3	Impresión.....	54
10.3	Archivo de los datos en el ordenador.....	54
11	Mantenimiento.....	55
11.1	Después de cada uso.....	55

11.2	Mantenimiento ordinario.....	55
11.3	Limpieza.....	56
11.4	Almacenamiento.....	56
11.5	Guía para la localización de las averías	57
12	Características técnicas	58
12.1	Características físicas	58
12.2	Requisitos ambientales	58
12.3	Normativas de referencia.....	59
12.4	Tabla de Alarmas técnicas	59
12.5	Tabla de alarmas fisiológicas (sólo en el modo de monitorización)	59
12.6	Controles e indicadores.....	59
12.7	Archivo de datos	60
12.8	Desfibrilador	60
12.9	Eficiencia de la energía suministrada.....	61
12.10	Sistema de análisis del paciente	63
12.11	Función Análisis ECG	63
12.12	Monitorización del ECG.....	63
12.13	Pantalla.....	64
12.14	Batería no recargable	64
12.15	Batería recargable.....	64
12.16	Batería interna de seguridad	65
12.17	Cargador de baterías.....	65
12.18	Impresora térmica.....	65
12.19	PADS de desfibrilación	65
12.20	Cable de ECG.....	66
12.21	Tiempos de carga	66
12.22	Módulo Blue-Tooth	66
13	Cumplimiento de las normas de emisión electromagnética	67
13.1	Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	67
13.2	Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.....	67
13.3	Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo Saver One	69
14	Simbología	70
15	Certificaciones	71
15.1	Certificado CE.....	71
15.2	Marca IMQ.....	73
16	Garantía de los desfibriladores Saver One Series	74
17	Registro de productos	75

1 INTRODUCCIÓN

1.1 PREFACIO

Gracias por elegir el desfibrilador A.M.I. Italia S.r.l. modelo **Saver One D**.

Para poder utilizar correctamente el dispositivo es necesario, antes del uso, leer atentamente este manual del usuario. El manual del usuario del **Saver One D** contiene las instrucciones para su uso conforme con su funcionamiento y finalidad. Para un funcionamiento sin errores (correcto) y para obtener prestaciones correctas (óptimas), es fundamental respetar las prescripciones indicadas en este manual del usuario, para garantizar la seguridad del paciente, de la persona que auxilia y de terceras personas. Como parte integrante de su desfibrilador, este manual debe mantenerse cerca del producto en todo momento para poder consultarlo fácilmente cuando sea necesario.

NOTA IMPORTANTE: Para garantizar una correcta y rápida trazabilidad del producto y recibir información sobre todas las actualizaciones implementadas, el usuario está obligado a registrar el dispositivo en la sección correspondiente del sitio web de AMI ITALIA www.amiitalia.com.

1.2 USO CONFORME A LAS DISPOSICIONES

El dispositivo **Saver One D** puede utilizarse exclusivamente si se respetan las condiciones indicadas en este manual del usuario. Todos los usos distintos a lo prescrito se consideran no conformes a las disposiciones y pueden provocar daños a personas y/o cosas. En ese caso A.M.I. Italia S.r.l. declina toda responsabilidad.

1.3 GARANTÍA

El dispositivo **Saver One D** tiene una garantía de 6 (seis) años.

Las baterías no recargables SAV-C0903 y SAV-C0904 tienen una garantía de 4 (cuatro) años en modo de espera (suponiendo una prueba de activación, autocomprobación diaria y sin encender el DAE). Esta información se refiere a baterías nuevas, completamente cargadas y almacenadas a 20°C y 45% de humedad.*

* *Para más información consultar el **Capítulo 16** "Contrato de garantía para desfibriladores Saver One Series"*

1.4 EXCLUSIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

Se excluyen los derechos de responsabilidad en caso de daños a personas o cosas si pueden atribuirse a una de las causas indicadas:

- Uso del aparato no conforme a las disposiciones.
- Uso y mantenimiento inadecuados (inadecuado) del aparato.
- Uso del dispositivo y/o de sus accesorios que presenten daños evidentes o parciales.
- Incumplimiento de las indicaciones presentes en el manual de uso relativas (en relación a) a precauciones, funcionamiento, mantenimiento y reparación del aparato.
- Uso de accesorios y de recambios no originales y/o no aprobados por el fabricante.
- Intervenciones arbitrarias, reparaciones o modificaciones del dispositivo.
- Superación arbitraria de los límites de las prestaciones.
- Incumplimiento de control de las piezas sometidas a desgaste.

1.5 INDICACIONES

El **Saver One D** únicamente puede utilizarse si el paciente:

- está inconsciente
- no respira y...
- no hay latido del corazón

1.6 CONTRAINDICACIONES

El **Saver One D** no puede utilizarse si el paciente:

- está en estado de conciencia o...
- presenta una respiración normal o...
- presenta los latidos del corazón



1.7 INFORMACIÓN SOBRE LA VERSIÓN (REVISIÓN)

Este manual del usuario está provisto (suministrado) de un número de versión (revisión). El número de versión cambia cada vez que el manual es (está) actualizado por modificaciones aportadas al funcionamiento del dispositivo o al dispositivo mismo. El contenido de este manual del usuario está sujeto a modificaciones sin previo aviso. Las informaciones sobre la versión de este manual son las siguientes.

Número de versión: 12.4
Fecha de emisión: 06/04/2021

1.8 SIMBOLOGÍA DEL MANUAL

En este manual del usuario hay diferentes símbolos que indican las distintas precauciones sobre su uso:

SÍMBOLO	INDICACIÓN	DESCRIPCIÓN
	PELIGRO	Señala un riesgo inmediato para la seguridad de las personas que comporta incluso la muerte, daños en el dispositivo o en sus componentes
	ADVERTENCIA	Señala una situación o una práctica no segura que comporta accidentes graves a las personas o daños en el dispositivo o en sus componentes

1.9 DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE

Puede contactar con nuestra empresa mediante los siguientes datos:

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

SEDE LEGAL

Via G. Porzio Centro Direzionale Isola G/2
80143 Nápoles (NA) Italia

PLANTA DE PRODUCCIÓN EN ITALIA - PRODUCCIÓN, LABORATORIOS, OFICINAS

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

PLANTA DE PRODUCCIÓN EN HUNGRÍA - PRODUCCIÓN, LABORATORIOS, OFICINAS

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

Solicitud de asistencia

Correo electrónico: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

Sitio Web: www.amiitalia.com

2 INDICACIONES DE SEGURIDAD

Para un uso correcto del desfibrilador **Saver One D**, los usuarios deben conocer los factores relativos a la seguridad indicados a continuación.

Se recomienda leerlos con atención.

El desfibrilador **Saver One D**, individualmente y conectado con sus accesorios estándar y opcionales (originales), cumple las normativas de seguridad actualmente vigentes y es conforme con las disposiciones de las directivas sobre los dispositivos médicos.

El aparato y sus accesorios deben considerarse seguros en caso de aplicación de acuerdo con las disposiciones y si se respetan las descripciones e indicaciones listadas en este manual del usuario.

A continuación, se listan las principales precauciones a tener en cuenta para un uso correcto y seguro del desfibrilador, subdivididas para una consulta sencilla entre indicaciones de peligro, indicaciones de advertencia e indicaciones de eliminación.

2.1 INDICACIONES DE PELIGRO



- Utilizar el **Saver One D** de conformidad con lo prescrito en este manual de uso. Leer atentamente estas instrucciones de uso y, en particular, las indicaciones sobre la seguridad que se indican.
- De conformidad con las normas IEC (sección 3.2), no está permitido el uso del dispositivo **Saver One D** o de sus accesorios en presencia de sustancias inflamables (gasolina o similares) o en una atmósfera cargada de oxígeno o con gases/vapores inflamables
- No recargue las baterías desechables SAV-C0903 y SAV-C0904. ¡Riesgo de explosión!
- Evitar que las baterías entren en contacto con llamas abiertas. No exponer al fuego.
- No provocar el cortocircuito de los terminales de las baterías.
- En caso de salida de líquidos u olores extraños de las baterías, mantenerlas alejadas del fuego para prevenir que los electrolitos que hayan podido salir se incendien
- Peligro de electrocución. El dispositivo genera tensiones altas y niveles peligrosos de corriente. No abrir el **Saver One D**, no retirar los paneles ni intentar repararlo. El **Saver One D** no contiene componentes que puedan reparar los usuarios. Para la reparación, el **Saver One D** debe enviarse a un centro de asistencia técnica autorizado.
- No aplique los electrodos en el pecho del paciente si hay parches de nitroglicerina. Retirar los apósitos y, solamente después, colocar los electrodos. En caso contrario existe peligro de provocar una explosión.
- No tocar al paciente y evitar que otras personas entren en contacto con el paciente durante la fase de descarga de desfibrilación. Evitar cualquier contacto entre:
 - partes del cuerpo del paciente
 - líquidos conductores (como gel, sangre o soluciones de sal de mesa)
 - objetos metálicos situados alrededor del paciente (como armazón de la cama o dispositivo de estiramiento) que representan vías involuntarias para la corriente de desfibrilación.
- Antes de utilizar el dispositivo poner en condiciones de seguridad al paciente, si es necesario, moverlo con cuidado y colocarlo en un lugar protegido como establecen las directrices internacionales AHA/ERC.
- No sumergir ninguna parte del **Saver One D**, sus componentes o accesorios en agua u otros líquidos.
- No permitir la penetración de líquidos en el **Saver One D**, sus componentes o accesorios. Evitar verter líquidos en el dispositivo y sus accesorios. En caso contrario, se pueden provocar daños o crear riesgos de incendios o electrocución. No esterilizar el **Saver One D** o sus accesorios.



2.2 INDICACIONES DE ADVERTENCIA

- Evitar la formación de burbujas de aire entre la piel y los parches o PADS de desfibrilación. La formación de burbujas de aire durante la desfibrilación puede provocar quemaduras graves en la epidermis del paciente. Para evitar la formación de burbujas de aire, comprobar que los electrodos se adhieran completamente a la piel. No utilizar electrodos con el gel seco, comprobar la fecha de caducidad antes del uso.
- No retardar la terapia en caso de pacientes con marcapasos implantado y realizar un intento de desfibrilación si el paciente ha perdido el conocimiento y no respira o no respira normalmente. El **Saver One D** está provisto de un sistema de detección de marcapasos que permite ignorar la señal emitida por este último, con algunos tipos de marcapasos, el **Saver One D** puede, sin embargo, desaconsejar una descarga de desfibrilación. Durante la colocación de los electrodos:
 - No colocar los electrodos directamente en un dispositivo implantado.
 - Colocar los electrodos a al menos 2,54 cm (1 pulgada) de cualquier dispositivo implantado.
- Las interferencias RF (radiofrecuencia), provocadas por dispositivos como teléfonos móviles y radio transmisor y receptor, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del **Saver One D**. El **Saver One D** debe mantenerse a al menos (por lo

menos) 2 metros de distancia de dichos dispositivos RF, como se indica en las normas IEC/EN 61000-4-3. Mantener a una distancia de seguridad de otras fuentes de energía terapéuticas y diagnósticas (por ej. diatermia, cirugía de alta frecuencia, tomografía magnética).

- Utilizar el **Saver One D** únicamente si se ha asistido a un curso de formación BLS-D o ALS-D.
- Antes de utilizar el dispositivo comprobar que no presente daños evidentes.
- La interfaz de rayos infrarrojos emite radiaciones ópticamente invisibles. El diodo de emisión respeta la IEC/EN 60825-1 Clase 1 "Eye Safe".
- No utilice los PAD de desfibrilación pediátricos (SAV-C0016) en pacientes adultos (mayores de 8 años y que pesen más de 25Kg). Utilizando los PAD de desfibrilación pediátricos el **Saver One D** (Ref: **SVD-B0004**, **SVD-B0005**) cambia automáticamente al modo pediátrico, reduciendo la energía máxima entregable a 50J.
- No utilice los desfibriladores universales Face to Face SAV-C0599 en modo pediátrico en pacientes adultos (mayores de 8 años y más de 25 kg). Al configurar el "modo pediátrico" en el menú, **Saver One D** (Ref. **SVD-B0004-U**, **SVD-B0004-U-Q**, **SVD-B0005-U**, **SVD-B0005-U-Q**) cambia al modo pediátrico, reduciendo la energía máxima entregable a 50J.
- Disponer los cables del paciente de una manera tal que se reduzca la posibilidad de enrollamiento o de estrangulación del paciente.
- En el hogar, mantener el desfibrilador fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- No colocar los electrodos de desfibrilación directamente en un marcapasos implantado para evitar posibles errores de interpretación del aparato y para evitar daños en el marcapasos mediante el impulso de desfibrilación.
- Desconectar del paciente los aparatos sensibles al impulso de alto voltaje, es decir, que no estén a prueba del desfibrilador, antes de realizar la descarga.

ADVERTENCIA



- No permita que los electrodos de desfibrilación toquen o entren en contacto con electrodos de ECG, almohadillas, parches transdérmicos, etc., ya que esto puede causar arcos eléctricos y quemaduras al paciente durante la desfibrilación. Si lo
- hace, puede producirse un arco eléctrico y quemaduras en el paciente durante la desfibrilación, e incluso una fuga de corriente.
- Colocar los PADS de desfibrilación de la manera indicada en este manual de uso y en la caja.
- No utilizar los PADS de desfibrilación si el gel se ha extraído del soporte o si está rasgado, partido o seco
- Si se han observado daños, no poner en funcionamiento el **Saver One D** bajo ningún concepto.
- Antes de utilizar el dispositivo retirar los objetos metálicos del cuerpo del paciente (incluidos collares, pulseras, etc.)
- No utilizar PADS de desfibrilación distintas de las suministradas por el fabricante. En caso contrario, el desfibrilador podría efectuar interpretaciones falsas.
- No utilizar los PADS de desfibrilación si presentan daños, incluso parciales.
- No utilice los PAD de desfibrilación si ha pasado la fecha de caducidad.
- Al aplicar el cable de ECG SAV-C0017, asegúrese de que no entre en contacto con ningún elemento conductor. Compruebe que todos los electrodos de ECG están correctamente colocados en el paciente.
- No toque al paciente ni a los PADS durante el análisis del ritmo cardíaco.
- El desplazamiento o el traslado del paciente durante el análisis del ritmo cardíaco efectuado por el dispositivo pueden llevar a un diagnóstico erróneo o no inmediato. Durante la fase de análisis del ritmo cardíaco, reducir al mínimo los desplazamientos. Si el uso del dispositivo se efectúa en una ambulancia en movimiento, detener el vehículo y volver a arrancar únicamente después de suministrar la descarga.
- Para poder utilizar el **Saver One D**, es necesario haber asistido a un curso de formación sobre reanimación cardiopulmonar básico o avanzado con uso del desfibrilador (curso BLS-D o ALS-D).
- Evite usar PADS de desfibrilación adultos (SAV-C0846) en niños (de edad entre 1-8 años o de peso entre 8-25kg), en este caso el **Saver One D** (Ref. **SVP-B0004**, **SVP-B0005**) no reduce automáticamente la energía máxima distribuible a 50J y por lo tanto puede convertirse en potencialmente peligrosa para el paciente pediátrico.
- Evite utilizar los PADS universales de desfibrilación Face to Face SAV-C0599 en modo adulto en niños (de 1 a 8 años o de 8 a 25 kg). De hecho en modo adulto el **Saver One P** (Ref. **SVD-B0004-U**, **SVD-B0004-U-Q**, **SVD-B0005-U**, **SVD-B0005-U-Q**) no reduce automáticamente la energía máxima entregable a 50J y, por lo tanto, puede llegar a ser potencialmente peligrosa para el paciente pediátrico, por lo tanto, ajuste el modo pediátrico correctamente desde el menú si es necesario. Si es necesario, antes de aplicar los PADS de desfibrilación, secar el tórax del paciente y eliminar el vello superfluo
- No someter el **Saver One D**, sus accesorios y sus componentes a caídas y/o impactos fuertes.
- No utilizar accesorios y/o componentes dañados, en caso contrario, se puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Utilizar exclusivamente accesorios y/o piezas de recambio originales.
- Evitar la manipulación excesivamente agresiva del dispositivo, sus accesorios o sus componentes para evitar posibles daños. Inspeccionar todo el sistema periódicamente.
- Efectuar las operaciones de desinfección del dispositivo respetando las normas indicadas en el apartado 10.3 y, en todos los casos, comprobar siempre que el dispositivo esté apagado, con la batería extraída y los PADS no conectadas.

- Los PADS de desfibrilación son desechables, deben utilizarse en un solo paciente. No reutilizar los PADS de desfibrilación; desecharlas después del uso y sustituirlas por un nuevo par.
 - Los PADS de desfibrilación no son estériles ni pueden esterilizarse.
 - El suministro intenso o prolongado de reanimación cardiopulmonar con los electrodos de desfibrilación aplicados en el paciente puede dañar los electrodos. Sustituirlos si están dañados a causa del uso o la manipulación.
 - El mantenimiento no adecuado puede dañar el **Saver One D**, o provocar su funcionamiento incorrecto. Respetar lo descrito en este Manual de uso.
 - Utilice las pilas no recargables SAV-C0903 y SAV-C0904 antes de la fecha de caducidad indicada.
 - Recargar la batería recargable Li-ion modelo (SAV-C0011) al menos una vez cada 4 (cuatro) meses para permitir su perfecto funcionamiento y ampliar su duración.
 - Las baterías recargables de iones de litio modelo (SAV-C0011) deben cargarse utilizando únicamente el cargador modelo CBACCS1 (SAV-C0012) de A.M.I. Italia S.r.l. de lo contrario las baterías podrían quedar dañadas.
 - Extraer las baterías del dispositivo únicamente después de que pasen 5 segundos desde su apagado. En caso contrario se pueden dañar gravemente el dispositivo y la batería.
 - El **Saver One D**, sus partes y accesorios no son estériles ni esterilizables.
 - No exponer el **Saver One D**, sus componentes o accesorios a la luz directa o temperaturas elevadas
 - El cargador de baterías CBACCS1 (SAV-C0012) debe utilizarse sólo con alimentador de la empresa Meanwell modelo GS40A15-P1J (SAV-C0013) suministrado por la empresa A.M.I. Italia S.r.l. El uso de alimentadores diferentes podría comprometer el correcto funcionamiento del cargador de baterías y dañar las baterías recargables modelo (SAV-C0011)
 - Para salvaguardar la duración de la batería (SAV-C0903 /SAV-C0904) y garantizar pruebas diarias automáticas se aconseja, después de haberla instalado, no quitarla, al no ser que sea para su sustitución.
- La extracción de la batería del dispositivo y su posterior inserción, supone un autotest completo del DEA que implica un consumo no despreciable de la propia batería. Además, si la batería no se enganchara correctamente podría dañarse.
- Todos los productos, datos de productos y especificaciones están sujetos a cambios para mejorar la fiabilidad, la funcionalidad, el diseño u otros aspectos.

2.3 ADVERTENCIAS PARA EL USO EN LA MONITORIZACIÓN DEL ECG

- La monitorización basada en la pantalla para identificar un ritmo de ECG es una ayuda importante para el uso específico del dispositivo, es decir, la detección de un ritmo desfibrilable y la posterior decisión de administrar una descarga terapéutica. La modalidad de monitorización está pensada para aquellos entornos o condiciones de rescate en los que los operadores experimentados, o bajo dirección médica especializada, pueden tener la ventaja de evaluar a los pacientes con alto riesgo de sufrir un evento cardíaco y, por tanto, con riesgo de muerte. Al cambiar el funcionamiento del desfibrilador del modo de análisis al modo de monitorización, el dispositivo sigue analizando el ECG del paciente y, si se detecta un ritmo potencialmente desfibrilable, el operador puede volver al modo de desfibrilación y preparar el alta. En cualquier caso, no utilice el dispositivo en modo "Monitorización de ECG" en entornos como quirófanos o unidades de cuidados intensivos y, por tanto, con equipos médicos típicos de dichos entornos (como un bisturí eléctrico). Además, debido a su uso previsto, el dispositivo no garantiza un rendimiento de visualización totalmente adecuado en presencia de pacientes con marcapasos.
- Utilice el aparato sólo con los accesorios (cables de paciente, electrodos, clips adhesivos) suministrados por AMI Italia siguiendo las instrucciones de este manual para su aplicación.
- Procure que las partes conductoras de los electrodos no entren en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.
- Como precaución, si hay un desfibrilador conectado al paciente con el que se puede administrar una descarga de desfibrilación, evite tocar al paciente mientras esté sometido a la monitorización del ECG y, para proporcionar la protección necesaria, utilice únicamente los accesorios (cables del paciente, electrodos, clips adhesivos) suministrados por AMI Italia y enumerados en este manual.
- En presencia de pacientes con marcapasos, el cálculo de la frecuencia cardíaca podría contar los impulsos del marcapasos incluso en caso de parada cardíaca o de ciertas arritmias. Si este es el caso, no confíe completamente en las alarmas de recuento de latidos. Mantenga a los pacientes con marcapasos bajo vigilancia continua y respete las indicaciones de este manual sobre la capacidad de rechazo del pulso del marcapasos de este dispositivo.
- Para los pacientes con marcapasos, los valores de los parámetros presentados por el dispositivo pueden no ser suficientemente precisos. En estos casos, no deben utilizarse para sacar conclusiones médicas.
- El dispositivo es capaz de reconocer y gestionar adecuadamente las ondas T hasta una amplitud máxima de 1 mV.
- Para controlar si los electrodos se han aplicado al paciente, el dispositivo inyecta una corriente sinusoidal de $I_{pp}=0,5\text{mA}$ y $f=25,2\text{ KHz}$.
- La frecuencia de los complejos QRS se calcula haciendo una media aritmética de 3 intervalos consecutivos (4 complejos QRS) y el valor mostrado en la pantalla se actualiza cada segundo.
- Los retrasos en la determinación de las condiciones de alarma para el modo de monitorización están contenidos en 5 segundos, excepto para las alarmas de LOW FREQUENCY (FRECUENCIA BAJA) y ASYSTOLE (ASÍSTOLO), para las que el retraso de la alarma se mantiene en 10 segundos. En este caso, en condiciones de límite inferior (30bpm), transcurren 2

segundos entre dos latidos consecutivos, y dado que el algoritmo de detección de QRS requiere 4 complejos, el tiempo necesario para detectar una condición de alarma de LF (FRECUENCIA BAJA) es superior a 6 segundos. En el caso de la señalización ASYSTOLE, al tener que descartar primero que no se trata de una condición LF y luego confirmar que es ASYSTOLE, el tiempo de señalización es unos 2 segundos más largo que el anterior (unos 8 segundos).

