



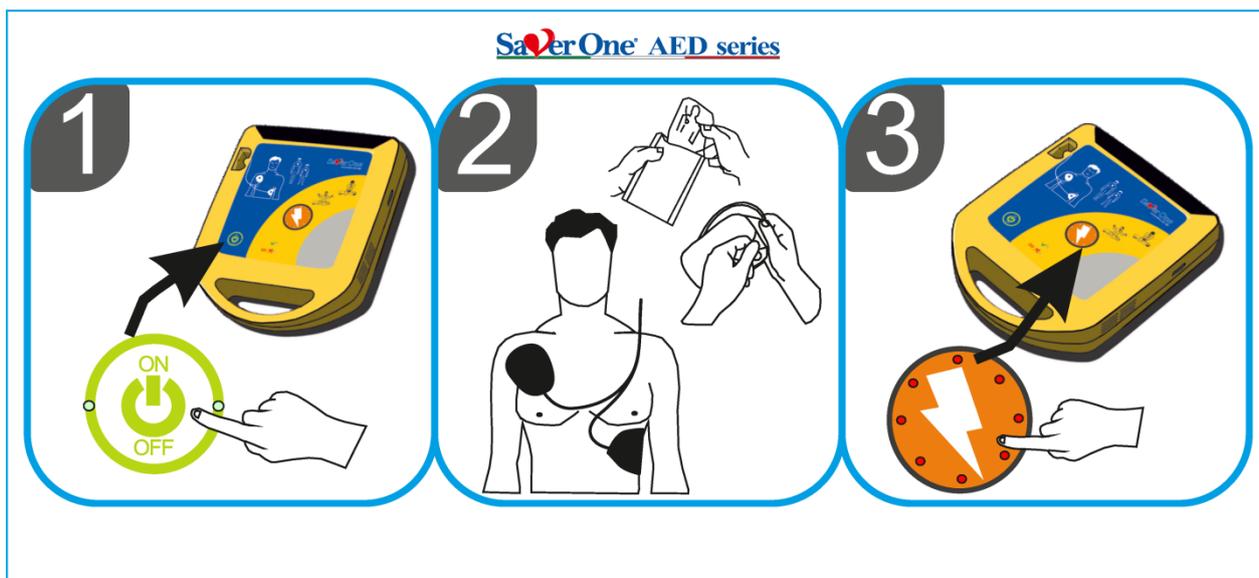
Manuale Utente
Defibrillatore Semiautomatico Esterno
ad accesso pubblico

Rev.	12.4
------	------

Saver One®

AED_S

GUIDA RAPIDA DI UTILIZZO



©by A.M.I Italia s.r.l.

Le presenti istruzioni sull'uso non possono senza il nostro consenso né completamente né in parte essere riprodotte, trasmesse, memorizzate elettronicamente o essere tradotte in un'altra lingua straniera o linguaggio di computer. Le infrazioni contro questo divieto non soltanto violano il nostro copyright, ma riducono anche la nostra possibilità di dare informazioni esatte ed attuali all'utente e all'operatore dell'apparecchio.

Con riserva di modifiche delle presenti istruzioni sull'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

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Stampato in Italia

Sommario

1	Introduzione	7
1.1	Prefazione.....	7
1.2	Uso conforme alle disposizioni	7
1.3	Garanzia.....	7
1.4	Esclusione della responsabilità.....	7
1.5	Indicazioni.....	7
1.6	Controindicazioni.....	8
1.7	Informazioni sulla versione.....	8
1.8	Simbologia del manuale	8
1.9	Contatti del produttore	8
2	Indicazioni sulla sicurezza.....	9
2.1	Indicazioni di PERICOLO.....	9
2.2	Indicazioni di AVVERTENZA	9
2.3	Indicazioni di SMALTIMENTO	10
3	Descrizione del dispositivo	11
3.1	Informazioni sul dispositivo.....	11
3.2	Classificazioni.....	12
4	Descrizione dei dettagli del dispositivo	13
4.1	Struttura generale del dispositivo	13
4.2	Tasti, icone ed indicatori	14
4.3	Accessori standard ed opzionali del dispositivo.....	15
5	Parti ed accessori del <i>Saver One</i>	16
5.1	Batterie	16
5.1.1	Batterie non ricaricabili: SAV-C0903 (Li-SOCl ₂) e SAV-C0904 (Li-MnO ₂)	16
5.1.2	Batteria ricaricabile SAV- C0011 (Li ion)	17
5.1.3	Suggerimenti per una corretta manutenzione della batteria SAV-C0011.....	17
5.1.4	Inserimento e rimozione delle batterie.....	18
5.2	Stazione di ricarica per batterie ricaricabili.....	19
5.2.1	Struttura del caricabatteria	19
5.2.2	Procedura di ricarica.....	20
5.3	PADs di defibrillazione	21
5.3.1	PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0846	21
5.3.2	PADs per Bambini SAV-C0016.....	21
5.3.3	Posizionamento delle PADs di defibrillazione	22