- El dispositivo tarda menos de 3 segundos en pasar de 80 lpm a 120 lpm y viceversa.
- El dispositivo tarda menos de 3 segundos en cambiar de 80 a 40 lpm y viceversa.
- Para las dos formas de onda de taquicardia ventricular rápida: 195 bpm @ Vpp=2mV, 1mV, 4mV y 206 bpm @ Vpp=1mV, 0,5mV, 2mV, el dispositivo señala la condición de alarma en 5 segundos.
- En caso de alarma, el sonido emitido se compone de al menos 4 frecuencias diferentes para que pueda ser escuchado incluso por personas con una audición parcial. Al mismo tiempo, se muestran en la pantalla los iconos y las descripciones relativas al estado de alarma detectado.
- El dispositivo proporciona 35 horas de monitorización continua con una batería nueva y completamente cargada.

2.4 INDICACIONES DE ELIMINACIÓN



- El Saver One D, sus componentes y accesorios no deben eliminarse con otros residuos domésticos dentro de la Unión Europea. Para prevenir posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas provocados por una eliminación incorrecta de los residuos, reciclar de manera responsable este producto, para promover también un uso sostenible de los recursos. Para deshacerse del producto usado acudir a los centros de recogida de residuos específicos o entregarlo al distribuidor de zona. De esta forma se podrá efectuar un reciclaje seguro para el medio ambiente.

3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 INFORMACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO

El **Saver One D** se denomina **DEA** es decir **Desfibrilador Externo Automático** con TFT y mini pantalla LCD.

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personal no especializado, así como por personal sanitario que haya completado y aprobado debidamente un curso de BLS de acuerdo con las directrices internacionales AHA/ERC. Está diseñado para medir y analizar automáticamente el ritmo cardíaco de la víctima y puede suministrar una o varias descargas de desfibrilación si se observa una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular (monomórfica o polimórfica con latido >180). La energía se suministra mediante una descarga eléctrica de tipo bifásica truncada exponencial (B.T.E.) capaz de adaptarse automáticamente a la impedancia torácica del paciente.

El **Saver One D** está disponible en las siguientes versiones:

Saver One D 200J (SVD-B0004) – Energía máxima entregable de 200J opcional. Estándar

Saver One D 360J(SVD-B0005) – Energía máxima entregable de 360J opcional. Estándar

Saver One D 200J (SVD-B0004-U) – Energía máxima entregable de 200J opcional. PADS Univer. Face to Face

Saver One D 360J (SVD-B0005-U) – Energía máxima entregable de 360J opcional. PADS Univer. Face to Face

Saver One D 200J (SVD-B0004-Q) – Energía máxima entregable de 200J opcional. Q-CPR

Saver One D 360J (SVD-B0005-Q) – Energía máxima entregable de 360J opcional. Q-CPR

Saver One D 200J (SVD-B0004-U-Q) – Energía máxima entregable de 200J opcional. PADS Univer. Face to Face y Q-CPR

Saver One D 360J (SVD-B0005-U-Q) – Energía máxima entregable de 360J opcional. PADS Univer. Face to Face y Q-CPR

Se puede utilizar con los siguientes tipos de baterías:

- **SAV-C0903 - Batería no recargable** - no requiere mantenimiento, garantizada para funcionar en modo de espera durante 4 años o realizar un elevado número de descargas
- **SAV-C0904- Batería no recargable** - no requiere mantenimiento está garantizada para funcionar en modo de espera durante 4 años o hacer un alto número de descargas
- **SAV-C0011 - Batería recargable** - indicada para utilizar intensamente el desfibrilador

El aparato está equipado con una gran pantalla LCD **en color** de 5,7 pulgadas que permite ver toda la información relacionada con el tratamiento y su estado funcional. El **Saver One D** también dispone de un modo que permite la monitorización del ECG del paciente mediante un cable especial de ECG de 2 polos (SAV-C0017) con detección de 1 derivación (II) o directamente desde los PADS.

El dispositivo permite grabar los datos de auxilio en una tarjeta de memoria SD y luego visualizarlos en un PC o imprimirlos directamente en la impresora Martel MCP7830 (*función opcional*). Durante la fase en que no se use el dispositivo, si está instalada la batería realiza autopruebas diarias para comprobar su estado de funcionamiento para garantizar su uso oportuno en el momento en que sea necesario. En el teclado del dispositivo hay una minipantalla LCD y un LED bicolor (rojo/verde) mediante los cuales es posible comprobar el resultado de las pruebas de funcionamiento y conocer el estado de funcionamiento de dispositivo, aunque esté apagado (modalidad de stand-by).

3.2 CLASIFICACIONES

El desfibrilador **Saver One D** está clasificado de la siguiente manera:

Código UMDNS	11132
Código GMDN	47910
Código CND	Z12030501
Número de repertorio RDM	238278 / 1535710
Código CIVAB	DEF01
Clase de pertenencia según la Directiva 2007/47/CE	IIb
Tipo de protección ante descarga eléctrica	Alimentado internamente
Tipo de aislamiento del paciente	BF CF (sólo para el cable de ECG)
Grado de protección contra la penetración de líquidos	IPx4
Grado de protección contra la penetración de polvo	IP5x
Grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno	No protegido
Método de esterilización o desinfección recomendada por el proveedor	Ver. Véase Apartado 11.3
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

4 DESCRIPCIÓN DE LOS DETALLES DEL DISPOSITIVO

4.1 ESTRUCTURA GENERAL DEL DISPOSITIVO



Figura 1

Núm.	Descripción
1	Compartimento para conector PADS o cable ECG
2	Micrófono para registros ambientales
3	Minipantalla de estado
4	Asa de transporte
5	Batería (extraíble)
6	Pantalla TFT en color
7	Puerto IrDA (sólo mantenimiento)
8	Teclado con botones
9	Altavoz

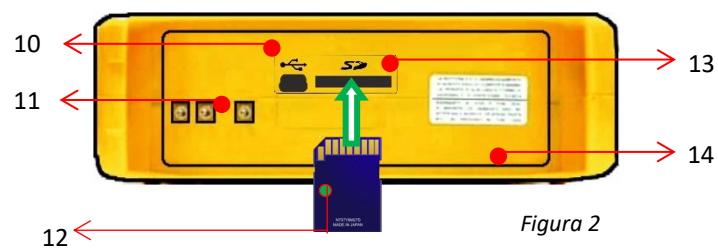


Figura 2

Núm.	Descripción
10	Puerto USB
11	Contactos batería
12	Introducción tarjeta SD
13	Compartimento para tarjeta SD de memoria
14	Junta

4.2 PULSADORES (BOTONES), ICONOS E INDICADORES

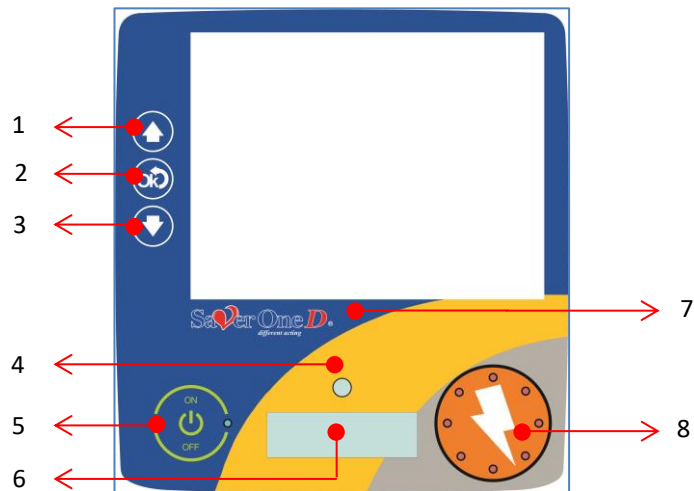


Figura 3

Núm.	Función	Núm.	Función
1	Botón de navegación ARRIBA Se desplaza hacia arriba en el menú	5	Pulsador ON/OFF Permite encender o apagar el dispositivo
2	Tecla de navegación ENTER Permite entrar en el menú y confirmar la selección realizada	6	Minipantalla de estado Permite comprobar el estado de funcionamiento del dispositivo
3	Tecla de navegación ABAJO Desplaza el menú hacia abajo	7	Logotipo del producto Indica el modelo del dispositivo
4	Led de control Led luminoso (rojo/verde) que permite verificar el estado funcional del dispositivo	8	Pulsador de descarga Con ledes luminosos permite suministrar una descarga de desfibrilación si está indicada

4.3 MINIPANTALLA DE ESTADO

La mini pantalla está diseñada para informar al usuario sobre el estado funcional del dispositivo y su batería incluso cuando el dispositivo está apagado (modo de espera).



Núm.	Descripción
1	Estado funcional del dispositivo
2	Nivel de batería restante

4.4 PANTALLA TFT EN COLOR

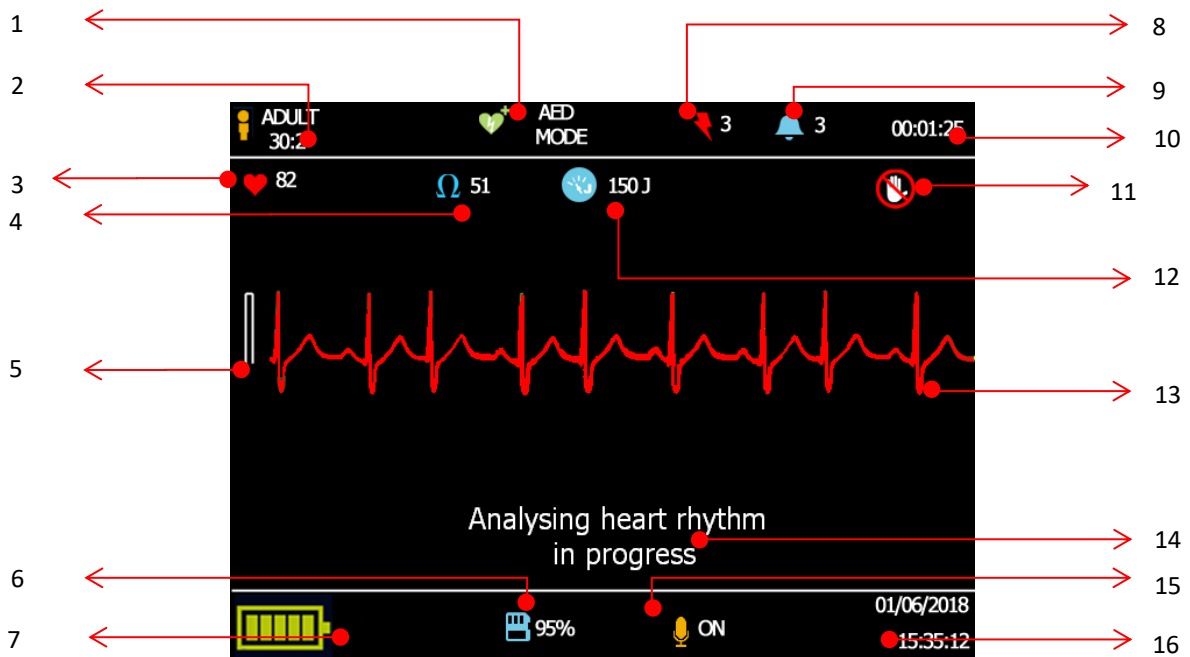


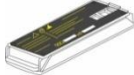






Figura 4

Núm.	Descripción	Núm.	Descripción	
1	Indica el modo OPERATIVO		9	Indica el número de FV y/o TV detectados por el dispositivo
	DAE desfibrilador automático externo: Desfibrilación semiautomática	AED MODE		
	MONITORIZACIÓN: Monitorización del ECG	ECG		
2	Indica el tipo de paciente a tratar y la relación Compresiones/Insuflaciones: Adulto 30:2 Pediátrico 30:2	10	Indica la duración de auxilio	
3	Indica la frecuencia cardíaca del paciente	11	Indica que no se debe tocar al paciente durante ciertas operaciones	
4	Indica la impedancia torácica medida del paciente	12	Energía que se debe cargar y se entrega posteriormente	
5	Barra de referencia	13	Trazado del ECG del paciente	
6	Indica el nivel restante de la memoria de la tarjeta SD	14	Comando de texto que indica la operación a realizar	
7	Indica el nivel de batería restante	15	Indica si el micrófono para la grabación está activo	
8	Indica el número de descargas efectuadas	16	Indica la fecha y la hora actuales	

4.5 ACCESORIOS ESTÁNDAR Y OPCIONALES DEL DISPOSITIVO

El desfibrilador **Saver One D** se suministra con los siguientes accesorios estándar:

Código	Imagen	Cantidad	Descripción
SVD-B0004 SVD-B0004-U SVD-B0004-Q SVD-B0004-U-Q		1 Unidad (Versión 200 J o 360 J)	Saver One D 200J
SVD-B0005 SVD-B0005-U SVD-B0005-Q SVD-B0005-U-Q			Saver One D 360J
SAV-C0846		1 Unidad	PADs preconectados para adultos sólo para los modelos estándar (sin la opción -U)
SAV-C0904		1 Unidad	Batería no recargable Li-MnO ₂
SAV-C0916		1 Unidad	Bolsa para transporte
SAV-C1005-HU		1 Unidad	Guía del usuario
SAV-C0599		1 Unidad	PADs universales Face to Face (cara a cara) preconectados (sólo para los modelos con la opción -U)
SMT-C14034		1 Unidad	Sensor Q-CPR (sólo para los modelos con la opción -Q)

Se indican a continuación los accesorios opcionales del **Saver One D** que pueden adquirirse por separado:

Código	Imagen	Cantidad	Descripción
SAV-C0903		1 Unidad	Batería no recargable Li-SOCl ₂
SAV-C0011		1 Unidad	Batería recargable Li-ion
SAV-C0012		1 Unidad	CBACCS1 Cargador de batería
SAV-C0013		1 Unidad	GS40A15-P1J Alimentador
SAV-C0014		1 Unidad (Formada por 3 artículos)	1 CBACCS1 Cargador de batería
			N.01 GS40A15-P1J Alimentador
			1 Cable de alimentación
SAV-C0016		1 Unidad	Pads para niño sólo para los modelos estándar (sin la opción -U)
SAV-C0017		1 Unidad	Cable de ECG de 2 vías
SAV-C0019		1 Unidad	CD-ROM Saver View Express
SAV-C0907		1 Unidad	SD Card
SAV-C1070		1 Unidad	Impresora térmica MARTEL MCP7830
SAV-C0027		1 Unidad	Lector tarjeta de memoria para ordenador

5 COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL SAVER ONE D

5.1 BATERÍAS

El desfibrilador **Saver One D** puede funcionar con dos tipos diferentes de batería:

- (SAV-C0903) Batería no recargable
- SAV-C0904- Batería no recargable
- (SAV-C0011) Batería recargable

Para los dispositivos Saver One D y Saver One P, considerando el mayor consumo debido a la presencia de la pantalla TFT, AMIITALIA recomienda el uso de la batería recargable SAV-C0011 (en combinación con la estación de recarga SAV-C0014) en lugar de las baterías desechables SAV-C0903/SAV-C0904.

5.1.1 Batería no recargable SAV-C0903 (Li-SOCl₂) y SAV-C0904 (Li-MnO₂)

Las baterías no recargables (SAV-C0903, basadas en la tecnología Li-SOCl₂, o SAV-C0904, basadas en la tecnología Li-MnO₂) se suministran completamente cargadas y listas para su uso. Han sido diseñadas para tener una gran autonomía y no necesitar mantenimiento.



Figura 5

La batería no recargable del **Saver One D** en modalidad Standby tiene una duración estimada de 4 (cuatro) años suponiendo una prueba de activación de la batería, autopruebas diarias sin ningún encendido del DAE. Ambos son capaces de realizar un elevado número de descargas que varía según la versión del dispositivo:

Saver One D Estándar 200J	250 ciclos de auxilio completos (descargas a 200 J y RCP)
Saver One D Potencia 360J	160 ciclos de auxilio completos (descargas a 360J. y RCP)

de la batería es bajo, el **Saver One** informa al usuario mediante mensajes sonoros y visuales.

El **Saver One D** dará un aviso previo de batería **agotándose** cuando el nivel es **≤5% (AVISO)** y un aviso de batería **descargada** cuando el nivel es **≤ 1% (ALARMA)**.

AVISO: Nivel de capacidad residual de la Batería igual o inferior al **5%**.
Este aviso sólo se proporcionará en modalidad Operativa como se indica en el apartado 7.1.
Con la batería al 5%, el **Saver One D** permite efectuar unas **14 descargas o 40 días de stand-by**

ALARMA: Nivel de capacidad residual de la Batería igual o inferior al **1%**.
Este aviso se proporcionará tanto en Stand-by como en modalidad operativa, como se indica en el apartado 7.1.
Con la batería al **≤ 1%** el **Saver One** permite realizar unas **7 descargas o 20 días de stand-by**
En este estado no se recomienda utilizar el aparato: sustituya la batería.

¡¡ATENCIÓN!!

Para salvaguardar la duración de la batería (SAV-C0903 /SAV-C0904) y garantizar pruebas diarias automáticas se aconseja, después de haberla instalado, no quitarla del dispositivo, a no ser que sea para su sustitución.

La extracción de la batería del dispositivo y su posterior inserción, conlleva un autotest completo del DAE que implica un consumo no despreciable de la capacidad de la propia batería.

Además, si la batería no se enganchara correctamente podría dañarse.

5.1.2 Batería recargable SAV-C0011 (Li ion)

La batería recargable con tecnología Li-ion (SAV-C0011) del **Saver One D** está indicada para aquellos que utilizan de manera intensiva el desfibrilador. Al poder recargarse, permite a los operadores reducir los costes de gestión y garantizar un número mayor de intervenciones.

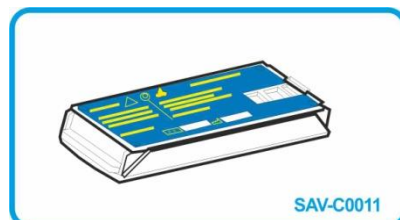


Figura 6

La batería recargable del **Saver One** puede recargarse utilizando exclusivamente el cargador de baterías dedicado (SAV-C0012) con accesorios relativos suministrados por A.M.I. Italia S.r.l. La batería permite efectuar un elevado número de descargas que varía en función de la versión del Saver One que posea:

Saver One D Estándar 200J	normalmente 200 descargas continuas
Saver One D Potencia 360J	normalmente 110 descargas continuas

Si el nivel de carga residual de la batería es bajo, el **Saver One D** informa al usuario mediante mensajes sonoros y visuales.

El **Saver One D** dará un aviso previo de batería **agotándose** cuando el nivel es $\leq 5\%$ (**AVISO**) y un aviso de batería **descargada** cuando el nivel es $\leq 1\%$ (**ALARMA**).

AVISO: Nivel de capacidad residual de la Batería igual o inferior al **5%**.
Este aviso sólo se proporcionará en modalidad Operativa como se indica en el apartado 7.1.
Con la batería al 5%, el **Saver One D** permite efectuar unas **14 descargas o 40 días de stand-by**

ALARMA: Nivel de capacidad residual de la Batería igual o inferior al **1%**.
Este aviso se proporcionará tanto en Stand-by como en modalidad operativa, como se indica en el apartado 7.1.

Con la batería al **1%** el **Saver One D** permite efectuar unas **7 descargas o 20 días de stand-by**
En este estado no se recomienda utilizar el aparato: sustituya la batería.

Se recomienda sustituir estas baterías cada 2 años o después de haber realizado un número de descargas superior a **300** (el que se dé primero).

5.1.3 Sugerencias para un mantenimiento correcto de la batería SAV-C0011

A.M.I Italia recomienda que las baterías SAV-C0011 dejadas en "fase de almacenamiento" sean recargadas completamente al menos cada 4 meses después de la recepción de las mercancías y que sean recargadas regularmente cada 4 meses cuando estén conectadas al dispositivo "listo para el uso" para evitar que se descarguen completamente y para mantener la máxima duración de la batería. La tecnología del paquete de baterías y los módulos ofrecidos tienen la finalidad de garantizar una larga duración, pero requieren un mantenimiento correcto; el incumplimiento de estos requisitos comportará un deterioro prematuro de la batería, que no estará cubierto por la garantía.

Para la sustitución en garantía las baterías deben devolverse al distribuidor/concesionario original.

5.1.4 Introducción y extracción de las baterías

Para poder funcionar, el **Saver One D** necesita la introducción de una batería. Se indican a continuación las instrucciones detalladas para instalar correctamente las baterías (recargables o no recargables) en el **Saver One D**.

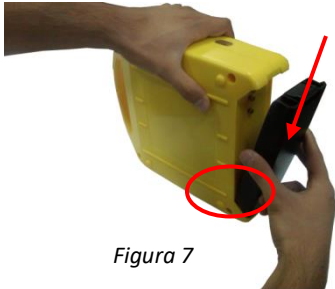


Figura 7

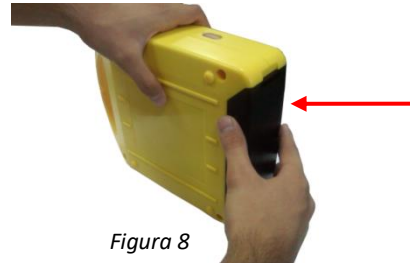


Figura 8

- Colocar el aparato de lado como se muestra en la figura (7)
- Sujetar firmemente el dispositivo con la mano izquierda como se muestra en la figura (7)
- Introducir la batería como se muestra en la figura (7) siguiendo la dirección de la flecha haciendo que coincida perfectamente con el punto indicado por el círculo
- Empujar la batería como se muestra en la figura (8) siguiendo la dirección de la flecha, hasta oír un clic que confirme su correcta introducción

Seguir las instrucciones indicadas a continuación para **extraer** la batería del dispositivo:



Figura 9

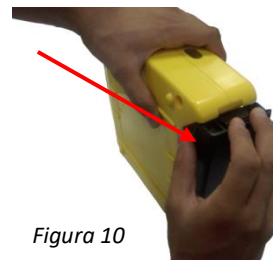


Figura 10

- Colocar el dispositivo como se muestra en la figura (9)
- Sujetar firmemente el dispositivo con la mano izquierda como se muestra en la figura (9)
- Utilizando dos dedos de la mano derecha, presionar en el gancho indicado por el círculo en la figura (9)
- Al mismo tiempo, tirar de la batería en el sentido indicado por la flecha en la figura (10)

5.1.5 Estación de recarga para baterías recargables

La estación de carga (SAV-C0014) permite cargar las baterías recargables con tecnología de Li ion de iones de litio modelo (SAV-C0011) de la **Saver One D**. La estación de carga consta de las siguientes partes:

- Cargador de baterías (SAV-C0012) figura (11)
- Alimentador/Adaptador AC/DC modelo GS40A15-P1J (SAV-C0013) figura (12)
- Cable de alimentación con enchufe tripolar italiano (SAV-C0366) figura (13)



Figura 11



Figura 12



Figura 13

5.1.6 Estructura del cargador de baterías



Figura 14

Núm.	Descripción	Función
1	Led de recarga	Indica el nivel de carga de la batería o el estado de funcionamiento del cargador de baterías
2	Alimentación	Entrada para conector del alimentador 12 V, 5 A
3	Contactos batería	Contactos para intercambio de energía entre cargador y batería

El cargador de baterías (SAV-C0012) debe utilizarse exclusivamente con la fuente de alimentación/adaptador AC/DC suministrado por A.M.I. Italia S.r.l. modelo GS40A15-P1J de Meanwell (SAV-C0013).

El cargador de baterías (SAV-C0012) y el alimentador relativo (SAV-C0013) no cuentan con el certificado del organismo notificado IMQ, por lo tanto, no entran en el certificado CE núm.1104/MDD. Además, dichos dispositivos no disponen del marcado IMQ, por lo tanto, no se indican en el certificado núm. CA10.00185.

5.1.7 Procedimiento de recarga

- A Colocar el cargador de baterías en una superficie perfectamente horizontal y bien fijada al suelo
- B Conectar el alimentador (SAV-C0013) al cargador de baterías y, a continuación, a la toma de corriente
- C El led del cargador de baterías parpadeará de color verde, indicando que está preparado para efectuar la carga
- D Introducir la batería en el cargador de baterías como se indica en la figura (15)

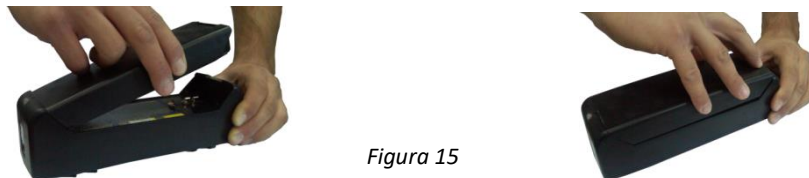



Figura 15

La estación de carga permite recargar sólo las baterías recargables de iones de litio originales (SAV-C0011) de A.M.I. Italia S.r.l. El tiempo de recarga es de unas 2,5 horas, pero podría aumentar en el caso de baterías que hayan sufrido ciclos de recarga superiores al indicado. El cargador de baterías CBACCS1 está provisto de un led de control que indica tanto su estado de funcionamiento como el nivel de carga de la batería, si estuviera introducida. Se indica a continuación un esquema que permite identificar la codificación del led de control:

INDICADOR	ROJO		VERDE	
FIJO	La batería no funciona		Carga de la batería completada	
INTERMITENTE	Batería introducida	Cargador de baterías averiado	Batería introducida	Batería en carga
	Batería no introducida		Batería no introducida	Cargador de baterías en espera de introducción de la batería

En la fase de recarga, el led de control del cargador de baterías parpadeará de color verde con frecuencia distinta en función del nivel de recarga, hasta su carga completa indicada por el led de control con luz verde FIJA.



Nivel de recarga	0%	25%	50%	75%	100%
Número parpadeos consecutivos	1	2	3	4	Fijo

5.2 PADS DE DESFIBRILACIÓN

El **Saver One D** permite el uso de los siguientes PADS de desfibrilación según el paciente a tratar y según el modelo de dispositivo:

- PADS de desfibrilación **para adultos** modelo SAV-C0846 (sólo para los modelos **SVD-B0004 y SVD-B0005**)
- PADS de desfibrilación **infantil** modelo SAV-C0016 (sólo para los modelos **SVD-B0004 y SVD-B0005**)
- PADS de desfibrilación universales cara a cara **para adultos/pediatría (edad >1 año)** modelo SAV-C0599 (sólo para modelos con selección de paciente **SVD-B0004 -U, SVD-B0004 -U-Q, SVD-B0005-U, SVD-B0005-U-Q**)

5.2.1 PADS de desfibrilación para adultos SAV-C0846

Los PADS de desfibrilación SAV-C0846 son de tipo desechable con gel.

Deben utilizarse en pacientes adultos (**edad >8 años o peso >25 kg**). Los PADS de desfibrilación se suministran en bolsas individuales selladas en las que se indica la fecha de caducidad (normalmente 30 meses). En la fecha de vencimiento, los

Los PAD deben ser sustituidos aunque no se utilicen.

Los PADS **SAV-C0846** se caracterizan por la presencia del cable y del conector de los PADS fuera de la **bolsa sellada**. Se ha adoptado esta solución para agilizar más la colocación de los PADS evitando tener que introducir el conector durante las fases del auxilio.



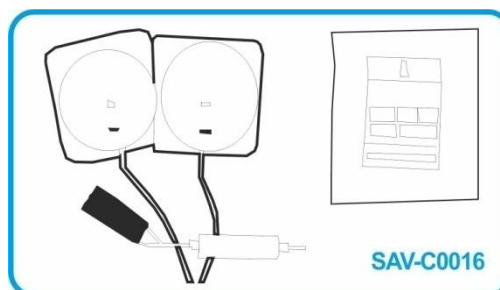
Para más información sobre la colocación de los PADS de desfibrilación, consultar el apartado correspondiente

5.2.2 PADS para niños SAV-C0016

Los PADS de desfibrilación SAV-C0016 son de tipo desechable con gel.

Deben utilizarse exclusivamente en pacientes pediátricos (**edad < 8 años o peso <25 kg**). Los PADS de desfibrilación se suministran en bolsas individuales selladas en las que se indica la fecha de caducidad (normalmente 30 meses). En la fecha de caducidad los PADS deben ser sustituidos, también aunque no se hayan utilizado.

El cable, el conector y el adaptador de los PADS están **dentro de la bolsa sellada**.



Los PADS SAV-C0016 permiten distribuir descargas en pacientes pediátricos con nivel de energía máxima de 50J como disponen directrices internacionales.

Para más información sobre la colocación de los PADS de desfibrilación, consultar el apartado correspondiente

5.2.3 PADS de Desfibrilador Universal Face-to-Face SAV-C0599

Los PAD universales de desfibrilación Face-to-Face son de un solo uso y están precintados.

Debe utilizarse en pacientes adultos/pediátricos (**edad >1 año**). Los PADS de desfibrilación se suministran en bolsas individuales selladas en las que se indica la fecha de caducidad (normalmente 24 meses). En la fecha de vencimiento, los

los PAD deben ser sustituidos aunque no se utilicen.

Los PADS **SAV-C0599** se caracterizan por la presencia del cable y del conector de los PADS **fuera de la bolsa sellada**. Se ha adoptado esta solución para agilizar más la colocación de los PADS evitando tener que introducir el conector durante las fases del auxilio.


Una vez introducido el conector en el compartimento correspondiente, en cada autocomprobación del desfibrilador, si es compatible con ellos (véase el apartado 5.2), comprobará el estado de los SAV-C0599 PAD y se indicará la fecha de caducidad (véase el apartado 7.1).

NOTA: En el caso de las placas SAV-C0599, después de la fecha de caducidad impresa en el envase, se recomienda su sustitución independientemente de que el desfibrilador conectado a las palas esté señalizando.



Para más información sobre la colocación de los PADS de desfibrilación, consultar el apartado correspondiente.

5.2.4 Gestión de PADs de Desfibrilación Universal Face-to-Face SAV-C0599

Los PAD de desfibrilación SAV-C0599 son gestionados por los modelos que prevén la selección del paciente (véase el apartado 6.1) con la ayuda del display: tras encender el aparato, el display muestra inmediatamente la pantalla en la que se pide al operador que elija al paciente entre adulto y pediátrico, utilizando las teclas de navegación del menú, dedicadas por separado, para mayor seguridad, a los dos tipos de pacientes. Una vez realizada la elección deseada, pulse la tecla para confirmar la  selección.



- FRECCIA SU → ADULTO
- FLECHA HACIA ABAJO → NIÑO

Con los PAD universales SAV-C0599, es posible aplicar las siguientes descargas tras la selección del paciente:

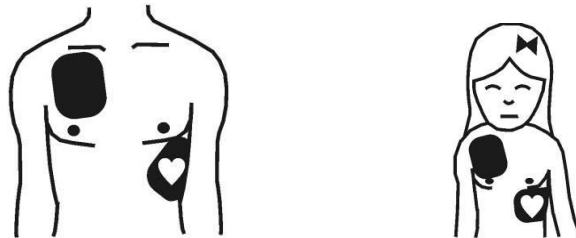
- Adultos: energía hasta 200J (SVD-B0004-U, SVD-B0004-U-Q) , hasta 360J (SVD-B0005-U, SVD-B0005-U-Q)
- Niños: energía máxima de 50J (en todos los modelos compatibles, véase el apartado 5.3).

5.2.5 Colocación de los PADS de desfibrilación

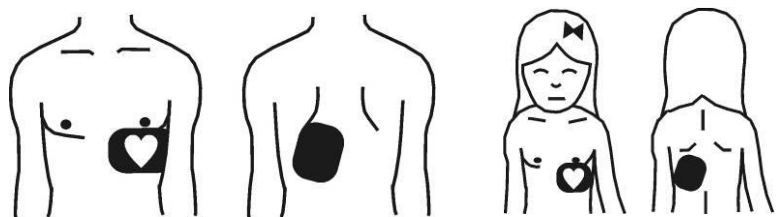
La colocación correcta de los PADS es fundamental para un análisis eficiente del ritmo cardíaco del paciente y para el consiguiente suministro de la descarga (si es necesaria).

Para la colocación y la polaridad de los electrodos de cada tipo de placa, consulte siempre las instrucciones que figuran en el embalaje y en el manual de instrucciones de los PADS.

- Desfibrilación de emergencia
- Cardioversión
- Estimulación
- Seguimiento (proporciona un trazado Lead II)



- Desfibrilación de emergencia
- Cardioversión
- Estimulación
- Monitorización



5.3 SENSOR Q-CPR

El Saver One D (Ref: **SVD-B0004-Q, SVD-B0004-U-Q, SVD-B0005-Q, SVD-B0005-U-Q**) permite proporcionar información sobre la buena ejecución de los masajes cardíacos gracias al módulo accesorio externo propietario de AMI Italia (Figura 17) para realizar RCP de calidad (Q-CPR) que se coloca entre las manos del reanimador y el pecho del paciente.

Este módulo externo es capaz de monitorizar la calidad de la RCP que se está realizando, midiendo su profundidad y frecuencia, y proporcionando esta información vía Bluetooth al desfibrilador, que a su vez indicará al reanimador si el masaje realizado cumple o no con las indicaciones de las guías internacionales AHA/ERC de reanimación mediante un gráfico de barras que se muestra en la pantalla (como referencia de la profundidad de las compresiones) y una señal sonora (como referencia del ritmo de las compresiones).

Para el módulo accesorio externo para Q-CPR (Ref. SMT-C14034), junto con los modelos de desfibrilador que son compatibles con él, consulte el manual del desfibrilador.

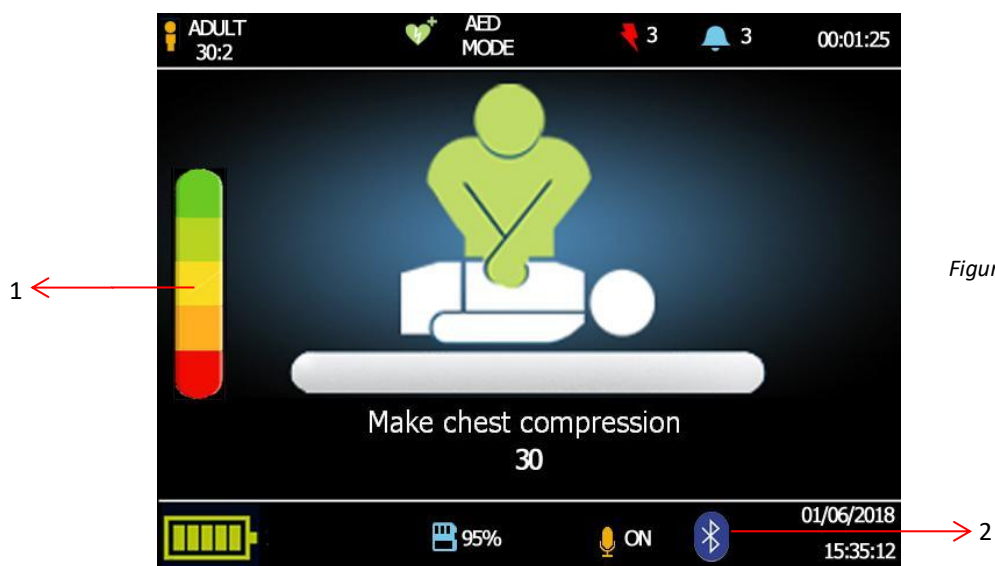


Figura 16

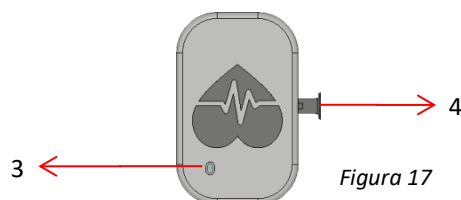


Figura 17

Núm.	Imagen	Función
1	Barra de calidad RCP	Muestra la profundidad del masaje cardíaco: rojo profundidad insuficiente o excesiva, naranja y amarillo niveles intermedios, verde profundidad adecuada
2	Icono Blue-Tooth	Indica que el módulo externo para la Q-CPR está conectado al desfibrilador
3	LED (en el módulo externo Q-CPR)	LED encendido intermitente: señala que el módulo Q-CPR está encendido pero no está conectado al desfibrilador. Led encendido fijo: señala que el módulo Q-CPR está encendido pero no está conectado al desfibrilador.
4	Palanca de encendido (en el módulo externo Q-CPR)	Palanca de encendido del módulo Q-CPR: empujando esta palanca hacia dentro se enciende el módulo; tirando de la palanca hacia fuera se apaga el módulo (en este caso, asegúrese de que el LED (3) está apagado).

5.4 CABLE DE ECG DE 2 POLOS SAV-C0017

El cable de ECG SAV-C0017 tiene dos terminales de pinza para electrodos desechables pre-limpiados (*opcional*).

El cable de ECG es capaz de detectar la derivación II del paciente y mostrar el trazado del ECG en la pantalla del **Saver One D**. El cable de ECG SAV-C0017 sólo puede utilizarse cuando se utiliza el **Saver One P** en el modo de funcionamiento "MONITORIZACIÓN DE ECG" (véase Capítulo 9).

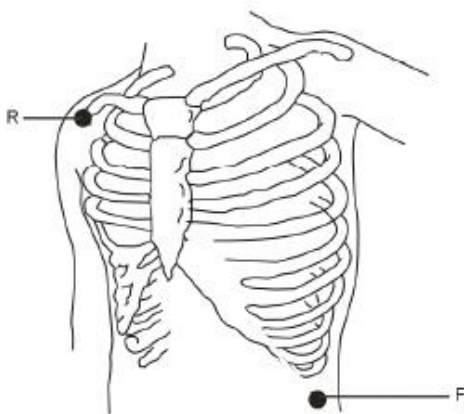
El cable de ECG SAV-C0017 está clasificado como tipo CF



Figura 18

5.4.1 Colocación de los electrodos

Los electrodos del cable de ECG SAV-C0017 deben colocarse como se muestra en la figura (17):



Codificación internacional (Europea IEC/EN)	
Código (IEC/EN)	Color (IEC/EN)
R	ROJO
F	VERDE

Figura 19

Electrodo R: cerca del hombro derecho, directamente debajo de la clavícula.

Electrodo F: en el lado izquierdo del hipogastrio.

5.5 TARJETA DE MEMORIA

El **Saver One D** permite el registro de los datos, además de en la **memoria interna** también en una **tarjeta de memoria** externa.

Las tarjetas de memoria compatibles son las tarjetas **SD/SDHC** con capacidad de hasta 8GB



Figura 20

Para instalar una tarjeta de memoria en el **Saver One D** seguir el siguiente procedimiento:

- A. La tarjeta de memoria debe introducirse antes de acoplar la batería
- B. Colocar el dispositivo sobre una superficie rígida horizontal bien fijada al suelo como se muestra en la figura

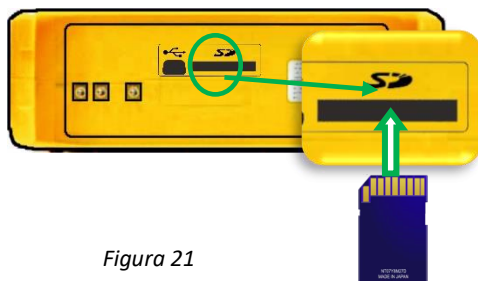


Figura 21

- C. Introducir la tarjeta de memoria con los contactos girados (orientado) hacia arriba, como se muestra en la figura, y empujarla hasta su completa introducción

Los datos registrados directamente en la memoria interna del Saver ONE pueden descargarse mediante el **puerto USB** situado en la parte posterior del dispositivo (figura 21).

El cable USB que debe utilizarse debe ser **mini USB 2.0** (conexión USB/Mini USB)



Figura 22

Para conectar el cable mini USB al **Saver One D** , seguir el siguiente procedimiento:

- A. Extraer la batería e introducir el terminal Mini USB del cable en el alojamiento correspondiente del Saver ONE
- B. Conectar el terminal USB del cable al ordenador personal
- C. Utilizar el software para el ordenador Saver View Express

¡¡ATENCIÓN!!

El USB es un puerto de servicio utilizado para fines de configuración del dispositivo (para uso exclusivo del personal autorizado por AMI) o para la descarga de los datos de registro memorizados internamente.