5.4	Memory Card e USB	23
6	Autotest	24
6.1	LED di controllo.....	24
6.2	Test ATTIVAZIONE.....	25
6.3	Test AUTOMATICO	25
6.4	Test ACCENSIONE	26
7	Defibrillazione.....	26
7.1	Accensione del <i>Saver One</i>	27
7.2	Preparazione del paziente	28
7.3	Posizionare le PADS	28
7.4	Analisi del ritmo cardiaco	29
7.5	Ritmo defibrillabile	30
7.6	Cambio del ritmo	31
7.7	Ritmo non defibrillabile	31
7.8	RCP.....	31
8	Registrazione, Visualizzazione ed archiviazione dei dati.....	33
8.1	Registrazione dei dati	33
8.2	Archiviazione dei dati su PC.....	33
9	Manutenzione	34
9.1	Dopo ogni utilizzo	34
9.2	Manutenzione ordinaria.....	34
9.3	Pulizia.....	35
9.4	Conservazione	35
9.5	Guida all'individuazione dei guasti.....	36
10	Specifiche tecniche	37
10.1	Caratteristiche fisiche	37
10.2	Requisiti ambientali.....	37
10.3	Normative di riferimento.....	37
10.4	Tabella Allarmi	37
10.5	Controlli e indicatori	38
10.6	Archiviazione dati	38
10.7	Defibrillatore.....	39
10.8	Efficienza dell' energia erogata	40
10.9	Sistema analisi del paziente.....	42
10.10	Funzionalità Analisi ECG	42

10.11	Batteria non ricaricabile	42
10.12	Batteria ricaricabile.....	43
10.13	Batteria interna di back-up.....	43
10.14	Carica batteria	43
10.15	PADs di defibrillazione.....	44
10.16	Tempi di caricamento.....	44
11	Conformità agli standard di emissione elettromagnetica	45
11.1	Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	45
11.2	Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica	45
11.3	Distanze di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il <i>Saver One</i>	47
12	Simbologia	48
13	Certificazioni	49
13.1	Certificato CE	49
13.2	Marchio IMQ.....	51
14	Garanzia defibrillatori Saver One Series.....	52
15	Registrazione del prodotto.....	53

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Grazie per aver scelto il defibrillatore della A.M.I. Italia S.r.l. modello **Saver One**, *semiautomatico (senza mini Display di stato)*.

Affinché possiate utilizzare correttamente il dispositivo è necessario, prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale utente. Nel manuale utente del **Saver One** sono contenute le istruzioni per il suo utilizzo in conformità con la funzione e lo scopo dello stesso. Per un funzionamento esente da errori e per ottenere prestazioni corrette, è fondamentale rispettare le prescrizioni indicate nel presente manuale utente, al fine di garantire la sicurezza del paziente, del soccorritore e di terze persone. In quanto parte integrante del defibrillatore, questo manuale deve essere sempre conservato vicino al prodotto in modo da essere facilmente consultabile in caso di bisogno.

NB: Al fine di garantire una corretta e rapida rintracciabilità del prodotto e per ricevere le informazioni in merito a tutti gli aggiornamenti implementati, all'utente è richiesta la registrazione del dispositivo nell'apposita sezione del sito AMI ITALIA www.amiitalia.com.

1.2 Uso conforme alle disposizioni

Il dispositivo **Saver One** può essere utilizzato esclusivamente se rispettate le condizioni indicate nel presente manuale utente. Ogni uso difforme da quanto prescritto si intende non conforme alle disposizioni e può causare danni a persone e/o cose. In tal caso A.M.I. Italia S.r.l. declina ogni responsabilità.

1.3 Garanzia

Il dispositivo **Saver One** è dotato di una garanzia pari a 6 (sei)* anni.

Le batterie non ricaricabili SAV-C0903 e SAV-C0904 sono garantite per 4 (quattro)* anni in modalità di stand-by (supponendo un test di attivazione, self-test giornalieri e senza alcuna accensione del DAE). Tali informazioni sono riferite a batterie nuove completamente cariche conservate a temperatura di 20°C e a umidità del 45%.

* Per maggiori informazioni consultare l' **Capitolo 14** "Contratto di garanzia per defibrillatori Saver One Series"

1.4 Esclusione della responsabilità

Sono esclusi i diritti di responsabilità nel caso di danni alle persone o alle cose, se attribuibili ad una delle cause indicate:

- Uso dell'apparecchio non conforme alle disposizioni.
- Uso e manutenzione inappropriati dell'apparecchio.
- Utilizzo del dispositivo e/o dei suoi accessori che presentino danni palesi o parziali.
- Inosservanza delle indicazioni presenti nel manuale d'uso concernenti le precauzioni, l'esercizio, la manutenzione e la riparazione dell'apparecchio.
- Uso di accessori e di ricambi non originali e/o non approvati dal produttore.
- Interventi arbitrari, riparazioni o modifiche del dispositivo.
- Superamento arbitrario dei limiti delle prestazioni.
- Mancanza di sorveglianza delle parti soggette a usura.

1.5 Indicazioni

Il **Saver One** può essere usato soltanto se il paziente:

- è incosciente
- non respira e..
- non presenta battito cardiaco

1.6 Controindicazioni

Il *Saver One* non può essere usato se il paziente

- è in stato di coscienza o..
- presenta una respirazione normale o..
- presenta battito cardiaco

1.7 Informazioni sulla versione

Il presente manuale utente è provvisto di un numero di versione. Il numero di versione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato per modifiche apportate al funzionamento del dispositivo o al dispositivo stesso. Il contenuto del presente manuale utente è soggetto a modifiche senza preavviso. Le informazioni sulla versione del presente manuale sono le seguenti.

Numero di versione: 12.4
Data di emissione: 06/04/2021

1.8 Simbologia del manuale

Nel presente manuale utente sono presenti diversi simboli che indicano le varie precauzioni sull'utilizzo:

SIMBOLO	INDICAZIONE	DESCRIZIONE
	PERICOLO	Segnala un rischio immediato per l'incolumità delle persone, che comporta anche la morte e danni al dispositivo o sue parti
	AVVERTENZA	Segnala una situazione o una pratica non sicura che comporta infortuni gravi alle persone e danni al dispositivo o sue parti

1.9 Contatti del produttore

Potrete contattare la nostra azienda ai seguenti recapiti:

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

SEDE LEGALE

Via G. Porzio Centro Direzionale Isola G/2
80143 Napoli (NA) Italy

SITO PRODUTTIVO ITALIA

PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI

Via Cupa Reginella, 15/A

80010 Quarto (NA) Italy

Phone: +39 081 806 34 75

Fax: +39 081 876 47 69

SITO PRODUTTIVO UNGHERESE

PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI

A.M.I. International KFT

Kőzúzó u. 5/A

2000 Szentendre (Hungary)

Telefono: +36 26 302.210

Richiesta assistenza

email: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

Sito web: www.amiitalia.com

2 Indicazioni sulla sicurezza

Per un corretto utilizzo del defibrillatore *Saver One*, gli utilizzatori devono essere consapevoli dei fattori relativi alla sicurezza elencati di seguito.

Si consiglia di leggerli con attenzione.

Il defibrillatore *Saver One*, singolarmente e in collegamento con i suoi accessori standard e opzionali (originali), rispetta le normative sulla sicurezza attualmente in vigore ed è in conformità con le disposizioni delle direttive sui prodotti medicali.

L'apparecchio ed i suoi accessori sono da ritenersi sicuri nel caso di applicazione secondo le disposizioni e se rispettate le descrizioni e le indicazioni elencate nel presente manuale utente.

Di seguito sono elencate le principali precauzioni da tenere per l'uso corretto ed in sicurezza del defibrillatore, suddiviso per un'agevole consultazione fra indicazioni di pericolo, indicazioni di avvertenza e indicazioni di smaltimento.

2.1 Indicazioni di **PERICOLO**



- Utilizzare il *Saver One* in conformità con quanto prescritto nel presente manuale d'uso. Leggere attentamente le presenti istruzioni sull'uso ed in particolare le indicazioni sulla sicurezza in esse indicate.
- In conformità alle norme IEC/EN (sezione 3.2), non è consentito l'uso del dispositivo *Saver One* o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o similari) o in un'atmosfera arricchita con ossigeno o con gas/vapori infiammabili
- Non ricaricare le batterie monouso SAV-C0903 e SAV-C0904. Rischio esplosione!
- Evitare che le batterie vengano a contatto con fiamme libere. Non esporre a fuoco
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie
- In caso di fuoriuscita di liquidi o strani odori dalle batterie, tenerle lontano dal fuoco per prevenire che eventuali elettroliti fuoriusciti si incendino.
- Pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire il *Saver One*, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Il *Saver One* non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, il *Saver One* deve essere inviato a un centro di assistenza tecnica autorizzato
- Non applicare le PADS di defibrillazione sul torace del paziente se sono presenti cerotti alla nitroglicerina. Rimuovere i cerotti e solo in seguito posizionare gli elettrodi. In caso contrario c'è rischio di provocare un'esplosione
- Non toccare il paziente ed evitare che terze persone entrino in contatto con il paziente durante la fase di scarica di defibrillazione. Evitare qualsiasi contatto fra:
 - parti del corpo del paziente
 - liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzione di sale da cucina)
 - oggetti metallici nei dintorni del paziente (come telaio del letto o dispositivo di stiramento) che rappresentano vie involontarie per la corrente di defibrillazione
- Prima di utilizzare il dispositivo mettere in sicurezza il paziente, se necessario spostarlo con cautela e posizionarlo in luogo protetto come disposto dalle linee guida internazionali AHA/ERC.
- Non immergere nessuna parte del *Saver One*, sue parti o accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nel *Saver One*, sue parti o accessori. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e suoi accessori. In caso contrario, si possono causare danni o provocare rischi di incendi o folgorazione. Non sterilizzare il *Saver One* o i suoi accessori.