Las funciones relativas al puerto USB están habilitadas y son accesibles sólo cuando el dispositivo está apagado.

5.6 IMPRESORA TÉRMICA MARTEL MCP7830(SAV-C1070)

El desfibrilador **Saver One D** puede imprimir los trazos de ECG y los datos del paciente mediante la impresora térmica externa modelo **Martel MCP7830** (SAV-C1070).

La comunicación entre la impresora y el desfibrilador es inalámbrica mediante el puerto IrDA de **Saver One D** (situado en el lado izquierdo del desfibrilador) y la impresora.

La impresora **Martel MCP7830** viene con los siguientes accesorios:

- Batería recargable NiMH
- Cargador AC/DC
- Cable de interfaz para PC
- Rollo de papel térmico (57mm, 30Ø)



Toda la información sobre la impresora térmica se encuentra en el manual de usuario específico de la Martel MCP7830.

Antes de utilizar la impresora, lea el manual de usuario que viene con la impresora; preste especial atención a la sección de Precauciones y Advertencias.

Para imprimir los eventos, es necesario instalar una tarjeta de memoria en el **Saver One D**. De lo contrario, el desfibrilador no permitirá la impresión

5.6.1 Estructura de la impresora



Figura 23

Núm.	Descripción
1	Compartimento para el rollo de papel térmico
2	Botón de encendido
3	Puerto IrDA
4	LED de alimentación - LED de comunicación - LED de error
	Puerto de comunicación con el PC (en la parte inferior)
	Conector DC (en la parte inferior)

6 MENÚ DE SELECCIONES DE SAVER ONE D

El menú de **Saver One D** le permite realizar múltiples selecciones, ajustes y ver información útil sobre el dispositivo y el rescate. En los siguientes párrafos describiremos en detalle todos los ajustes que se pueden seleccionar para utilizar el dispositivo en todo su potencial.

6.1 MENÚ PRINCIPAL

Pulse el botón ON/OFF para encender el aparato

Al encenderlo, la pantalla mostrará el nombre del modelo y el estado de funcionamiento del aparato:



Figura 24

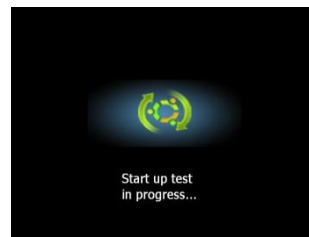


Figura 25

Entonces, en los modelos con placas universales solamente (opción -U), aparecerá la siguiente imagen:

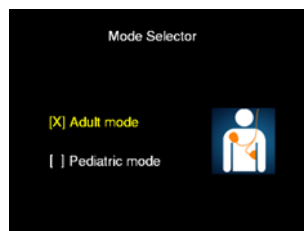


Figura 26



Figura 27

a partir de aquí el operador deberá seleccionar el "modo paciente" entre adulto o pediátrico mediante las flechas "ARRIBA" "ABAJO" del teclado y confirmar la elección pulsando el botón "ENTER" (imagen 27).

En este punto, en todos los modelos, el dispositivo continuará con la siguiente imagen:

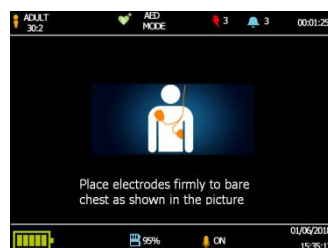


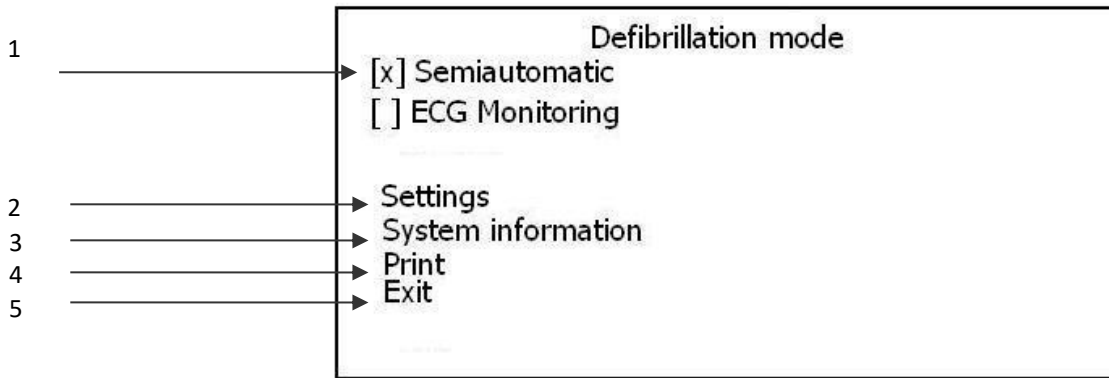
Figura 28



Figura 29

Para acceder al menú de ajustes pulse el botón ENTER como se muestra en la figura (29).

Tras pulsar la tecla ENTER, aparecerá la siguiente pantalla en el display del **Saver One D** :

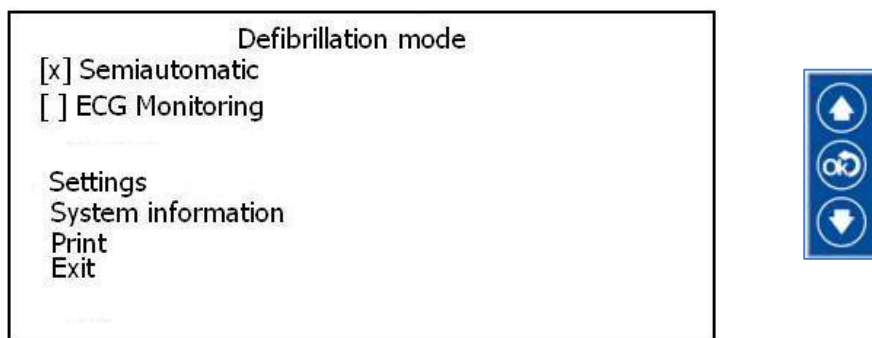


A continuación se describen los mensajes que aparecen en la pantalla:

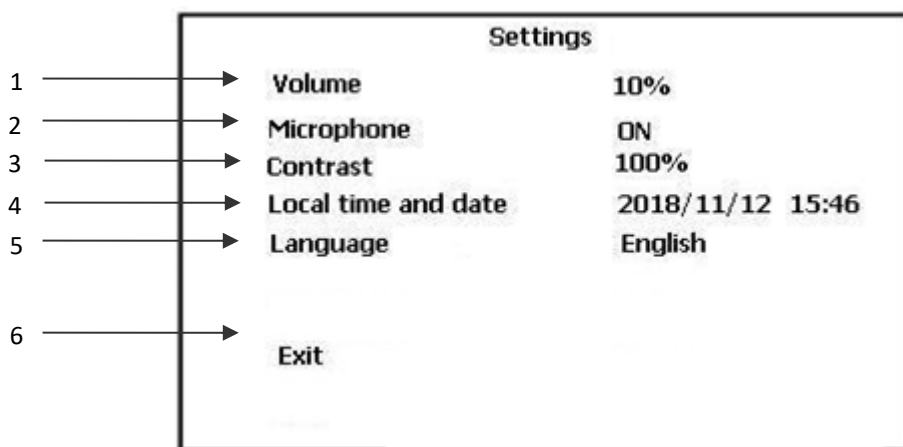
Núm.	Imagen	Función
1	[x] Semiautomatic [] ECG Monitoring	Permite seleccionar el modo de funcionamiento deseado.
2	Settings	Permite acceder al submenú de ajustes
3	System information	Permite acceder al submenú de información del dispositivo
4	Print	Permite acceder al submenú de impresión (sólo cuando se utiliza la impresora Martel MCP7830)
5	Exit	Volver a la pantalla principal

6.2 MENÚ DE CONFIGURACIÓN

Entre en el menú **PRINCIPAL** y utilizando las teclas de navegación del teclado del desfibrilador, seleccione **AJUSTES** y pulse la tecla Enter.



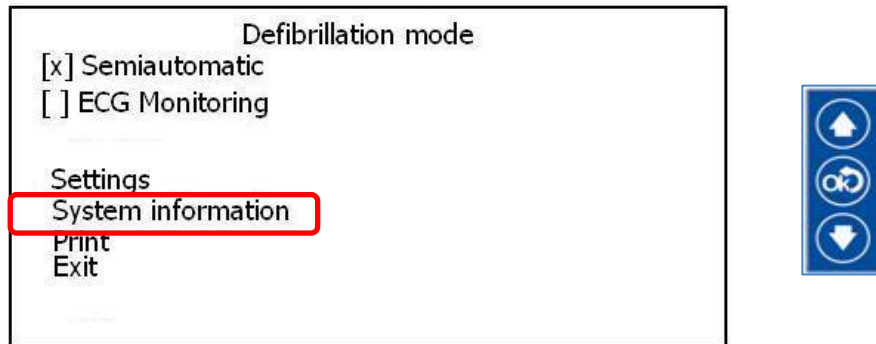
Tras pulsar la tecla ENTER, aparecerá la siguiente pantalla en el display del **Saver One D**:



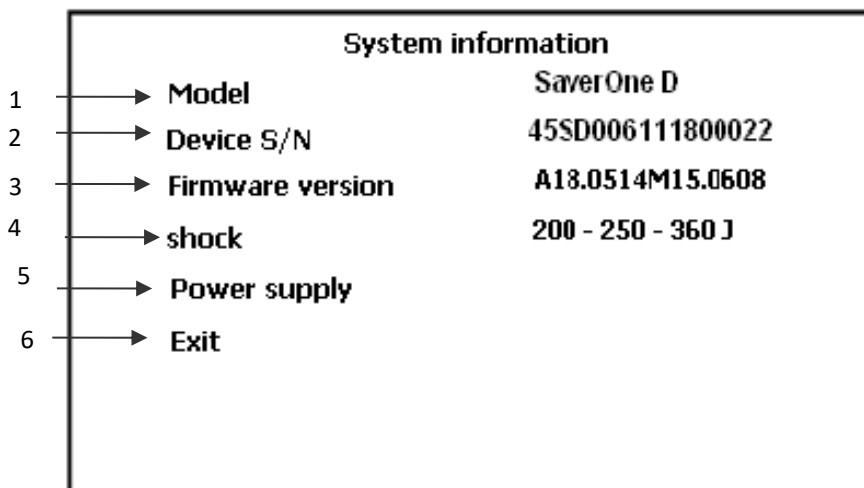
Núm.	Imagen	Función	Posibles variaciones
1	Volume	Permite aumentar o disminuir el nivel de sonido (voz + pitidos)	10% - 100%
2	Microphone	Permite la activación o desactivación del micrófono para la grabación de eventos ambientales en la tarjeta de memoria	ON - OFF
3	Contrast	Permite variar el nivel de contraste de la pantalla	0% - 100%
4	Local time and date	Permite cambiar la fecha y la hora locales	dd/m/año - hh:mm
5	Language	Permite cambiar el idioma seleccionado para los comandos de voz y de texto (<i>por defecto 1 idioma, bajo petición hasta 5 idiomas seleccionables</i>)	Italiano
6	Exit	Sale del menú de configuración y vuelve a la pantalla principal de funcionamiento	

6.3 MENÚ DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA

Entre en el menú *PRINCIPAL* y utilizando los botones de navegación del teclado del desfibrilador, seleccione *INFORMACIÓN DEL SISTEMA* y pulse el botón ENTER.



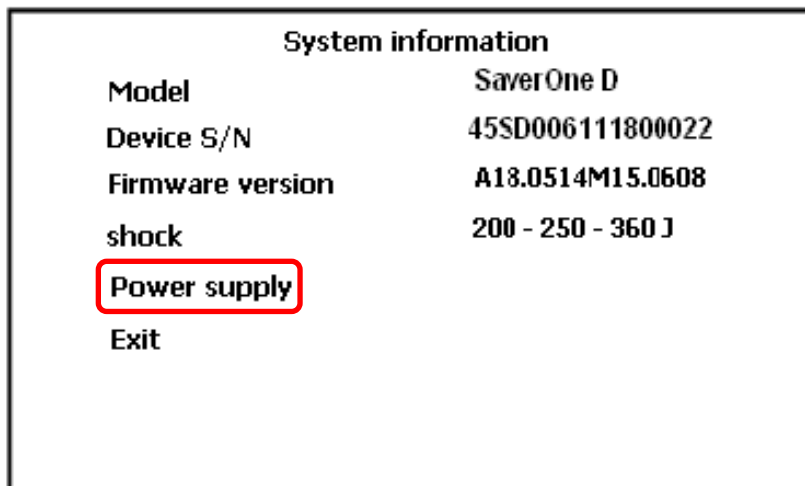
Tras pulsar la tecla ENTER, se mostrará la siguiente pantalla en el display del *Saver One D*:



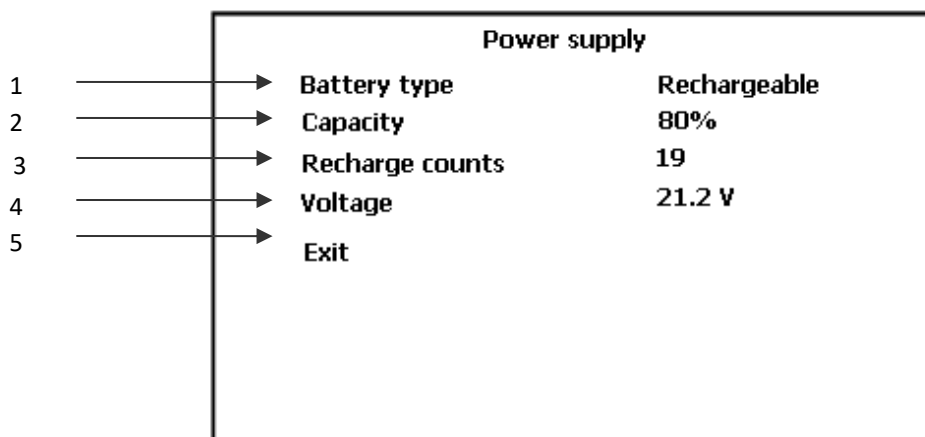
Núm.	Imagen	Función	Posibles variaciones
1	Modelo	Indica el modelo del dispositivo	Saver One D
2	Serie del dispositivo	Número de referencia del mantenimiento	
3	Versión del firmware	Indica la versión de software instalada en el dispositivo	Axx.xxxxMxx.xxxx
4	Descargar	Indica el protocolo de descarga utilizado	
5	Alimentación	Permite acceder al submenú de alimentación	
6	Salida	Sale del menú de configuración y vuelve a la pantalla principal de funcionamiento	

6.3.1 Submenú de alimentación

Entre en el menú *INFORMACIÓN DEL SISTEMA* y, utilizando los botones de navegación del teclado del desfibrilador, seleccione *ALIMENTACIÓN* y pulse el botón ENTER.



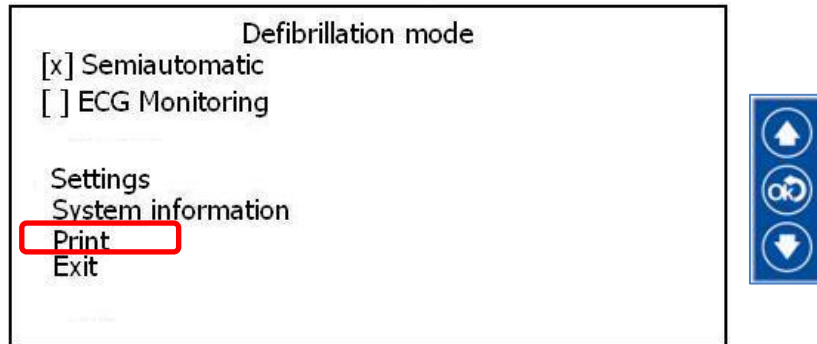
Después de pulsar la tecla ENTER, aparecerá la siguiente pantalla en la pantalla:



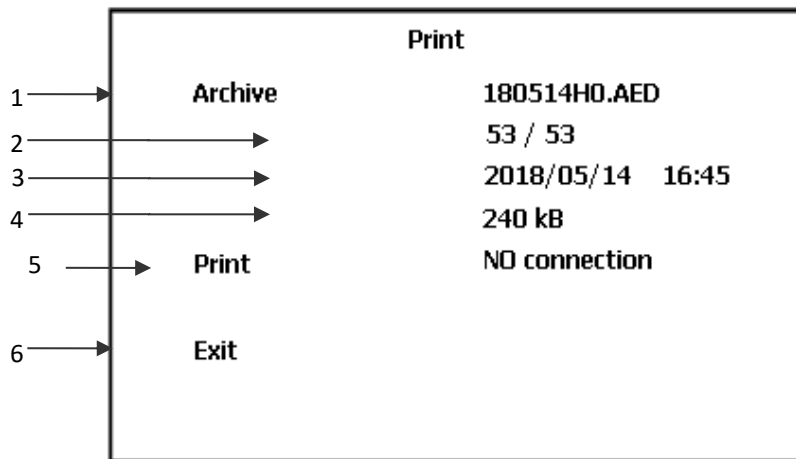
Núm.	Imagen	Función	Posibles variaciones
1	Tipo	Indica el tipo de batería instalada	No recargable / Recargable
2	Capacidad	Nivel de capacidad residual de la batería	0 – 100%
3	Nº de recargas	Indica cuántas veces se ha recargado la batería recargable <i>Nota: Esta opción sólo se muestra cuando la batería recargable está insertada</i>	0 - XX
4	Tensión	Indica la tensión de la batería	xx.xV
5	Salida	Permite salir del menú de configuración y volver a la pantalla principal de funcionamiento	

6.4 MENÚ DE IMPRESIÓN

Entre en el menú *PRINCIPAL* y utilizando las teclas de navegación del teclado del desfibrilador, seleccione *IMPRIMIR* y pulse la tecla ENTER.



Tras pulsar la tecla ENTER, aparecerá la siguiente pantalla en la pantalla:



Núm.	Imagen	Función	Posibles variaciones
1	Archivo	Permite seleccionar los eventos de rescate grabados en la tarjeta de memoria	YYMMDDxx.AED
2	1/3	Indica el rescate seleccionado y la cantidad total de rescates registrados	1/X
3	2020/02/14 13:23	Indica la fecha y la hora del rescate seleccionado	dd/m/año - hh:mm
4	41 kB	Indica el tamaño del archivo	XX KB
5	Imprimir	Indica si la impresora externa está conectada o no	Listo No hay conexión
6	Salida	Permite salir del menú de configuración y vuelve a la pantalla principal de funcionamiento	

7 AUTOPRUEBA

El **Saver One D** ha sido concebido para ser un dispositivo completamente seguro, listo siempre para el uso (siempre listo para usar) y capaz de comprobar automática y constantemente el correcto funcionamiento reduciendo al mínimo las intervenciones de mantenimiento.

El **Saver One D** realiza varios tipos de autocomprobación:

- **Activación** : Cada vez que se introduce una batería en el dispositivo
- **Automáticamente** : Durante la modalidad stand-by con periodicidad diaria/mensual/semestral
- **Encendido** : Al encender el dispositivo

El resultado de la prueba de control puede verse mediante un led bicolor (verde/rojo) y la mini pantalla LCD.

La mini pantalla y el led de control permiten conocer en cualquier momento, incluso con el dispositivo apagado (modalidad de stand-by), el estado de funcionamiento del dispositivo y de su batería.

7.1 LED Y MINI-PANTALLA DE ESTADO

Tanto la mini-pantalla como el led de control están colocados en la parte frontal del teclado del Saver One D.

En función del color diferente del led de control y de la información indicada en la pantalla, el operador podrá establecer, con total autonomía, el estado de funcionamiento del desfibrilador y de su batería.

En la tabla siguiente se muestra la codificación del parpadeo del led de control y las correspondientes ventanas de la mini-pantalla de estado.

		Status LED green / red blinking	
STAND-BY <small>(turned off with battery connected)</small>	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 PRUEBA DE ACTIVACIÓN

El Saver One D realiza pruebas de funcionamiento sólo cuando la batería está instalada.

Cada vez que se inserte una batería, el dispositivo realizará una prueba de diagnóstico de ACTIVACIÓN.

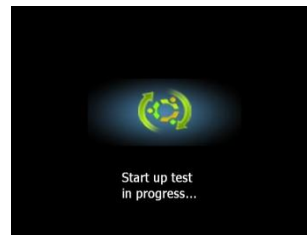
Durante esta prueba el dispositivo realiza una comprobación completa (firmware/hardware), que implica un consumo de batería igual a una descarga, se recomienda por tanto una vez realizada, no desconectar la batería del dispositivo.

La prueba de ACTIVACIÓN requiere una intervención manual por parte del operador, que deberá efectuar las siguientes fases:

Introducir la batería en el dispositivo

Si la batería se ha introducido correctamente, el **Saver One D** se encenderá automáticamente emitiendo una señal acústica, y el pulsador de encendido se iluminará  de color verde, mientras que el led de control se apagará.