2.2 Indicazioni di **AVVERTENZA**

- Evitare la formazione di bolle d'aria fra la pelle e le PADS di defibrillazione. La formazione di bolle d'aria durante la defibrillazione può causare gravi ustioni all'epidermide del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla cute. Non usare elettrodi il cui gel sia essiccato controllarne la data di scadenza prima dell'utilizzo
- Non ritardare la terapia in caso di pazienti con pacemaker impiantato ed eseguire un tentativo di defibrillazione se il paziente ha perso coscienza e non respira o non respira normalmente. Il *Saver One* è dotato di un sistema di rilevazione di pacemaker che consente di ignorare il segnale emesso da questi ultimi; con alcuni tipi di pacemaker, il *Saver One* può tuttavia sconsigliare uno shock di defibrillazione.

Durante l'applicazione degli elettrodi:

- Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
- Applicare gli elettrodi ad almeno 2,54 cm (1 pollice) da qualsiasi dispositivo impiantato
- Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmittenti, possono causare il malfunzionamento del *Saver One*. Il *Saver One* deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme IEC/EN 61000-4-3. Tenere a distanza sufficiente da altre sorgenti di energia terapeutiche e diagnostiche (per es. diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia magnetica).
- Utilizzare il *Saver One* solo se si è conseguito un corso di formazione BLS-D oppure ALS-D
- Prima di utilizzare il dispositivo accertarsi che non presenti danni evidenti
- Non utilizzare PADS di defibrillazione pediatriche SAV-C0016 su pazienti adulti (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25Kg). Utilizzando PADS di defibrillazione pediatriche il *Saver One* effettua automaticamente il passaggio alla modalità pediatrica, riducendo l'energia massima erogabile a 50J.
- Disporre i cavi paziente in modo tale da ridurre la possibilità di avvolgimento o di strangolamento del paziente.
- In ambito domestico tenere il defibrillatore fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pace-maker impiantato per evitare eventuali errori di interpretazione dell'apparecchio e per evitare danni al pace-maker tramite l'impulso di defibrillazione.
- Scollegare dal paziente le apparecchiature sensibili all'impulso di alto voltaggio, ovvero che non sono a prova di defibrillatore, prima dell'erogazione dello shock.

AVVERTENZA

- Non permettere che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell' ECG, tamponi, cerotti trans dermici, ecc. In caso contrario si possono causare le formazioni di archi elettrici ed ustioni al paziente durante la defibrillazione, e perfino la dispersione della corrente
- Posizionare le PADS di defibrillazione come indicato nel presente manuale d'uso ed indicato sulla confezione.
- Non usare le PADS di defibrillazione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto
- Se sono stati riconosciuti dei danni non mettere in funzione il **Saver One** in nessun caso
- Prima di utilizzare il dispositivo rimuovere oggetti metallici dal corpo del paziente (compreso collane o bracciali, ecc)
- Non utilizzare PADS di defibrillazione diverse da quelle fornite dal produttore. In caso contrario il defibrillatore potrebbe effettuare false interpretazioni
- Non utilizzare le PADS di defibrillazione se presentano danni, seppure parziali
- Non toccare il paziente o le PADS di defibrillazione durante l' analisi del ritmo cardiaco automatica
- Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco effettuata dal dispositivo possono portare a una diagnostica errata o non tempestiva. Durante la fase di analisi del ritmo cardiaco, ridurre al minimo gli spostamenti. Se l'utilizzo del dispositivo avviene in autoambulanza in movimento, fermare l'autoveicolo e ripartire solo dopo aver erogato la scarica
- Per poter utilizzare il **Saver One**, bisogna aver conseguito un corso di formazione per la resuscitazione cardio-polmonare di base o avanzato con utilizzo del defibrillatore (corso BLS-D oppure ALS-D)
- Evitare l'utilizzo di PADS di defibrillazione adulti (SAV-C0846) su bambini (età compresa tra 1-8 anni o peso compreso tra 8-25kg), in questo caso il **Saver One** non riduce automaticamente l'energia massima erogabile a 50J e quindi può diventare potenzialmente pericolosa per il paziente pediatrico.
- Prima di applicare le PADS di defibrillazione se necessario asciugare il torace del paziente e rimuovere i peli superflui
- Non sottoporre **Saver One**, i suoi accessori, le sue parti a cadute e/o forti impatti
- Non utilizzare accessori e/o parti danneggiati, in caso contrario si può causare un mal funzionamento del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente accessori e/o parti di ricambi originali
- Evitare la manipolazione eccessivamente aggressiva del dispositivo dei suoi accessori o delle sue parti al fine di evitare possibili danni. Ispezionare l'intero sistema periodicamente.
- Effettuare le operazioni di sanificazioni del dispositivo nel rispetto delle norme indicate nel paragrafo 9.3 e comunque accertarsi sempre che il dispositivo sia spento con batteria disinserita e PADS non collegate.
- Le PADS di defibrillazione sono monouso, da utilizzare solo su un paziente. Non riutilizzare le PADS di defibrillazione; gettarle dopo l'uso e sostituire con un nuovo paio.
- Le PADS di defibrillazione non sono sterili né sterilizzabili.
- La somministrazione intensa o prolungata della rianimazione cardiopolmonare con gli elettrodi di defibrillazione applicati al paziente, può danneggiare gli elettrodi. Sostituirli se risultano danneggiati a causa dell'uso o della manipolazione.
- La manutenzione non appropriata può danneggiare il **Saver One** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso
- Utilizzare le batterie non ricaricabili SAV-C0903 e SAV-C0904 della A.M.I. Italia S.r.l. prima della data di scadenza indicata.
- Effettuare la ricarica della batteria ricaricabile Li-ion (SAV-C0011) almeno una volta ogni 4 (quattro) mesi per consentire un suo perfetto funzionamento ed allungarne la durata.
- Le batterie ricaricabili Li-ion (SAV-C0011) devono essere caricate utilizzando esclusivamente il caricabatteria modello CBACCS1 (SAV-C0012) della A.M.I. Italia S.r.l. in caso contrario le batterie potrebbero essere danneggiate
- Rimuovere le batterie dal dispositivo solo se quest'ultimo risulta essere spento da almeno 5 secondi. In caso contrario si può danneggiare gravemente il dispositivo e la batteria
- Il **Saver One**, le sue parti ed i suoi accessori sono non sterili né sterilizzabili
- Non esporre il **Saver One**, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature
- Il Caricabatteria CBACCS1 (SAV-C0012) deve essere utilizzato solo con alimentatore della Meanwell modello GS40A15-PIJ (SAV-C0013) fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. L'utilizzo di alimentatori differenti potrebbe compromettere il corretto funzionamento del carica batteria e danneggiare le batterie ricaricabili modello (SAV-C0011)
- Al fine di salvaguardare la durata della batteria (SAV-C0903 /SAV-C0904) e garantire test giornalieri automatici, si consiglia, dopo averla installata, di non rimuoverla dal dispositivo se non per la sostituzione della stessa.
La rimozione della batteria dal dispositivo ed il suo successivo inserimento, comporta un autotest completo del DAE che implica un consumo non trascurabile della batteria stessa. Inoltre qualora la batteria non venga agganciata correttamente potrebbe danneggiarsi.
- Tutti i prodotti, i dati e le specifiche di prodotto sono soggetti a modifiche per migliorarne l'affidabilità, la funzionalità, il progetto o altri aspetti.

**2.3 Indicazioni di SMALTIMENTO**

- Il **Saver One**, le sue parti ed accessori non devono essere smaltite con altri rifiuti casalinghi entro la comunità europea. Per prevenire possibili danni all'ambiente o alla salute delle persone causate da un non corretto smaltimento dei rifiuti, riciclare responsabilmente questo prodotto anche per promuovere un uso sostenibile delle risorse. Per disfarsi del prodotto usato servirsi dell'apposito servizio di raccolta rifiuti o renderlo al distributore di zona. In questo modo sarà possibile effettuare un riciclaggio sicuro per l'ambiente.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Informazioni sul dispositivo

Il *Saver One* è denominato **DAE** ovvero **Defibrillatore Automatizzato Esterno**.

Il *Saver One* è un defibrillatore esterno di tipo **semi automatico** ovvero per poter erogare la scarica l'operatore dovrà premere il pulsante di scarica se indicato. Progettato per rilevare e analizzare automaticamente il ritmo cardiaco della vittima, è in grado di erogare una o più scariche di defibrillazione se riscontrata una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare (monomorfica o polimorfica con battito ≥ 180). L'energia viene erogata mediante una scarica elettrica di tipo bifasica esponenziale troncata (B.T.E.) in grado di auto adeguarsi all'impedenza toracica del paziente.

Il *Saver One* è disponibile in due versioni:

Saver One 200J (SVO-B0918) – Energia massima erogabile pari a 200J

Saver One 360J (SVO-B0919) – Energia massima erogabile pari a 360J

Può essere utilizzato con le seguenti tipologie di batteria:

- **SAV-C0903 - Batteria non ricaricabile** - non richiede di alcuna manutenzione, è garantita per funzionare in modalità di standby per 4 anni o effettuare un alto numero di scariche
- **SAV-C0904- Batteria non ricaricabile** - non richiede di alcuna manutenzione è garantita per funzionare in modalità di standby per 4 anni o effettuare un alto numero di scariche
- **SAV-C0011 - Batteria ricaricabile** - indicata per chi utilizza intensamente il defibrillatore

Il *Saver One* è stato concepito per essere utilizzato oltre che da personale medico anche da personale laico che abbia debitamente conseguito un corso di formazione di resuscitazione cardio-polmonare di base con utilizzo del defibrillatore (BLS-D). Il *Saver One* è dotato di comandi vocali che istruiscono il soccorritore in ogni fase della rianimazione. Il dispositivo è stato progettato per un rapido utilizzo per facilitare l'utilizzo da parte dell'utente.

Il dispositivo è costruito in accordo alla direttiva 2007/47/CE ed è conforme alla IEC/EN 60601-2-4.