En la pantalla TFT en color aparecerán las siguientes pantallas:



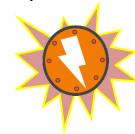
El dispositivo emitirá una orden de voz (audio):



"Prueba del dispositivo"

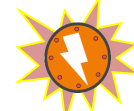
"Pulsar el pulsador rojo intermitente"

El pulsador de descarga se encenderá con iluminación intermitente.



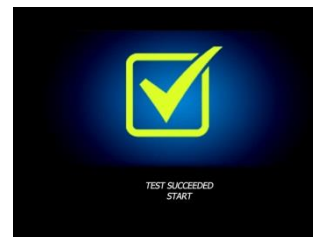
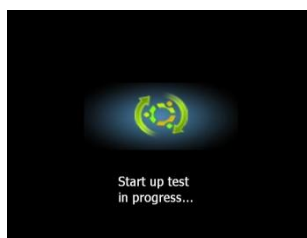
El operador tendrá un tiempo máximo de 60 segundos* para pulsar el pulsador (botón) de descarga.

❖ Pulsar el pulsador de descarga para iniciar la prueba de ACTIVACIÓN



Si se pulsa correctamente el botón de descarga, dejará de parpadear y el aparato iniciará la prueba de activación.

En la pantalla TFT en color aparecerán las siguientes pantallas:



❖ Apague el dispositivo

Si no se debe utilizar inmediatamente, apagar el **Saver One D** y dejar la batería introducida para garantizar la realización de las pruebas de autodiagnóstico periódico (Véase Apartado 7.3)

*Si el pulsador (botón) de descarga no se pulsa antes del tiempo límite indicado por el contador de cuenta atrás, el **Saver One D** detecta un error. Volver a encender el dispositivo y pulsar el pulsador de descarga antes del tiempo límite indicado por el contador de cuenta atrás. Si, en cambio, el pulsador de descarga se ha pulsado pero el pulsador continúa parpadeando, significa que el pulsador de descarga no funciona correctamente. Apagar el dispositivo y volver a efectuar la operación; si el problema persiste, ponerse en contacto con el centro de asistencia técnica autorizado.

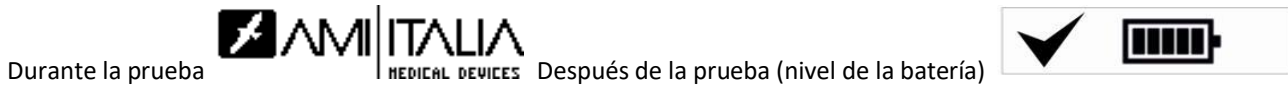
7.3 PRUEBA AUTOMÁTICA

El **Saver One D** se ha creado para estar siempre preparado (listo) en el momento de necesidad real.

El dispositivo dispone de una modalidad, denominada stand-by, en la que con el dispositivo apagado (con la batería instalada) efectúa pruebas de diagnóstico **automáticamente** con periodicidad diaria.

La autoprueba automática diaria no requiere ninguna operación manual por parte del operador y dura algunos segundos.

El **Saver One D** informará al operador del inicio de la autoprueba automática mediante la pantalla de control:



La autoprueba automática comporta un consumo discreto de la batería.

Debido a que una prueba diaria con análisis completo comportaría un consumo excesivo de la batería, se han establecido tres niveles de prueba automáticos: **base** (diario), **profundizado** (mensual), **completo** (semestral).

El resultado de la autoprueba automática puede comprobarse mediante el led y la pantalla de control colocados en el teclado del dispositivo.


Consulte la tabla de indicadores de estado LED y mini en la sección 7.1.

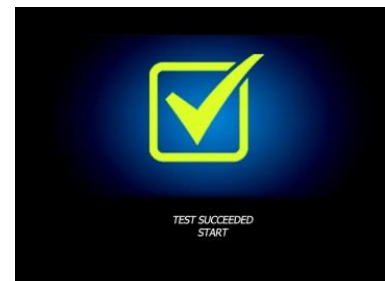
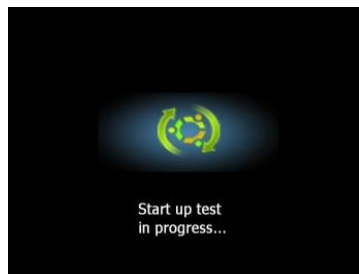
7.4 PRUEBA DE ENCENDIDO

El **Saver One D** efectúa una prueba automática de diagnóstico en cada encendido.

Esta prueba se efectúa para comprobar el funcionamiento correcto del dispositivo antes del uso.

La prueba se efectúa automáticamente y dura pocos segundos.

Después de pulsar el pulsador de encendido, el **Saver One D**  emitirá una señal acústica para confirmar el encendido, el led de control estará apagado y en la pantalla de color se mostrará la siguiente ventana:



A partir de este momento el dispositivo estará preparado para utilizarse y proporcionará al operador las primeras instrucciones para empezar la intervención.

Si no se debe utilizar inmediatamente, apagar el **Saver One D** y dejar la batería introducida para garantizar la realización de las pruebas de autodiagnósticos periódicos.

8 DESFIBRILACIÓN

En caso de que sea necesario prestar auxilio a una persona con parada cardíaca (ataque cardiaco) repentina (o), acordarse de llevar a cabo la secuencia de acciones recomendadas por las directrices internacionales AHA/ERC. Estas han establecido un protocolo de auxilio que debe respetarse durante la reanimación de una persona con parada cardíaca repentina. Este protocolo se ha denominado "cadena de la vida".

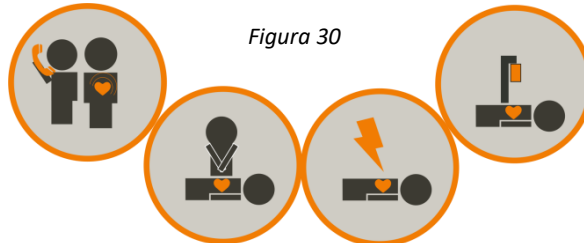


Figura 30

- 1 Asegúrate de que la persona necesita ayuda (*está inconsciente, no respira y no tiene latidos*) y llama inmediatamente al número de emergencias.
- 2 A la espera de que haya disponible un desfibrilador, iniciar inmediatamente las maniobras de RCP
- 3 Utilizar el desfibrilador **Saver One D** para restablecer el ritmo cardíaco normal
- 4 Continuar hasta la reanimación de competencia médica

8.1 ENCENDIDO DEL SAVER ONE D

El desfibrilador **Saver One D** **entrará automáticamente en el modo de desfibrilación semiautomática** cada vez que se encienda (ajuste por defecto). A continuación se indican los procedimientos a seguir para utilizar el dispositivo en este modo.

Pulsar el pulsador de encendido del dispositivo



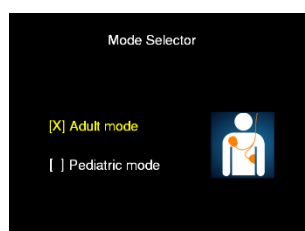
El **Saver One D** emitirá una señal acústica para confirmar el encendido, el pulsador ON/OFF se iluminará de color verde fijo. La pantalla en color mostrará las siguientes pantallas en secuencia:



Si la prueba es satisfactoria, el dispositivo continuará con los siguientes pasos.

8.2 SELECCIÓN ADULTO Y PEDIÁTRICO

Solo para los modelos que incluyen el uso de las placas de desfibrilación universales SAV-C0599 (Ref. **SVP-B0004-U, SVP-B0004-U-Q, SVP-B0005-U, SVP-B0005-U-Q**), aparecerá una pantalla pidiendo al operador que seleccione el "modo paciente" entre adulto y pediátrico utilizando las flechas "ARRIBA" y "ABAJO" del teclado. Para confirmar su selección, pulse el botón "ENTER".



8.3 QUITARSE LAS PRENDAS

Si la prueba inicial ha dado un resultado positivo, y después de la selección del paciente (en los modelos con la opción - U) el dispositivo sugerirá la primera secuencia de operaciones a realizar mediante comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), tal y como se informa en la siguiente tabla:

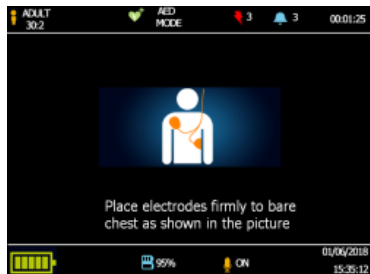
Comandos de voz	Texto
Haga la llamada de emergencia.	Llame al número de emergencias.
Mantener la calma y seguir las instrucciones de voz.	Mantener la calma y seguir las instrucciones de voz.

El **Saver One D** aconseja al operador, antes de colocar correctamente los PADs de desfibrilación en el paciente, cómo determinar el estado del mismo. Esta información se destaca a través de comandos de voz (mensajes de audio) y comandos visuales (pantalla de color), como se muestra en la tabla siguiente:

Comandos de voz	Texto
Si el paciente está inconsciente y no respira, desvestirlo para colocar los electrodos en el tórax desnudo.	Quitarle la ropa al paciente

8.4 COLOCACIÓN DE LOS PADS DE DESFIBRILACIÓN


En este punto, para todos los modelos, el dispositivo pasará a sugerir al operador cómo colocar correctamente los PADs de desfibrilación en el paciente. Esta información se proporciona a través de comandos de voz (mensajes de audio) y comandos visuales (pantalla en color), como se muestra en la siguiente tabla:

Comandos de voz	Texto	Pantalla
Coloque los electrodos firmemente en el pecho como se muestra en la imagen	Colocar los electrodos en el pecho del paciente	

Consulte la sección 5.3 para obtener más información sobre los PADs de desfibrilación y su aplicación.

8.5 ANÁLISIS DEL RITMO CARDÍACO

Si los PADs de desfibrilación se han aplicado correctamente y el conector se ha introducido en el compartimento, el **Saver One D** analiza automáticamente el ritmo cardíaco del paciente. Esta información se pone de relieve a través de comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), como se muestra en la siguiente tabla:

Comandos de voz	Texto	Pantalla de vídeo
No tocar al paciente.	Análisis del ritmo cardíaco ...en progreso...	
Análisis del ritmo cardíaco		

Durante el análisis del ritmo cardíaco, no debe tocarse el cuerpo del paciente ni debe someterse a vibraciones o movimientos. El software de análisis del **Saver One D** ha sido diseñado para aconsejar el tratamiento con descarga de desfibrilación sólo si el paciente está afectado por las siguientes arritmias:

FV Fibrilación Ventricular

Amplitud pico a pico mín. 200 μ Volts



Algunos ritmos con amplitud muy baja o FV con frecuencias bajas no pueden ser interpretados como desfibrilables.

TV Taquicardia Ventricular

(incluidos flutter ventricular y taquicardia ventricular polimorfa)

Frecuencia del ritmo min. 180 bpm y amplitud pico a pico mín. 200 μ Volts



Algunos ritmos con amplitud muy baja o TV con frecuencias bajas no pueden ser interpretados como desfibrilables.




El **Saver One D** detecta tanto los aparatos de ruido en el ECG, causados, por ejemplo, por el movimiento del paciente, por el ajuste de los electrodos de desfibrilación, como las interferencias electrónicas de fuentes externas. En estos casos se retrasará o interrumpirá el análisis.

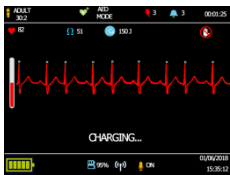
El **Saver One D** es capaz de detectar y filtrar los impulsos procedentes de un marcapasos implantado.

8.6 RITMO DESFIBRILABLE

Si el **Saver One D** después de analizar el ritmo cardíaco del paciente reconoce una FV o una TV. Esta información se pone de relieve a través de comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), como se muestra en la siguiente tabla:


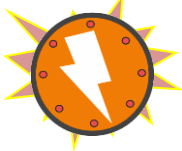
Comandos de voz	Texto	Pantalla de vídeo
Descarga Recomendada	Descarga recomendada	

En este punto, realiza automáticamente la fase de carga. Esta información se pone de relieve a través de comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), como se muestra en la siguiente tabla:

Comandos de voz	Texto	Pantalla de vídeo
No tocar al paciente	Cargando ...en progreso...	
Cargando		

El progreso de la carga del dispositivo se indica mediante la barra de carga

Una vez terminada la fase de carga, el **Saver One D** está listo para descargarse. Esta información se resalta mediante comandos vocales (audio) y visuales (pantalla en color), que se muestran en la tabla; además, el botón de descarga parpadeará con una iluminación intermitente

Comandos de voz	Texto	Pantalla de vídeo
Aléjese del paciente	Pulse el botón de descarga	
Pulsar el pulsador rojo intermitente		
		

Antes de pulsar el pulsador de descarga, alejarse y comprobar que nadie esté tocando al paciente.

Para suministrar la descarga, pulsar antes de 15 segundos el pulsador de descarga.

Si el pulsador de descarga no se pulsa antes de 15 segundos desde el aviso de descarga, el **Saver One D** se desconectará automáticamente. Esta información se pone de relieve a través de comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), como se muestra en la siguiente tabla:

Comandos de voz	Texto
Pulsador de descarga no pulsado	Pulsador de descarga no pulsado Descarga anulada
Descarga anulada	

Si, por el contrario, se pulsa el pulsador de descarga, el **Saver One D** efectuará la descarga de desfibrilación. Esta información se resalta mediante comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), que se muestran en la tabla; además, el botón de descarga dejará de parpadear.

Comandos de voz	Texto
Descarga efectuada	Descarga efectuada
Ahora puede tocar al paciente	

El **Saver One D** descarga utilizando la forma de onda BTE (Bifásica Troncada Exponencial) con autocompensación de la impedancia torácica del paciente. El protocolo de descarga del **Saver One D** es de tipo incremental, es decir, la energía suministrada al paciente varía de manera incremental en función del número de descargas efectuadas:

Saver One D 200J: La primera descarga se realiza con una energía de **150J**, las siguientes con **200J**


Saver One D 360J: La primera descarga se realiza con una energía de **200J**, la segunda con **250J** y la siguiente con **360J**

El valor de la impedancia detectada debe estar comprendido entre 20 y 200 Ohm; si se detecta un valor externo a este intervalo, se solicita colocar los PADS.

El protocolo de descarga está preconfigurado, no es modificable por el usuario y se restablece en cada encendido. Puede ser variado exclusivamente por A.M.I. Italia S.r.l. bajo la explícita solicitud del cliente y ratificada por un organismo adecuado.

8.7 RITMO NO DESFIBRILABLE

Si el **Saver One D** no detecta una FV o una TV durante el análisis del ritmo cardíaco. Esta información se pone de relieve a través de comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), como se muestra en la siguiente tabla:

Comandos de voz	Texto	Pantalla de vídeo
Descarga NO recomendada	Descarga NO recomendada	

Todos los ritmos distintos de la FV y la TV se valorarán como no desfibrilables. Consulte las secciones 12.10 y 12.11 para obtener más información.

8.8 CAMBIO DE RITMO

El **Saver One D** está diseñado para analizar el ritmo cardíaco del paciente de forma continua, momento a momento.

Si el dispositivo, después de recomendar la descarga, detecta un cambio imprevisto del ritmo cardíaco del paciente que ya no necesita desfibrilación se desconectará automáticamente. Esta información se pone de relieve a través de comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), como se muestra en la siguiente tabla:


Comandos de voz	Texto
Descarga Cancelada, ritmo cambiado	Descarga Cancelada, ritmo cambiado

8.9 RCP

El desfibrilador **Saver One D** guiará al operador en la RCP (Reanimación Cardiopulmonar) en uno de los siguientes casos:

- Se ha detectado un ritmo desfibrilable y se ha suministrado una descarga de desfibrilación
- Se ha detectado un ritmo no desfibrilable
- Se ha detectado un ritmo desfibrilable pero no se ha pulsado el pulsador de descarga
- Se ha detectado un ritmo desfibrilable pero el ritmo del paciente ha cambiado

Esta información se pone de relieve a través de comandos de voz (audio) y visuales (pantalla en color), que se muestran en la siguiente tabla

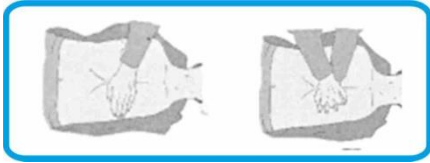
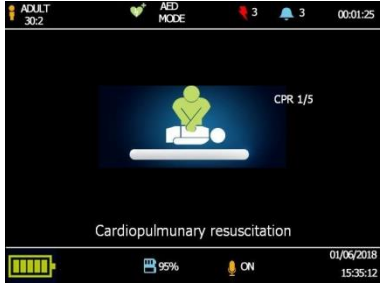
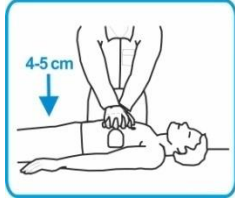




Comandos de voz	Texto	Pantalla
Inicie la reanimación cardiopulmonar	Inicie la reanimación cardiopulmonar	
Realice 5 ciclos de 30 compresiones seguidas de 2 insuflaciones		

El **Saver One D** procederá a suministrar instante a instante las instrucciones para realizar la RCP, instruyendo al operador sobre cómo efectuar las compresiones torácicas y las insuflaciones. Según todo aquello dispuesto por las directrices internacionales AHA/ERC, la duración de la reanimación cardiopulmonar es de unos 2 minutos.

Si la reanimación la lleva a cabo un único operador, la relación compresiones/insuflaciones debe ser **30/2** durante 2 minutos (5 ciclos) tanto para adultos como para niños.

Pantalla		
Relación 30/2 durante unos 2 minutos (5 ciclos)		

En la siguiente tabla se indican las principales operaciones que deben efectuarse y los correspondientes comandos visuales-de texto-de voz proporcionados por el **Saver One D**

Núm.	Tipo de comando (Saver D)	Instrucción Saver One D	Operaciones que deben efectuarse
1	Vocal/Texto	"Iniciar la Reanimación cardiopulmonar"	<p>A. Comprobar que el paciente se encuentre sobre una superficie rígida B. Arrodillarse al lado de la víctima C. Colocar la palma de una mano en el centro del tórax de la víctima D. Colocar la palma de la otra mano encima de la primera E. Entrecruzar los dedos de las dos manos y asegurarse de que la presión no se ejerza en las costillas. No ejercer ninguna presión en la parte superior del abdomen o en la parte inferior del esternón</p> 
	Visual		
2	Vocal/Texto	"Comprimir rápidamente el tórax del paciente"	<p>F. Colocarse verticalmente en el tórax de la víctima y, con los brazos estirados, comprimir el esternón. Manteniendo los brazos tensos, se efectúa el masaje cardíaco externo aprovechando el peso del tronco; el movimiento de oscilación debe hacer palanca en la articulación coxofemoral G. Después de cada compresión, liberar toda la presión en el tórax sin perder el contacto entre las manos y el esternón; repetir la maniobra con una frecuencia de 100/min (un poco menos de 2 compresiones por segundo) H. La fase de compresión y de liberación de presión deben tener aproximadamente la misma duración</p> 
	Visual		
	Señal acústica (BIP)	El SaverOne D marca con un BIP cada una de las compresiones que deben efectuarse.	
3	Vocal/Texto	"Realizar dos insuflaciones"	<p>Abrir inmediatamente el paso del aire mediante la maniobra de la cabeza y de la barbilla hacia atrás</p>  <p>Realizar dos insuflaciones La persona que auxilia inspira con normalidad y, manteniendo elevada la barbilla con dos dedos, pega los labios alrededor de la boca de la víctima. La mano contralateral cierra la nariz para evitar la salida de aire y mantiene la cabeza en hiperextensión. Se insufla aire mediante una respiración normal de aproximadamente 1 segundo de duración</p> 
	Visual		
4		El Saver One D repetirá los PASOS de 1 a 3 durante unos 2 minutos	Seguir las instrucciones de voz y de texto del Saver One D hasta que el dispositivo no termine la fase RCP (aproximadamente 2 minutos)

9 MONITORIZACIÓN DEL ECG


El desfibrilador **Saver One D**, también puede utilizarse para controlar el trazado del ECG del paciente. El modo "Monitorización de ECG" permite al operador monitorizar el ritmo cardíaco del paciente con total seguridad, desactivando la desfibrilación automática (para realizar la desfibrilación, debe salir del modo actual y seleccionar la desfibrilación semiautomática).

El trazado del ECG del paciente en este modo puede registrarse utilizando dos accesorios diferentes:

- **Uso de los PADs de desfibrilación**
- **Mediante el cable de ECG de 2 pines SAV-C0017**

El **Saver One D** permite ver un solo canal de ECG analizando la derivación II.

El uso de este modo está indicado para el personal médico; para acceder a él, es posible solicitar opcionalmente la inserción de una contraseña de seguridad especial (ver los párrafos siguientes para más información).