Il dispositivo permette di registrare i dati del soccorso su SD Memory Card per poi poterli visualizzare su PC. Durante la fase di non utilizzo il dispositivo se installata la batteria effettua autotest giornalieri per verificare il suo stato funzionale, in modo da garantire il suo pronto utilizzo nel momento di bisogno. Sulla keyboard del dispositivo sono presenti un mini display LCD e di un LED bicolore (rosso/verde) tramite i quali è possibile constatare l'esito dei test funzionali e conoscere lo stato funzionale del dispositivo anche se spento (modalità di stand-by).

3.2 Classificazioni

Il defibrillatore *Saver One* è classificato come segue:

Codice UMDNS	11132
Codice GMDN	47910
Codice CND	Z12030501
Numero di repertorio RDM	1733356 / 1793171
Codice CIVAB	DEF01
Classe di appartenenza secondo la direttiva 2007/47/CE	IIb
Tipo di protezione da scarica elettrica	Alimentato Internamente
Tipo di isolamento del paziente	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IPx4
Grado di protezione contro la penetrazione della polvere	IP5x
Grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria ,ossigeno o il protossido d'azoto	Non protetto
Metodo di sterilizzazione o disinfezione suggerita dal fornitore	Vd. Paragrafo 9.3
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

4 Descrizione dei dettagli del dispositivo

4.1 Struttura generale del dispositivo



Figura 1

Nr.	Descrizione
1	Vano per connettore PADS o cavo ECG
2	Microfono per registrazioni ambientali
3	Maniglia da trasporto
4	Batteria (rimovibile)
5	Tastiera con pulsanti ed icone luminose
6	Porta IrDA (solo service, presente solo nei modelli con display TFT)
7	Altoparlante

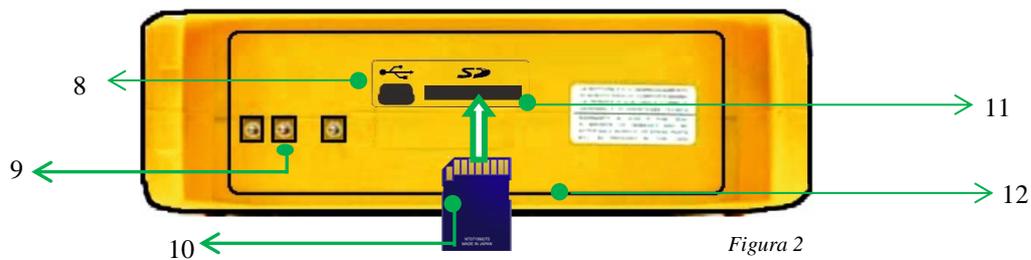


Figura 2

Nr.	Descrizione
8	Porta USB
9	Contatti batteria
10	Inserimento SD card
11	Vano per SD Memory Card
12	Guarnizioni di protezione

4.2 Tasti, icone ed indicatori

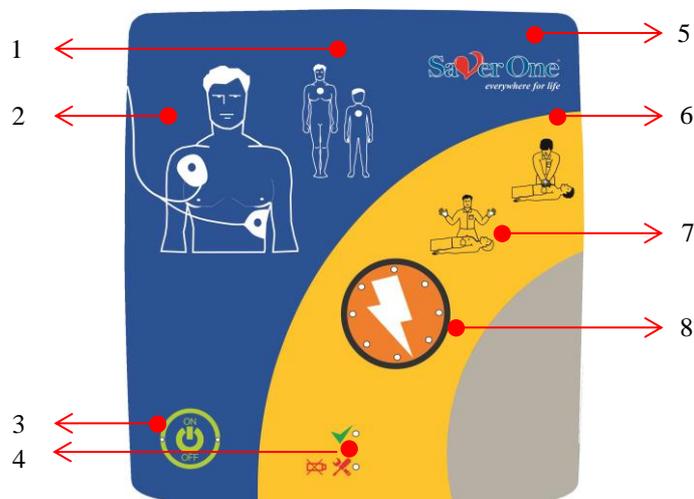


Figura 3

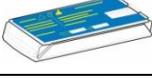
Nr.	Funzione	Nr.	Funzione
1	Indicatore “Tipologia Paziente” Indica la tipologia di modalità in uso: Adulto se inserite PADs Adulto Bambino se inserite PADs pediatriche	5	Logo del prodotto Indica il modello del dispositivo
2	Indicatore “Posizionare piastre” Icona dotata di led luminosi che indica di posizionare le PADs di defibrillazione.	6	Indicatore “RCP” Indica di iniziare la RCP
3	Pulsante ON/OFF Permette di accendere o spegnere il dispositivo	7	Indicatore “Non Toccare” Icona dotata di led luminosi che indica di non toccare il paziente durante determinate operazioni
4	LED di controllo Led Verde e Led Rosso indica lo stato funzionale del DAE e della batteria.	8	Pulsante di scarica Dotato di LED luminosi permette di erogare una scarica di defibrillazione se indicata

4.3 Accessori standard ed opzionali del dispositivo

Il defibrillatore *Saver One* viene fornito con i seguenti accessori standard:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SV0-B0918		1 Unità (Versione 200J o 360J)	<i>Saver One 200J</i>
SV0-B0919			<i>Saver One 360J</i>
SAV-C0846		1 Unità	PADs Adulto
SAV-C0904		1 Unità	Batteria non ricaricabile Li-MnO ₂
SAV-C0916		1 Unità	Borsa da trasporto
SAV-C1005-HU		1 Unità	Guida utente