	<p>En este modo, el desfibrilador no permite la carga y no permite la desfibrilación.</p> <p>Este modo está destinado a ser utilizado únicamente por personal médico capacitado. La contraseña debe ser utilizada únicamente por el personal médico.</p> <p>En el modo de monitorización, el condensador interno no almacena ninguna energía y siempre está descargado, por lo que este modo de funcionamiento es extremadamente seguro</p>
---	---

9.1 ACTIVACIÓN DEL MODO DE MONITORIZACIÓN DE ECG

Después de encenderlo, el **Saver One D** entrará automáticamente en el modo de desfibrilación semiautomática. Para iniciar el modo de monitorización de ECG tenemos que entrar en el menú y seleccionar el nuevo modo.

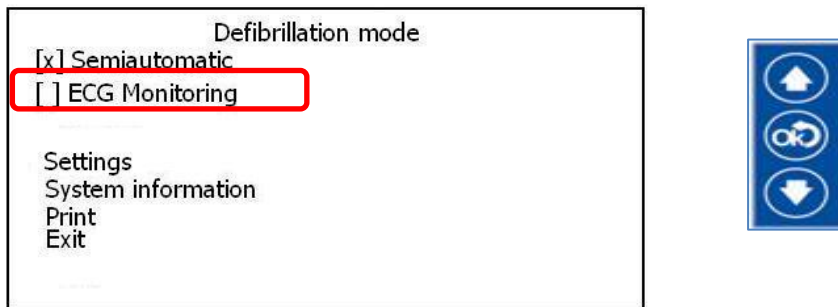
- 1 Acceda al menú principal pulsando el botón de entrada en el teclado del dispositivo, como se muestra en la figura 31



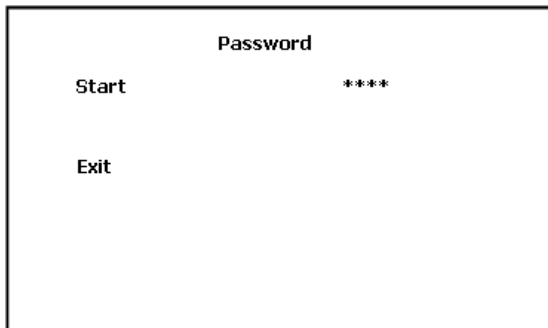
Figura 31

Para más información sobre el menú **Saver One D**, consúltela sección correspondiente.



- 2 En el menú, seleccione "Monitorización de ECG"



- 3 Si se ha configurado la solicitud de contraseña, al acceder al modo se mostrará la siguiente pantalla:



Ahora debe introducir su contraseña de seguridad. Esta protección (que puede configurarse opcionalmente a petición del cliente) puede utilizarse para evitar errores de selección accidentales por parte de personal no formado en el uso de este método. La contraseña debe ser utilizada únicamente por el personal médico.

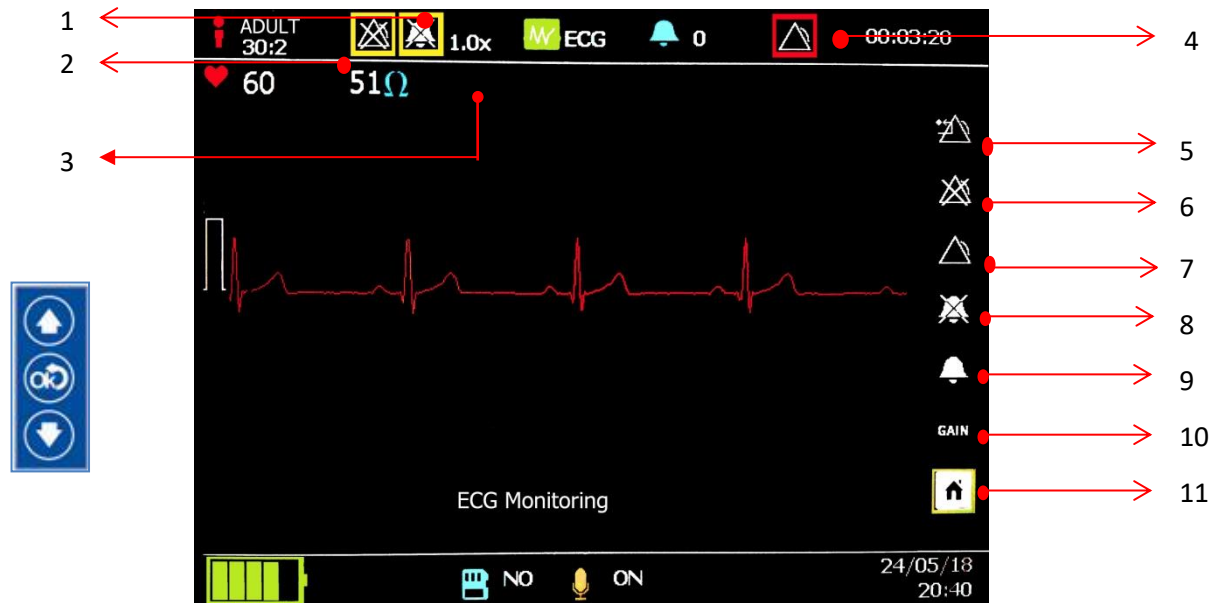
Esta contraseña consiste en una secuencia de 4 caracteres (las flechas  y  del teclado del desfibrilador) y debe introducirse en el siguiente orden:






Introduzca la contraseña siguiendo la secuencia anterior. A medida que introduzca la secuencia, los guiones del lado de la entrada "Introducir contraseña" cambiarán a asteriscos. Cuando se completa la secuencia, se inicia automáticamente el modo de monitorización de ECG.

9.2 DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN DE MONITORIZACIÓN DEL ECG



Una vez seleccionado el modo de monitorización de ECG, aparecerá un MENÚ con iconos en la parte derecha de la pantalla para gestionar las funciones disponibles en este modo. Además, pueden aparecer otros iconos relacionados con eventos y/o estados en la parte superior de la pantalla mientras se está en el modo Monitor.




Núm.	Descripción	Núm.	Descripción
1	Estado de "Inhibición de los avisos acústicos de alarma"	7	Botón de "Activación detección de alarmas"
2	Estado de "inhibición de la detección de alarmas"	8	Tecla de "Pausa en avisos acústicos de alarma"
3	Relación de ganancia de amplitud de la señal de ECG	9	Botón "Habilitación señales de alarma sonoras"
4	Evento de "Detección de alarma"	10	Tecla "Ajuste de la ganancia de la amplitud del ECG"
5	Botón "Restablecer Alarmas"	11	Botón "Salida del modo Monitorización"
6	Botón "Pausa de detección de alarmas"		

El MENÚ con iconos situado en la parte derecha de la pantalla se utiliza para configurar las funciones del modo Monitor. El icono seleccionado se resalta con un recuadro amarillo que lo contiene; para desplazarse por el MENÚ, utilice las teclas  y . Para pulsar la tecla seleccionada, utilice la tecla. 

Específicamente:

- Al pulsar la tecla 5, se restablecen las alarmas;
- Al pulsar el botón 6 se desactiva la detección de las alarmas durante 30 segundos. Este estado se destaca por la presencia del icono 2 en la pantalla.
- Al pulsar la tecla 7 se fuerza la habilitación de la detección de alarmas. Este estado se evidencia por la ausencia del icono 2.
- Al pulsar la tecla 8 se desactiva la señalización acústica de las alarmas durante 30 segundos. Este estado se destaca por la presencia del icono 1 en la pantalla. En este estado se siguen detectando las alarmas pero sólo se generan alarmas visuales (aparece el icono 4).
- Al pulsar la tecla 9 se activa la señalización acústica de las alarmas. Este estado se evidencia por la ausencia del icono 1;
- Pulsando la tecla 10 se accede al submenú para elegir el valor de la ganancia de amplitud de la señal de ECG. Este estado se evidencia por la presencia de un recuadro más pronunciado alrededor de la tecla 10. En este estado, las teclas  y  se utilizan para seleccionar la ganancia deseada.

Una vez seleccionado, pulse de nuevo el botón  para volver al icono principal MENÚ.

- Pulsando la tecla 11 saldrá del modo de monitorización y volverá al MENÚ principal.

Las alarmas fisiológicas detectadas son:

Código	Mensaje mostrado	Descripción	Prioridad	Retraso en la señalización de la alarma (máx.)
1	Cardíaca Baja frecuencia	Detección de un ritmo sinusal lento	ALTA	< 10 seg *
2	Asistolia	Detección de un ritmo sinusal ausente	ALTA	< 10 seg *
3	Fibrilación detectada	Detección de fibrilación ventricular. En este caso, el paciente debe recibir una descarga de desfibrilación.	ALTA	< 5 segundos
4	Taquicardia detectada	Detección de taquicardia ventricular rápida. En este caso, el paciente debe recibir una descarga de desfibrilación.	ALTA	< 5 segundos
5	Alta frecuencia Cardíaca	Detección de un ritmo sinusal acelerado. En este caso el paciente NO debe ser sometido a una descarga de desfibrilación	ALTA	< 5 segundos

* véase la sección de advertencias para el uso del modo de monitorización

Las alarmas técnicas detectadas son:

Código	Mensaje mostrado	Descripción	Prioridad	Retraso en la señalización de la alarma (máx.)
1	Paciente ausente	Ausencia de detección de paciente	ALTA	< 5 segundos
2	Saturación del ECG	Condición de inoperatividad del dispositivo debido a la saturación de la etapa del amplificador de ECG	ALTA	< 5 segundos

10 REGISTRO, IMPRESIÓN Y ARCHIVO DE LOS DATOS DE AUXILIO

El desfibrilador **Saver One D** puede registrar y memorizar tanto los **datos de MANTENIMIENTO del dispositivo como los datos completos de los auxilios** efectuados. La grabación y el almacenamiento de los datos se realiza de forma automática (no puede ser desactivada por el usuario) tanto en la **memoria interna** del dispositivo como en la **tarjeta de memoria** cuando está instalada (excepto la grabación de voces y ruido ambiental). El operador también puede imprimir los datos registrados directamente desde el dispositivo utilizando la impresora térmica portátil Martel MCP7830 (SAV-C1070) o el software PC Saver View Express.

10.1 REGISTRO DE LOS DATOS

La **memoria interna** del **Saver One** permite memorizar hasta 6 horas de grabaciones ambientales (sonido), trazado del ECG, datos del paciente (FC y Ω) y todos los eventos del auxilio. Los datos archivados pueden verse en un ordenador mediante el software PC Saver View Express (SAV-C0019).

En la **memoria externa SD Card** se memorizan dos tipos de archivos:

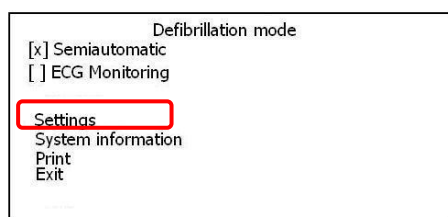
- **AED1LOG.txt** Este archivo almacena todas las autocomprobaciones automáticas realizadas por el dispositivo con resultado y toda la información **del MANTENIMIENTO**. Este tipo de archivo se puede visualizar en el PC mediante un sencillo programa de lectura
- **AEDFILE.aed** Este archivo almacena datos de auxilio como: registros ambientales (audio), el trazado del ECG, los datos del paciente (FC y Ω) y todos los eventos de auxilio. Este tipo de archivo puede verse en un ordenador mediante el software PC Saver View Express.

El número y la duración de los registros dependen de la capacidad de la tarjeta de memoria. A continuación, un ejemplo:

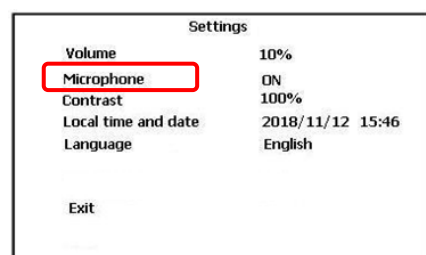
Tipo	Capacidad	Datos memorizados	
SD Card	512 MB	Sonidos, eventos, parámetros ECG. Mantenimiento (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 minutos (25 horas)
	1 GB		3.000 minutos (50 horas)
	2 GB		6.000 minutos (100 horas)
SDHC Card	4 GB		12.000 minutos (200 horas)

La grabación de las voces de y del ruido ambiental (audio) del auxilio se puede activar o desactivar. Esto se hace activando o desactivando el micrófono del dispositivo desde el menú de ajustes:

- 1 Encienda el dispositivo y entre en el menú de ajustes



- 2 Seleccione el elemento del micrófono y configure el ajuste deseado



- ON** Micrófono activo
Saver One D realiza registros medioambientales
- OFF** Micrófono desactivado
Saver One D no realiza registros medioambientales

10.2 IMPRIMIR DATOS DEL AUXILIO

El desfibrilador **Saver One D** permite imprimir los datos almacenados en la memoria directamente desde el dispositivo cuando se utiliza la impresora térmica portátil Martel MCP7830(SAV-C1070).

La impresión de los datos del auxilio sólo puede realizarse si los datos se han almacenado previamente en la tarjeta de memoria.

Para proceder a la impresión de los datos, el operador debe realizar las siguientes operaciones:

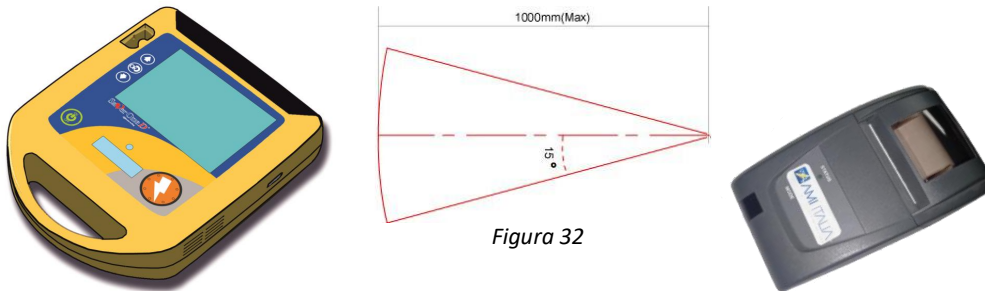
- 1 Instalar la impresora te (comunicación **Saver One D** >> MCP7830)
- 2 Seleccione los datos a imprimir (búsqueda de datos de impresión)
- 3 Proceder a la impresión

10.2.1 Instalación de la impresora Martel MCP7830

Para más información sobre la impresora portátil **Martel MCP7830** (SAV-C1070), consulte su manual de usuario

1 Preparación de la impresora

- Asegúrese de que la batería de la impresora está cargada y funciona
- Introduzca el rollo de papel
- Coloque la impresora de manera que su puerto IrDA esté alineado con el del **Saver One D**



2 Encendido de la impresora Martel MCP7830



La confirmación de que la impresora ha sido encendida será confirmada por el parpadeo asíncrono de los tres LEDs y por el encendido del primer LED con una luz verde fija.

2 Encienda el Saver One D

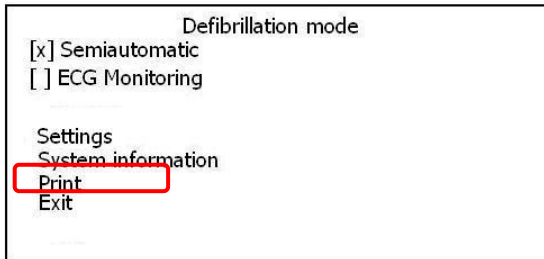


Al encenderlo, **Saver One D** detectará automáticamente la impresora y estará listo para imprimir los datos archivados. La conexión correcta de la impresora se mostrará en el menú de configuración en la sección de impresión.

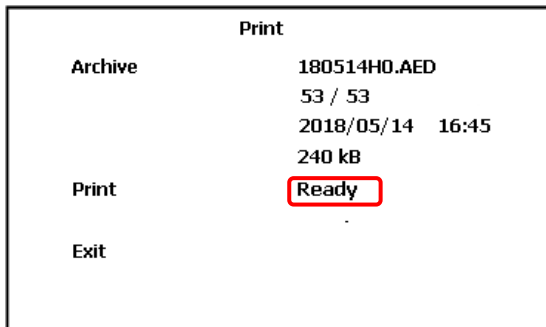
10.2.2 Selección de datos para imprimir

Después de conectar la impresora con el desfibrilador **Saver One D**, el operador debe seleccionar los datos e iniciar la impresión. Los datos sólo se imprimirán si el dispositivo no está en fase operativa (PADs colocados en el paciente). Para seleccionar los distintos auxilios a imprimir, el operador debe seguir el siguiente procedimiento:

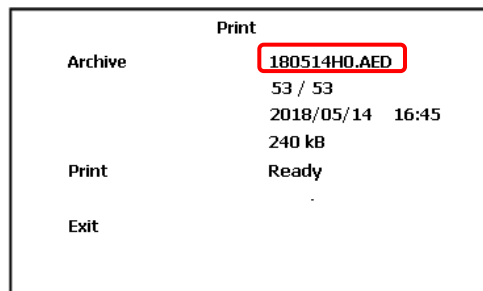
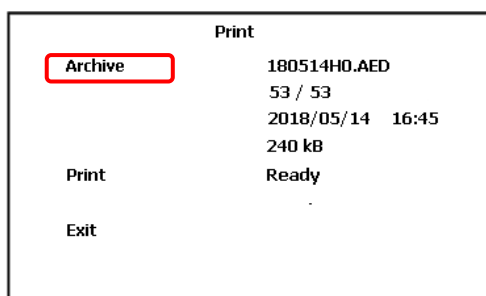
- 1 Entre en el menú **Saver One D** y seleccione IMPRIMIR



- 2 Asegúrese de que el desfibrilador **Saver One D** ha detectado correctamente la impresora



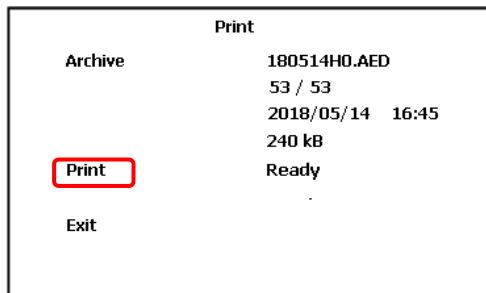
Si el **Saver One D** no detecta la impresora, se mostrará "No hay conexión". En el menú de impresión, seleccione ARCHIVO y elija el rescate a imprimir



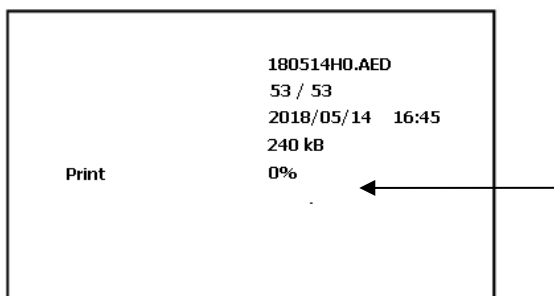
Cada archivo individual con la extensión .AED corresponde a la grabación de datos de un solo auxilio. Es posible seleccionar el archivo consultando la información directamente bajo su nombre (fecha y hora de inicio del rescate) Para más información sobre el menú de impresión, consulte la sección correspondiente

10.2.3 Impresión

En el menú de impresión, después de seleccionar el archivo deseado, seleccione IMPRIMIR para iniciar la impresión



Se mostrará la siguiente pantalla en la que el operador puede comprobar el progreso del trabajo de impresión



Si el operador desea interrumpir el proceso de impresión, debe seleccionar de nuevo IMPRIMIR y confirmar; la impresión se interrumpirá y volveremos automáticamente al menú anterior.

Todos los eventos de la reanimación, los datos relacionados con el dispositivo y el trazado del ECG del paciente se mostrarán en el recibo de impresión. También será posible anotar algunos datos personales del paciente y el nombre del reanimador.

10.3 ARCHIVO DE LOS DATOS EN EL ORDENADOR

Los datos de los auxilios registrados por los desfibriladores **Saver One D** pueden archivar, analizarse e imprimirse con un ordenador personal mediante el software de gestión Saver View Express.



Saver View Express[®]

Figura 33

Para más detalles sobre el software PC Saver View Express, consultar el correspondiente manual de uso.

11 MANTENIMIENTO

El desfibrilador **Saver One D** se ha diseñado para hacer que las operaciones de mantenimiento sean lo más sencillas y autónomas posibles. De hecho, gracias a las pruebas de control efectuadas con total autonomía por parte del dispositivo, no es necesario llevar a cabo ningún mantenimiento extraordinario, sino solamente ordinario, que consiste en una comprobación visual constante del led y de la pantalla de control, junto con un control visual de los correspondientes accesorios.