Di seguito sono riportati gli accessori opzionali del *Saver One* acquistabili separatamente:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SAV-C0903		1 Unità	Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂
SAV-C0011		1 Unità	Batteria ricaricabile Li ion
SAV-C0012		1 Unità	CBACCS1 Caricabatteria
SAV-C0013		1 Unità	GS40A15-P1J Alimentatore
SAV-C0014		1 Unità (Composta da 3 articoli)	N.01 CBACCS1 Caricabatteria
			N.01 GS40A15-P1J Alimentatore
			N.01 Cavo alimentazione
SAV-C0016		1 Unità	PADs bambino
SAV-C0019		1 Unità	CD-ROM Saver View Express
SAV-C0907		1 Unità	SD Card
SAV-C0027		1 Unità	Lettore Memory Card per PC

5 Parti ed accessori del Saver One

5.1 Batterie

Il defibrillatore *Saver One* può funzionare con le seguenti tipologie di batterie:

- SAV-C0903 - Batteria non ricaricabile
- SAV-C0904- Batteria non ricaricabile
- SAV-C0011 - Batteria ricaricabile

5.1.1 Batterie non ricaricabili: SAV-C0903 (Li-SOCl₂) e SAV-C0904 (Li-MnO₂)

Le batterie non ricaricabili (SAV-C0903, basata su tecnologia Li-SOCl₂, o SAV-C0904, basata su tecnologia Li-MnO₂) sono fornite completamente cariche e pronta per l'uso. Esse sono state progettate per avere una lunga autonomia e nessun tipo di manutenzione.



Figura 4

Entrambe le tipologie di batteria non ricaricabile del *Saver One* in modalità stand-by hanno una durata stimata pari a 4 (quattro) anni*¹ supponendo un test di attivazione batteria, self-test giornalieri e senza alcuna accensione del DAE. Entrambe sono in grado di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione del dispositivo:

Saver One Standard 200J 300 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP)*¹

Saver One Power 360J 200 cicli di soccorso completi (shocks a 360J. e RCP)*¹

*¹Per batteria nuova e completamente carica, conservata a temperatura costante di 20°C e a umidità relativa senza condensa del 45%

Se il livello di carica residua della batteria è basso il *Saver One* informa l'utente tramite messaggi audio e visivi.

Il *Saver One* darà un preavviso di batteria **in esaurimento** quando il livello è **≤5% (AVVISO)** ed un avviso di batteria **scarica** quando il livello è **≤ 1% (ALLARME)**.

AVVISO: Livello di capacità residuo Batteria pari o inferiore al **5%**.

Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 6.1.

Con batteria al 5% il *Saver One* permette di effettuare circa **14 scariche** o **40 giorni di stand-by***²

ALLARME: Livello di capacità residuo Batteria pari o inferiore all'**1%**.

Questo avviso sarà fornito sia in Stand-by che in modalità operativa, come indicato nel paragrafo 6.1.

Con batteria allo **≤ 1%** il *Saver One* permette di effettuare circa **7 scariche** o **20 giorni di stand-by***²

In questa condizione è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo: provvedere alla sostituzione della batteria.

*²Per batteria conservata a temperatura costante di 20°C e a umidità relativa senza condensa del 45%

!!ATTENZIONE!!

Al fine di salvaguardare la durata della batteria (SAV-C0903 /SAV-C0904) e garantire test giornalieri automatici, si consiglia, dopo averla installata, di non rimuoverla dal dispositivo se non per la sostituzione della stessa.

La rimozione della batteria dal dispositivo ed il suo successivo inserimento, comporta un autotest completo del DAE che implica un consumo non trascurabile della capacità della batteria stessa.

Inoltre qualora la batteria non venga agganciata correttamente potrebbe danneggiarsi.

5.1.2 Batteria ricaricabile SAV- C0011 (Li ion)

La batteria ricaricabile SAV-C0011 (basata su tecnologia Li-Ion) del **Saver One** è indicata per coloro che utilizzano in maniera intensiva il defibrillatore. Essendo ricaricabile permette agli operatori di ridurre i costi di gestione e garantire un numero di interventi maggiori.

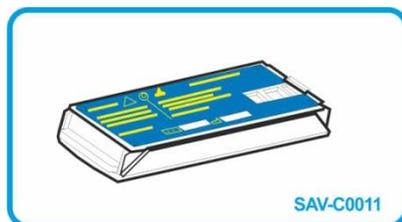


Figura 5

La batteria ricaricabile del **Saver One** può essere ricaricata utilizzando esclusivamente il caricabatteria dedicato (SAV-C0012) con relativi accessori forniti da A.M.I. Italia S.r.l. La batteria Permette di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione del Saver One in vostro possesso:

Saver One Standard 200J	tipicamente n.250 scariche continue * ¹
Saver One Power 360J	tipicamente n.150 scariche continue * ¹