Si fuera necesario contactar con el proveedor para asistencia durante una instalación, o para señalar anomalías, contactar con el proveedor a través de las referencias:

Solicitud de asistencia

Correo electrónico:

info@amiitalia.com

Tel.:

+39 081 806 05 74

Sitio web:

www.amiitalia.com

11.1 DESPUÉS DE CADA USO

Después de utilizar el desfibrilador **Saver One D**, es necesario efectuar las siguientes operaciones para hacer (de tal manera) que el dispositivo esté preparado para su próximo uso:

- 1 Comprobar la presencia de la tarjeta de memoria y su capacidad disponible.
- 2 Comprobar que el led de control esté encendido con luz intermitente (verde intermitente)
- 4 Si se han utilizado, sustituir los PADS por una nueva caja (unos nuevos)
- 5 Si no se han utilizado, comprobar la fecha de caducidad de los PADS, si están caducadas sustituirlas por una nueva caja

11.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Gracias a las pruebas de control efectuadas con total autonomía por el **Saver One D** el mantenimiento ordinario requerirá una simple y rápida inspección siguiendo las operaciones descritas en la tabla:

Comprobación A diario	Comprobación Mensual	Comprobación antes del uso	Comprobación después del uso	Acción indicada
*		*	*	Comprobar el led y la pantalla de control. (consultar el apartado 7.1 y 11.5 correspondiente)
*		*	*	Comprobar el estado del dispositivo, de sus componentes y de los accesorios de serie.
	*	*		Comprobar la fecha de caducidad de los PADS de desfibrilación
		*	*	Compruebe la capacidad restante de la tarjeta de memoria

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

11.3 LIMPIEZA

La estructura del desfibrilador **Saver One D**, incluido el puerto de conexión de los electrodos de desfibrilación, puede desinfectarse mediante un paño suave humedecido con una de las siguientes soluciones detergentes:

- a) Alcohol isopropílico (solución al 70%)
- b) Agua jabonosa
- c) Lejía (30 ml por litro de agua)
- d) Detergentes con amoníaco
- e) Detergentes con glutaraldehído
- f) Agua oxigenada



No sumergir el Saver One en ningún líquido
 No utilizar materiales o detergentes abrasivos, disolventes fuertes como acetona, detergentes a base de acetona ni detergentes enzimáticos.
 No esterilizar el Saver One o sus accesorios.

11.4 ALMACENAMIENTO

El **Saver One D** debe colocarse en un lugar donde se respeten las condiciones ambientales y de seguridad indicadas en la siguiente tabla a la temperatura y humedad indicadas que se especifican en el capítulo 12.2. El dispositivo debe almacenarse con la batería siempre puesta para realizar las autopruebas periódicas. Para una fácil disponibilidad del dispositivo en caso de auxilio, colocarlo en lugares fácilmente accesibles y orientado de forma que el Led y los mini LCD de control sean bien visibles.

	<p>No utilizar, instalar o conservar el Saver One D en condiciones de temperatura o de humedad que superen los intervalos indicados en este manual del usuario.</p>		<p>No instalar o conservar el Saver One D en lugares directamente expuestos a la luz del sol</p>
	<p>No instalar o conservar el Saver One D en lugares sometidos a fuertes oscilaciones de temperatura o humedad</p>		<p>No instalar o conservar el Saver One D cerca de fuentes de calor</p>
	<p>No utilizar, instalar o conservar el Saver One D en lugares sometidos a fuertes vibraciones</p>		<p>No utilizar, instalar o conservar el Saver One D en ambientes con elevadas concentraciones de gases inflamables o anestésicos</p>
	<p>No instalar o conservar el Saver One D en lugares con elevada concentración de polvo</p>		<p>El Saver One D, debe ser abierto para su mantenimiento, sólo por A.M.I. Italia srl o por personal autorizado por la misma.</p>

11.5 GUÍA PARA LA LOCALIZACIÓN DE LAS AVERÍAS

La siguiente tabla indica los síntomas, las posibles causas y las posibles acciones correctivas de los problemas que surjan. Para más aclaraciones sobre la implementación de las acciones correctivas, consultar otras secciones del manual del operador. Si la avería de la unidad persiste, solicite asistencia.

Síntoma	LED	Minipantalla y TFT Color	Posible causa	Acción correctiva
El dispositivo con batería instalada no se enciende, el led y la pantalla de control están ambos apagados	OFF	OFF	La batería está totalmente descargada o estropeada	Proceder a sustituir la batería. Si el problema persistiera, acuda al servicio de asistencia
En standby el LED de control parpadea de color verde, pero la minipantalla está apagada		OFF	El dispositivo no funciona	Acuda al servicio de asistencia
En stand-by el led de control está apagado, pero en la minipantalla de control aparece una "V".	OFF		La minipantalla está estropeada	Póngase en contacto con un centro de asistencia
En standby el led de control parpadea de color ROJO, y en la pantalla de control aparece una llave inglesa			El led de control está estropeado	Póngase en contacto con un centro de asistencia
En standby el led de control parpadea de color VERDE/ROJO, y en la pantalla de control aparece una llave inglesa	 		Durante la autopruueba diaria se ha encontrado un error crítico del dispositivo.	Póngase en contacto con un centro de asistencia y comunique el código de error.
En standby el led de control parpadea de color VERDE/ROJO, y en la pantalla de control aparece una llave inglesa	 		Batería descargada Nivel < 1% El dispositivo podría apagarse durante el uso. (véase el apartado 5.1)	Sustituir la batería
En la modalidad operativa se emite el comando de voz "Baterías agotándose"	 OFF		Batería agotándose. Nivel de la batería al 5%. Es posible utilizar el dispositivo, pero el nivel de la batería es bajo (consultar el apartado correspondiente)	Proceder a la compra de una batería o sustituirla lo antes posible.
Durante el uso normal se emite el comando de voz "Batería descargada, Sustituirla"	 	 	La batería está descargada. Nivel < 1% El dispositivo podría apagarse durante el uso. (véase el apartado 5.1)	Si es posible, evitar utilizar el dispositivo. Sustituir la batería
Con el dispositivo encendido y después de colocar los PADS al paciente, el dispositivo continúa indicando: "Colocar placas"	OFF		El conector de los PADS no se ha introducido correctamente o se ha retirado	Introducir el conector de los PADS en el alojamiento correspondiente
			Los PADS se han colocado de manera incorrecta	Colocar correctamente los PADS en el tórax desnudo del paciente. Si es necesario, rasurar el vello del tórax
			Los PADS están averiadas	Comprobar el estado y la caducidad de los PADS, sustituirlas si es necesario
Al introducir la batería, la prueba de Activación requiere apretar el pulsador de descarga para empezar la prueba. Se apriete el pulsador, pero no empieza la prueba. Durante unos 60 segundos el DAE requiere apretar el pulsador y luego se apaga automáticamente indicado en la mini LCD "Error xx".	OFF	 	El pulsador de descarga no funciona correctamente	Intentar apagar el dispositivo y repetir la prueba. Si el problema persiste, acuda al servicio de asistencia
El dispositivo se enciende, la mini pantalla está encendida pero no se emite ningún comando de voz	OFF	 	El altavoz del dispositivo no funciona	Acuda al servicio de asistencia

12 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se indican a continuación las características técnicas del desfibrilador **Saver One D**, de sus componentes y de sus accesorios.

12.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Categoría	Características nominales
Dimensiones	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Peso	con la batería SAV-C0903 / SAV-C0904: 1,99 Kg + PADS para Adulto (2,08 Kg)
	con batería SAV-C0011: 2,04 Kg + PADS para Adulto (2,13 Kg)

12.2 REQUISITOS AMBIENTALES

Categoría	Características nominales
Temperatura	Operativa y stand-by: 0°C a 55°C (32°F a 131°F)
	Almacenamiento y transporte: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Humedad relativa	Operativa y stand-by: 10 a 95% (sin condensación)
	Almacenamiento y transporte: sin control de humedad (de -40°C a +5°C) hasta el 90% (de +5°C a +35°C) con vapor acuoso hasta 50 hPa (de >35°C a +70°C)
Presión atmosférica	Condiciones operativas: 620 hPa a 1060 hPa (altitud calculada mín. -382 m y máx. 3955 m)
Condiciones operativas de funcionamiento	Uso normal: Mantener el dispositivo AED dentro del rango de operatividad y standby (no el rango de almacenamiento y transporte) para que el dispositivo esté listo para el uso. En cambio, empezando de condiciones no operativas, hacer estabilizar en las condiciones operativas el dispositivo durante al menos 2 horas, antes del uso normal.
Puerto IrDA	Sin riesgo biológico. Cumple con la norma IEC/EN 62471 (2006) "seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas" exenta.
Tolerancia a impactos y caídas	Conforme a las normas IEC/EN 60601-1 cláusula 21 (fuerzas mecánicas)
Sistema de estanqueidad	Conforme a las normas IEC/EN 60529 clase IP54; protección contra salpicaduras y protección contra polvo (con batería instalada)
ESD (descarga electrostática)	Conforme a las normas IEC/EN 61000-4-2
EMC emisiones/inmunidad	Consulta el capítulo 13

12.3 NORMATIVAS DE REFERENCIA

Normativas y Directivas	DIRECTIVA 2007/47/CE IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-4 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-1-8 IEC/EN 60601-1-11 IEC/EN 60601-1-12 IEC/EN 60601-2-4 IEC/EN 60086-4 IEC/EN 60529 DIRECTIVA 2014/53/EU - RED (Radio Equipment Directive) IEC/EN 60601-2-27 excepto para 202.6.2.101, 201.12.1.101.12,13 , 208.6.6.2.101, que no se llevan a cabo para el uso previsto del dispositivo no destinado a ser utilizado en entornos como quirófanos o unidades de cuidados intensivos (véase la sección de advertencias sobre el modo de supervisión)
--------------------------------	---

12.4 TABLA DE ALARMAS TÉCNICAS

Prioridad	Causa	Señalización visual	Modalidad de funcionamiento
ALTA	Dispositivo listo para la descarga	Pulsador led de descarga intermitente	Desfibrilador
ALTA	Batería descargada (< 1% capacidad)	Led de control intermitente	Desfibrilador / Monitorización

12.5 TABLA DE ALARMAS FISIOLÓGICAS (SÓLO EN EL MODO DE MONITORIZACIÓN)

Prioridad	Causa	Señalización visual	Modalidad de funcionamiento
ALTA	Cardíaca Baja frecuencia	Icono de alarma e indicación de la causa	Monitorización
ALTA	Asistolia	Icono de alarma e indicación de la causa	Monitorización
ALTA	Fibrilación detectada	Icono de alarma e indicación de la causa	Monitorización
ALTA	Taquicardia detectada	Icono de alarma e indicación de la causa	Monitorización
ALTA	Alta frecuencia Cardíaca	Icono de alarma e indicación de la causa	Monitorización

12.6 CONTROLES E INDICADORES

Categoría	Características nominales
Pulsadores	Pulsador ON/OFF (encendido y apagado dispositivo) 3 Botones de navegación ARRIBA, ENTER, ABAJO Pulsador de descarga (para suministrar la descarga de desfibrilación)
Indicadores visuales	<ul style="list-style-type: none"> Minipantalla LCD de control de estado del dispositivo Led de control de estado del dispositivo (Bicolor ROJO/VERDE) Led pulsador ON/OFF (2 ledes Verdes) Led pulsador de descarga (8 ledes Rojos)
Indicadores sonoros	Mensajes multilingües para instrucciones durante el uso del dispositivo Señales acústicas de avisos y peligros
Altavoz	Volumen ajustable 20-100% (Emisiones según IEC/EN 60601-2-4 sección 6.1) Variación mínima del 20% y máxima del 100% (60 dBA a 80 dBA ±3 dBA)
Micrófono	ON/OFF configurable desde el menú para la grabación de voz y ruido ambiental

12.7 ARCHIVO DE DATOS

Categoría	Características nominales	
Memoria interna	Capacidad de archivo: hasta 6 horas "continuas" de audio ambiental, trazado ECG y eventos (con modalidad de búfer circular)	
Memoria externa (opcional)	Tipo y tamaño: Tarjeta de memoria SD/SDHC/aconsejable hasta 8GB	
Datos archivados	AED1LOG.txt	Autopruebas diarias, errores detectados, datos de uso del dispositivo, Información del dispositivo
	AEDFILE.aed	Eventos del auxilio, Voces y ruidos ambientales, Trazado ECG del auxilio, Parámetros vitales del paciente analizados y detectados por el Saver One D S1 Series
Visualización de datos	Mediante software para ordenador Saver View Express (compatible con Microsoft Windows)	

12.8 DESFIBRILADOR

Categoría	Características nominales	
Forma de onda 	Bifásica truncada exponencial (BTE) Los parámetros de la forma de onda se regulan automáticamente en función de la impedancia del paciente. En el gráfico de la izquierda t_{pos} representa la duración de la fase 1 (ms), t_{neg} representa la duración de la fase 2 (ms), t_{int} es el retardo (retraso) entre las fases, U_{max} indica la tensión de pico, t_{imp} es la tensión final. Para compensar las variaciones en la impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se regula automáticamente en función de la carga suministrada, como se indica en el siguiente apartado.	
Producción de energía (máx.) (Adultos)	Versión 200J: 200J nominales Versión 360J: 350J nominales	
Protocolo de descarga (Adultos)	Versión 200J: Incremental: Primera: 150J - Siguiente: 200J Versión 360J: Incremental: Primera: 200J - Segunda: 250J - Siguientes: 350J	
Producción de energía (máx.) (Niños)	Versión 200J: 50J nominales Versión 360J: (si se utilizan PADS de desfibrilación SAV-C0016)	
Protocolo de descarga (Niños)	Versión 200J: Fijo: Primera y sucesivas: 50J Versión 360J:	
Control de la fase de carga	Automático mediante sistema de análisis del paciente	
Tiempo de carga (desde el aviso de descarga)	Versión 200J: ≤ 9 seg. (según IEC/EN60601-2-4) (150J con batería nueva completamente cargada) Versión 360J: ≤ 15 seg. ((según IEC/EN60601-2-4) (360J con batería nueva completamente cargada)	
Tiempo de carga (desde el inicio del análisis)	Versión 200J: ≤ 15 seg. (según IEC/EN60601-2-4) (150J con batería nueva completamente cargada) Versión 360J: ≤ 21 seg. (según IEC/EN60601-2-4) (360J con batería nueva completamente cargada)	
Indicación carga completada	<ul style="list-style-type: none"> El pulsador DESCARGA parpadea Comando de voz "Pulsar pulsador rojo intermitente" 	
Suministro de descarga	La descarga se suministra con un único pulsador de DESCARGA	
Desconexión	Automática: <ul style="list-style-type: none"> Si el sistema de análisis del paciente considera que el ritmo ya no es desfibrilable, o Si el operador no ha pulsado el pulsador de DESCARGA antes de 15 segundos desde que ha finalizado la carga, o Si los PADS de desfibrilación se han retirado del paciente o se han desconectado de la unidad. Manual: <ul style="list-style-type: none"> Si el operador pulsa el pulsador OFF/DESACTIVAR en cualquier momento para desactivar o apagar el aparato. 	
Vector medición descarga	Mediante los PADS de desfibrilación (Lead II)	
Aislamiento del paciente	Tipo BF	

12.9 EFICIENCIA DE LA ENERGÍA SUMINISTRADA

Impedancia	Descargas a 50 J (Pediátrico)				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx} (A)	Energía configurada (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

Impedancia	Descargas a 150 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx} (A)	Energía configurada (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

Impedancia	Descargas a 200 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx} (A)	Energía configurada (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

Impedancia	Descargas a 250 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx} (A)	Energía configurada (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

Impedancia	Descargas a 350 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx} (A)	Energía configurada (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

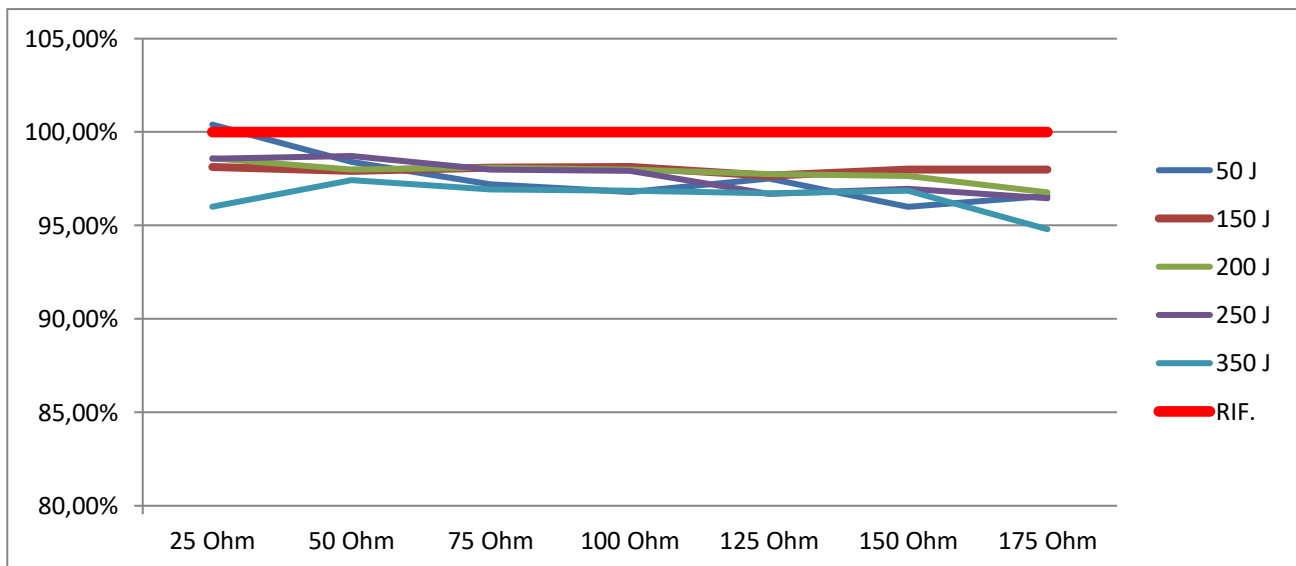


Gráfico eficiencia de las energías suministradas

12.10 SISTEMA DE ANÁLISIS DEL PACIENTE

Categoría	Características nominales
Función	Determina la impedancia del paciente y valora el ritmo del ECG y la calidad de la señal para establecer si es adecuado o no el suministro de la descarga.
Intervalo de impedancia	20- 200 Ω
Tiempo de análisis ECG	≥ 4 segundos (con batería nueva totalmente cargada) cumple la IEC/EN60601-2-4
Sensibilidad	97% Cumple con las directrices IEC/EN60601-2-4
Características	99% Cumple con las directrices IEC/EN60601-2-4
Ritmos desfibrilables	Si se utiliza en un paciente que cumple las características indicadas en los criterios de uso, el desfibrilador Saver D está diseñado para recomendar una carga desfibrilante cuando detecta la impedancia exacta y al producirse las siguientes situaciones: Fibrilación ventricular amplitud pico-pico al menos de 200 μ Volts Taquicardia ventricular con una frecuencia cardíaca mínima de 180 lpm y una amplitud pico a pico de al menos 200 μ Voltios (incluyendo el aleteo ventricular y la taquicardia ventricular polimórfica)
Ritmos no desfibrilables	<i>El Saver D</i> ha sido diseñado para no aconsejar descargas con todos los otros ritmos, incluidos: ritmo sinusoidal normal, fibrilación ventricular moderada (<200 μ Volts), algunas taquicardias ventriculares lentas y asistolias.

12.11 FUNCIÓN ANÁLISIS ECG

Ritmo del ECG	Dimensiones Muestra de prueba	Objetivo	Valor detectado
Ritmo a desfibrilar Fibrilación ventricular (VF)	500	Sensibilidad > 90%	98%
Ritmo a desfibrilar Taquicardia ventricular (VT, lpm>140)	600	Sensibilidad > 75%	92%
Ritmo a no desfibrilar Ritmo sinusal normal	1500	Especificidad > 99%	100%
Ritmo a no desfibrilar Asistolia	30	Especificidad > 95%	100%
Ritmo no tratable AF,SVT, PVC genéricas	30	Especificidad > 95%	100%
Valores predictivos positivos			97.1%
Falsos positivos			4.1%

12.12 MONITORIZACIÓN DEL ECG

Categoría	Características nominales
Tipo de protección	BF con PADS de desfibrilación CF sólo con cable SAV-C0017
Función prevista	La función de monitorización de ECG está pensada para ser utilizada en situaciones en las que el paciente está siempre supervisado por un operador y nunca se le deja solo
Ancho de banda	0,5 a 40Hz (por defecto) con PAD de desfibrilación o cable de ECG SAV-C0017
Lead ECG	Lead II
Rango de amplitud del ECG	10 mm/mV
Gama de frecuencias cardíacas	30 – 200 bpm
Resolución de la frecuencia cardíaca	1 bpm
Alarma de frecuencia cardíaca (*)	Umbral MIN = 30 lpm; umbral MAX 120 lpm

(*) Los umbrales de alarma son fijados por el fabricante y no pueden ser modificados localmente. A petición es posible tener umbrales de diferentes valores

12.13 PANTALLA

Categoría	Características nominales
Tipo	TFT en color con retroiluminación LED
Área visible	5,7" (diagonal) - 112 x 80 mm
Resolución	640 x 480 píxeles
Trazos del ECG visualizados	1 (Derivación II)
Velocidad del trazado del ECG	25 mm/seg (por defecto)
Información que aparece en la Pantalla	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia cardíaca del paciente (lpm) • Impedancia torácica del paciente (Ω) - FV o TV detectadas (valor numérico) • Descargas realizadas (valor numérico) • Comandos de texto sobre las operaciones a realizar (texto) • Imágenes gráficas de las operaciones a realizar (iconos gráficos) • Alarmas técnicas y fisiológicas activas (iconos gráficos) • Modo de funcionamiento • Nivel de energía configurado (J) • Duración de la carga (gráfico de barras incremental) • Duración del tratamiento (hh/mm/seg) • Nivel de batería (barra gráfica incremental) • Fecha y hora locales (dd/mes/año - hh/mm/seg)

12.14 BATERÍA NO RECARGABLE

Categoría	Características nominales	
REF (Modelo)	SAV-C0903	SAV-C0904
Tipo	Li-SOCl ₂ (Litio-cloruro de tionilo) no recuperable, no reciclable	Li-MnO ₂ (iones de litio y dióxido de manganeso) desechable, no recargable
Tensión - Capacidad	25,2 VDC – 3500 mAh	24 VDC – 3000 mAh
Rendimiento *	Versión 200J	250 descargas continuas con batería nueva completamente cargada
	Versión 360J	160 descargas continuas con batería nueva completamente cargada
	Monitorización	Duración en la monitorización del ECG 24 horas continuas
Duración en stand-by* (batería instalada)	4 años si está instalada en el DAE, suponiendo una prueba de activación, autopruebas diarias sin ningún DAE	

*Para una batería nueva y completamente cargada almacenada a una temperatura constante de 20°C y una humedad relativa sin condensación del 45%

12.15 BATERÍA RECARGABLE

Categoría	Características nominales	
REF (Modelo)	SAV-C0011	
Tipo	Li-ion (iones de litio) Recargable	
Tensión - Capacidad	21,6 VDC - 2100 mAh	
Rendimiento*	Versión 200J	200 descargas continuas con batería nueva completamente cargada
	Versión 360J	110 descargas continuas con batería nueva completamente cargada
	Monitorización del ECG	Duración en la monitorización del ECG 14 horas continuas
Tiempo de carga*	≤ 2,5 horas con baterías nuevas o estación de recarga SAV-C0012	
Vida útil*	2 años o 300 ciclos de carga/descarga (el que se produzca primero)	

*Para una batería nueva y completamente cargada almacenada a una temperatura constante de 20°C y una humedad relativa sin condensación del 45%

12.16 BATERÍA INTERNA DE SEGURIDAD

Categoría	Características nominales
Tipo	Pila de botón (LiMnO ₂)
Finalidad	Mantenimiento de los datos de configuración (fecha/hora, etc.)
Tensión - Capacidad	3 VDC – 1000mAh
Duración	Mantenimiento de datos durante 3 años (a falta de la batería externa) Mantenimiento de datos durante 6 años (con batería externa introducida antes de 12 meses)

12.17 CARGADOR DE BATERÍAS

Categoría	Características nominales										
REF (Modelo)	SAV-C0012										
Control de la carga	LED rojo/verde multicolor										
Alimentación	<table border="0"> <tr> <td><i>Entrada</i></td> <td>15Vdc-2,67A / 12Vdc-5,5A</td> </tr> <tr> <td><i>Salida</i></td> <td>26VDC – 1,5A</td> </tr> <tr> <td><i>Absorción</i></td> <td>40W / 66W</td> </tr> </table>	<i>Entrada</i>	15Vdc-2,67A / 12Vdc-5,5A	<i>Salida</i>	26VDC – 1,5A	<i>Absorción</i>	40W / 66W				
<i>Entrada</i>	15Vdc-2,67A / 12Vdc-5,5A										
<i>Salida</i>	26VDC – 1,5A										
<i>Absorción</i>	40W / 66W										
Adaptador CA/CC	<table border="0"> <tr> <td><i>Modelo</i></td> <td>MeanWell GS40A15-P1J</td> </tr> <tr> <td><i>Código de identificación</i></td> <td>SAV-C0013</td> </tr> <tr> <td><i>Entrada</i></td> <td>100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A</td> </tr> <tr> <td><i>Salida</i></td> <td>15V – 2.67A</td> </tr> <tr> <td><i>Absorción</i></td> <td>40W</td> </tr> </table>	<i>Modelo</i>	MeanWell GS40A15-P1J	<i>Código de identificación</i>	SAV-C0013	<i>Entrada</i>	100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A	<i>Salida</i>	15V – 2.67A	<i>Absorción</i>	40W
<i>Modelo</i>	MeanWell GS40A15-P1J										
<i>Código de identificación</i>	SAV-C0013										
<i>Entrada</i>	100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A										
<i>Salida</i>	15V – 2.67A										
<i>Absorción</i>	40W										

12.18 IMPRESORA TÉRMICA

Categoría	Características nominales
Modelo	Martel MCP7830
Código de identificación	SAV-C1070
Tipo	Matriz de puntos térmica
Dimensiones	85,5x150x55mm
Peso	400g aprox. (incluyendo pilas y papel)
Alimentación	Batería recargable 4,8 V DC/1600 mAh (4 pilas AA Ni-MH)
Autonomía	1 hora de impresión continua
Duración de carga	4 horas
Velocidad de impresión	80 mm/seg
Resolución	203dpi, 8dots/mm
Tipo de papel	Papel térmico (57mm, 30Ø)

12.19 PADS DE DESFIBRILACIÓN

Categoría	ADULTO	NIÑO	Face to Face universales
REF (Modelo)	SAV-C0846	SAV-C0016	SAV-C0599
Serie	Cable y conector fuera de la bolsa	Cable, conector y PADS introducidos en la bolsa.	Cable y conector fuera de la bolsa
Rango de pacientes	Adulto edad > 8 años o peso > 25Kg	Niño edad < 8 años o peso < 25Kg	Adulto/Pediátrico (edad > 1 año)
Uso previsto	Desechable		
Cant. de descargas toleradas	50 descargas de 360 J		
Material de soporte	Espuma médica, grosor 1 mm		
Gel conductor	Gel adhesivo conductor de baja impedancia		
Superficie total (por PAD)	136cm ²	75 cm ²	136 cm ²
Área activa (por PAD)	94 cm ²	40 cm ²	94 cm ²
Material conductor	Lámina de metal		
Conexión	Conector antidescargas de seguridad		
Longitud cable	120 cm (normalmente)		

12.20 CABLE DE ECG

Categoría	Características nominales
Código	SAV-C0017
Tipo	Cable único con conector y terminales
Uso previsto	Reutilizable
Terminales	2 polos con terminales CLIP (botón)
Codificación	Internacional IEC /EN
Modelo	CF

12.21 TIEMPOS DE CARGA

Rendimiento del tiempo de carga según la norma IEC/EN 60601-2-4 (201.101)	Requisito
El tiempo máximo entre el inicio del Análisis del ritmo ECG y la finalización de la carga a la máxima energía	< 30 segundos
El tiempo máximo desde el encendido hasta la finalización de la carga a la máxima energía	< 40 segundos

12.22 MÓDULO BLUE-TOOTH

Categoría	Características nominales
Frecuencia	2400.00(MHz); 2440.00(MHz); 2485.00(MHz)
Rendimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibilidad con el módulo accesorio externo para Q-CPR (REF.SMT-C14034) • Serie interna 115200 baudios

13 CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

Los siguientes párrafos especifican la conformidad con las normas de emisión electromagnética:

- Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas
- Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
- Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación con radiofrecuencia portátiles y móviles y el DAE

13.1 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El **Saver ONE D** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Saver ONE D** deberán asegurarse de que se usa en dicho ambiente.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético – Directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El DAE aprovecha la energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos. El DAE puede utilizarse en cualquier edificio, incluidos aquellos para habitar y aquellos conectados directamente a la red de corriente pública de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

13.2 ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El **Saver ONE D** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Saver ONE D** deberán asegurarse de que se usa en dicho ambiente.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kW contacto	±6 kW contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
	±8 kV aire	±8 kV aire	
Transitorios rápidos/burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para redes eléctricas	No aplicable	
	±1 kV para redes de entrada/salida	±1 kV para las líneas de entrada y salida	
IEC/EN 61000-4-11	< 5% de U_T (>95% dip en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% dip en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% dip en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (>95% dip en U_T) durante 5 segundos	No aplicable	

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético Directrices
Frecuencia de alimentación (campo magnético) 50/60 Hz IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar a niveles no mayores que los de las ubicaciones de las aplicaciones típicas de la industria pesada, las centrales eléctricas y las salas de control de las subestaciones de alta tensión.
Nota: U_T es la corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba			
RF conducida	3 Vrms	No aplicable	
IEC/EN 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM ^a	No aplicable	
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>La distancia entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles en uso y cualquier parte del DAE, incluidos los cables, nunca debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz <p>donde P es el rango de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m)^b.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento^c deben estar por debajo del nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.^d</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los aparatos marcados con este símbolo.</p> 
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior		
NOTA 1	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas		
a	Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.		
b	Los niveles de conformidad en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y entre 80 MHz y 2,5 GHz se han diseñado para reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias si se introducen inadvertidamente equipos de comunicaciones portátiles y móviles en la zona del paciente. Por esta razón, se añade un factor adicional de 10/3 al cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores cuyas frecuencias se encuentran dentro de estos rangos.		
c	Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles, las radios de aficionados, las radios AM y FM y los televisores, no pueden predecirse con precisión teórica. Para evaluar el entorno electromagnético con transmisores de RF fijos, considere la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el DAE supera el nivel de conformidad de RF específico indicado anteriormente, deberá mantener el DAE bajo observación para verificar su correcto funcionamiento. Si se observan anomalías en el funcionamiento, puede ser necesario tomar medidas correctivas, como mover o reorientar el DAE.		
d	Más allá de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.		

















13.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL DISPOSITIVO SAVER ONE

El **Saver ONE D** debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de la RF irradiada estén controladas. El cliente o el operador del **Saver ONE D** puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas recomendadas a continuación entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **Saver ONE D**, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tasa de emisión de potencia máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor				
	m	De 150kHz a 80MHz más allá de las bandas ISM	De 150kHz a 80 MHz en las bandas ISM	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$	
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m	
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m	
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m	
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m	
100	12 m	12 m	12 m	23 m	
Para los transmisores con una potencia máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación "d" en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.					
NOTA1:	En 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicada es la utilizada para los rangos de alta frecuencia.				
NOTA2:	Las bandas de frecuencias ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son las siguientes: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz				
NOTA 3:	Se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM de 150 kHz a 80MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la posibilidad de que los equipos móviles/portátiles puedan interferir si se introducen inadvertidamente en el área del paciente.				
NOTA 4:	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La dispersión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				


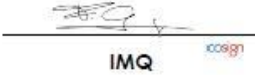
14 SIMBOLOGÍA

	Símbolos universales de ILCOR para los AED
	Peligro de alta tensión
	Avisos generales: Consulte los documentos adjuntos antes de utilizar el equipo
	Tipo BF, equipo a prueba de desfibrilación
	No exponer a altas temperaturas o llamas
	No recargue
	No abrir
	No lo destruyas ni lo dañes
	No lo utilices en charcos de agua
	Leer el manual de usuario
	Reciclaje de baterías
	Siga la normativa local en materia de residuos
	Frágil
	Conservar en un lugar seco
	No exponer a la luz directa del sol
	Peligro de electrocución, no abrir
	Parte aplicada tipo CF

	Marca IMQ
	Marca CE con número de identificación
	Grado de protección del dispositivo contra el polvo y el agua (batería incluida)
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Número de lote (LOT)
	Fecha de caducidad
	Identificador de modelo
	Nombre del productor
	Sin rejilla
	Monouso, no reutilizar
	No estéril
	Indicaciones externas de la caja
	Este lado hacia arriba
	Límites de la temperatura
	Apilar en altura solamente 6 cajas

15 CERTIFICACIONES

15.1 CERTIFICADO CE

Mod. 4606/0	
	
<h2>CERTIFICATO CE</h2> <p>Certificato n. 1104/MDD</p> <h3>Dichiarazione di approvazione del sistema qualità</h3> <p><i>(Sistema completo di garanzia qualità)</i></p>	
<p>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:</p>	
<p>A.M.I. ITALIA S.R.L.</p> <p>80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy</p> <p>mantiene nello stabilimento di:</p> <p>A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary</p> <p>80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy</p> <p>un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:</p>	
<p>Defibrillatore cardiaco esterno</p> <p>Modd. come da documento "Defibrillatore Cardiaco Esterno" Rev.0 del 09/11/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Riferimento pratiche IMQ:</p> <p>10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Emesso il: 2008-02-18</p> <p>Data aggiornamento: 2019-02-22</p> <p>Sostituisce: 2018-11-15</p> <p>Data scadenza: 2023-02-15</p>	
<p>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".</p>	
<p>IMQ S.p.A. I-20138 Milano Via Quintiliano 43 www.imq.it</p>	



EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

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

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

manages in the factory of:

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

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

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

External cardiac defibrillator

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

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

Reference to IMQ files Nos:

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

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

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


IMQ design

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

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

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

15.2 MARCA 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

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

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

for the following products

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

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

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

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

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

16 GARANTÍA DE LOS DESFIBRILADORES SAVER ONE SERIES

1 Restricción de la garantía

A.M.I. Italia Srl, garantiza a sus compradores originales que sus desfibriladores, accesorios y baterías de la serie Saver One están libres de defectos en los materiales y en la mano de obra bajo los términos y condiciones de esta garantía restrictiva. Se considera que el comprador original es el usuario final del producto adquirido. Esta garantía limitada se ofrece únicamente al comprador original de la serie de desfibriladores Saver One de A.M.I. Italia srl y no es transferible ni cedible a terceros.

Los desfibriladores de la serie Saver One son los siguientes:

Saver ONE Semi-Automático no LCD (cód. SVO-B0918 o SVO-B0919)

Saver ONE Semi-Automático (cód. SVO-B0001 o SVO-B0002)

Saver ONE Automático (cód. SVO-B0847 o bien SVO-B0848)

Saver ONE D (cód. SVD-B0004 o SVD-B0005, cód. SVD-B0004-U o SVD-B0005-U, cód. SVD-B0004-U-Q o SVD-B0005-U-Q, cód. SVD-B0004-U-Q o SVD-B0005-U-Q)

Saver ONE P(cód. SVP-B0006 o SVP-B0007, cód. SVP-B0006-U o SVP-B0007-U, cód. SVP-B0006-Q o SVP-B0007-Q, cód. SVP-B0006-U-Q o SVP-B0007-U-Q)

2 Duración

A.M.I. Italia Srl garantiza al comprador original sus desfibriladores de la serie Saver ONE, desde la fecha de envío* del informe de validación de la garantía (a A.M.I. Italia Srl) o a partir de 30 (treinta) días desde la fecha de envío desde los almacenes de A.M.I. Italia srl, se tomará como fecha oficial la de la comprobación cronológicamente como la primera, los desfibriladores tienen una esperanza de vida útil típico de unos 10 años. La garantía que ofrece A.M.I. Italia Srl cubre un período de:

- **Los DAE de la serie Saver ONE** tienen una garantía de seis (6) años.

- Las **baterías no recargables de Li-SOCI2** (SAV-C0903) y **Li-MnO2** (SAV-C0904), cuando están instaladas en el DAE y en modo de espera, tienen una garantía de 4 (cuatro) años asumiendo una prueba de activación de la batería, autocomprobación diaria, sin encendido del DAE bajo las siguientes condiciones ambientales temperatura (20°C) y humedad S/C (45%)

- **Las baterías recargables de iones de litio** (SAV-C0011) tienen una garantía de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación sólo si se cumplen las condiciones de temperatura (20°C) y humedad (45%) y si se recargan al menos una (1) vez cada cuatro (4) meses

- **Los PAD desechables** están garantizados hasta su fecha de caducidad.

- Todos los **demás accesorios** tienen una garantía de seis (6) meses a partir de los 30 días de la fecha de envío original desde nuestro almacén.

*En cualquier caso, se tomará como fecha oficial la que figure en la carta certificada

3 Procedimiento

Rellene el formulario de validación por completo de la garantía limitada y envíelo por correo certificado a A.M.I. Italia Srl. La fecha que figura en la carta certificada se considerará la fecha oficial. Encontrará el formulario de validación de la garantía adjunto al manual del usuario o dentro de la caja original del desfibrilador Saver ONE. Si se detecta un defecto cubierto por esta garantía, el comprador original debe ponerse en contacto con el distribuidor de referencia o con un centro de servicio autorizado de A.M.I. Italia Srl.

A.M.I. Italia Srl se reserva, a su entera discreción, el derecho exclusivo de reparar o sustituir el producto.

4 Exclusiones

Esta garantía no cubre los incumplimientos posteriores a la compra, tales como los causados por accidentes, modificaciones, negligencia, mal uso o abuso, incumplimiento de los procedimientos o peligros o advertencias o precauciones descritas en el manual de usuario, falta de mantenimiento razonable y adecuado, instalación incorrecta, sustitución de piezas y accesorios no conformes con las especificaciones proporcionadas por A.M.I. Italia Srl, las modificaciones efectuadas en el aparato y, en general, todas las no conformidades posteriores derivadas del incumplimiento de los requisitos contenidos en el manual de uso.

Esta garantía no cubre, al no tratarse de casos de inconformidad original, el desgaste normal de componentes sometidos a pérdida de las prestaciones durante el uso como pulsadores, ledes y contactos de la batería. Esta garantía también quedará automáticamente anulada en cualquiera de los siguientes casos:

- si el número de serie del DAE de la serie Saver ONE se modifica, se borra, se hace ilegible o se manipula de otro modo;

- si se retira el sello de garantía (apertura del dispositivo) del DAE de la serie Saver ONE;

- en caso de que se tape, modifique o borre el nombre comercial del producto o del fabricante

Por último, esta garantía no se aplica a los DAE de la serie Saver ONE vendidos de segunda mano, en cuyo caso la garantía debe ser ofrecida por el vendedor del producto usado con la exclusión de cualquier responsabilidad, incluso indirecta, por parte de A.M.I. Italia Srl

5 Daños

Salvo lo dispuesto expresamente en esta garantía, A.M.I. Italia Srl, NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INCIDENTAL O INDIRECTO RESULTANTE DEL USO DEL DESFIBRILADOR SERIE SAVER ONE O DE RECLAMACIONES EN VIRTUD DEL PRESENTE CONTRATO, TANTO SI LA RECLAMACIÓN SE HACE CON RESPECTO AL PRESENTE CONTRATO, COMO SI SE HACE POR AGRAVIO O POR OTRA PARTE. Las declaraciones de garantía mencionadas son excluyentes y sustituyen cualquier otra solución. Algunos países no permiten la exclusión o limitación de daños accidentales e indirectos, por lo que la limitación o exclusión indicada anteriormente podría no ser relevante.

6 Renuncia

LAS POSIBLES GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO ESPECÍFICO Y TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DERIVADAS DE ACUERDOS, USO O COSTUMBRES COMERCIALES, POR ESTATUTO U OTROS ESTÁN EstrictAMENTE LIMITADAS A LOS TÉRMINOS DE ESTA GARANTÍA ESCRITA. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador con respecto a esta compra. En caso de que haga una presunta violación de la garantía o cualquier acción legal que inicie el comprador original, por una presunta negligencia o por cualquier otro comportamiento ilícito por parte de A.M.I. Italia Srl, la única solución que adoptará el comprador original es la reparación o sustitución de los materiales defectuosos, sobre la base de lo establecido anteriormente. Ningún concesionario o agente o empleado de A.M.I. Italia Srl está autorizado a realizar variaciones, extensiones o ampliaciones de esta garantía.

7 Límite territorial

Esta garantía es válida para los productos adquiridos en uno de los países de la Unión Europea o en los países donde se aplican las leyes y reglamentos de la UE.

8 Advertencia

Instalar, utilizar y efectuar mantenimiento de los desfibriladores de la serie Saver ONE de A.M.I. Italia Srl absolutamente de modo conforme a las indicaciones que figuran en el manual de uso

9 Otros derechos


Esta garantía limitada garantiza al comprador original derechos legales específicos; otros posibles derechos pueden variar en función del país al que pertenezca.


10 Legislación aplicable

Cualquier conflicto relativo a este acuerdo o derivado del uso de los desfibriladores de la serie Saver ONE di A.M.I. Italia Srl, se regirá por las leyes italianas, en el Tribunal de Nápoles, Italia

17 REGISTRO DE PRODUCTOS

Para garantizar una trazabilidad correcta y rápida del producto vendido, le rogamos que cumplimente el siguiente formulario y lo envíe por fax o mediante carta certificada a la empresa A.M.I. Italia S.r.l., o bien lo registre en el sitio AMIITALIA www.amiitalia.com

 Scheda di Garanzia



Modello del Dispositivo	Numero di Serie (vedere l'etichetta sul retro)	Data d'Acquisto	
Nome dell'Utente Finale	Indirizzo		
Città	Stato/Provincia/Regione	Codice Postale	Paese
Numero di Telefono	Numero di Fax	Indirizzo Email	
Ragione Sociale del Venditore	Paese del Venditore	Telefono del Venditore	



SAVER ONE *D*

AED_s