*¹Per batteria nuova e completamente carica, conservata a temperatura costante di 20°C e a umidità relativa senza condensa del 45%

Se il livello di carica residua della batteria è basso il **Saver One** informa l'utente tramite messaggi audio e visivi. Il **Saver One** darà un preavviso di batteria **in esaurimento** quando il livello è **≤5% (AVVISO)** ed un avviso di batteria **scarica** quando il livello è **≤ 1% (ALLARME)**

AVVISO: Livello di capacità residua batteria pari o inferiore al **5%**.
Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 6.1.
Con batteria al 5% il **Saver One** permette di effettuare circa **14 scariche** o **40 giorni di stand-by***²

ALLARME: Livello di capacità residuo Batteria pari o inferiore all'**1%**.
Questo avviso sarà fornito sia in stand-by che in modalità operativa, come indicato nel paragrafo 6.1.
Con batteria all'**1%**, il **Saver One** permette di effettuare circa **7 scariche** o garantisce **20 giorni di stand-by***²
In questa condizione è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo: provvedere alla sostituzione della batteria.

*²Per batteria conservata a temperatura costante di 20°C e a umidità relativa senza condensa del 45%

E' consigliabile sostituire tali batterie ogni 2 anni o dopo aver effettuato un numero di ricariche superiore a **300** (l'evento che si verifica per primo).

5.1.3 Suggerimenti per una corretta manutenzione della batteria SAV-C0011

A.M.I Italia raccomanda che le batterie SAV-C0011 lasciate in "fase di stoccaggio" siano ricaricate completamente almeno ogni 4 mesi dal ricevimento della merce e che siano ricaricate regolarmente ogni 4 mesi quando collegate al dispositivo "pronto all'uso" per evitare che si scarichino completamente e per mantenere la massima durata della batteria. La tecnologia del pacco batterie e i moduli offerti hanno lo scopo di garantire una lunga durata ma richiedono una corretta manutenzione; il mancato rispetto di questi requisiti comporterà un precoce deterioramento della batteria, che non sarà coperto da garanzia.

Per la sostituzione in garanzia, le batterie devono essere restituite al distributore/concessionario originale.

5.1.4 Inserimento e rimozione delle batterie

Per poter funzionare il *Saver One* necessita dell'inserimento di una batteria. Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per installare correttamente le batterie (ricaricabili o non ricaricabili) nel *Saver One*.



Figura 6



Figura 7

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (6)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (6)
- Inserire la batteria come mostrato nella figura (6) seguendo la direzione della freccia facendola combaciare perfettamente con il punto evidenziato dal cerchio
- Spingere la batteria come mostrato nella figura (7) seguendo la direzione della freccia, fino a sentire uno scatto che ne conferma il corretto inserimento

Seguire le istruzioni di seguito riportate per **rimuovere** la batteria nel dispositivo:



Figura 8

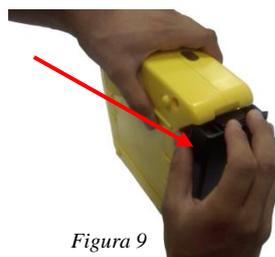


Figura 9

- Posizionare il dispositivo come mostrato in figura (8)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (8)
- Utilizzando due dita della mano destra premere sul gancio batteria evidenziato dal cerchio in figura (8)
- Contemporaneamente tirare la batteria nel verso indicato dalla freccia indicato in figura (9)

5.2 Stazione di ricarica per batterie ricaricabili

La stazione di ricarica (SAV-C0014) permette di ricaricare le batterie ricaricabili con tecnologia Li ion modello (SAV-C0011) del *Saver One*. La stazione di ricarica è composta dalle seguenti parti:

- Caricabatteria (SAV-C0012) figura (10)
- Alimentatore/Adattatore AC/DC modello GS40A15-P1J (SAV-C0013) figura (11)
- Cavo alimentazione con spina tripolare italiana (SAV-C0366) figura (12)



Figura 10



Figura 11



Figura 12

5.2.1 Struttura del caricabatteria



Figura 13

Nr.	Descrizione	Funzione
1	LED di ricarica	Indica il livello di carica della batteria oppure lo stato funzionale del caricabatteria
2	Alimentazione	Ingresso per connettore alimentatore 12V, 5A
3	Contatti batteria	Contatti per scambio di energia tra caricatore e batteria

Il Caricabatteria (SAV-C0012) deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore/Adattatore AC/DC fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. modello GS40A15-P1J della Meanwell (SAV-C0013).

Il caricabatteria (SAV-C0012) ed il relativo alimentatore (SAV-C0013) non sono certificati sotto la supervisione dell'ente notificato IMQ, non ricadono per tanto nel certificato CE no.1104/MDD. Inoltre tali dispositivi non dispongono del marchio IMQ, pertanto, non sono indicati nel certificato IMQ no. CA10.00185.

5.2.2 Procedura di ricarica

- A** Posizionare il caricabatteria su di un ripiano perfettamente orizzontale e ben saldo al pavimento
- B** Collegare l'alimentatore (SAV-C0013) al caricabatteria e successivamente alla presa di corrente
- C** Il LED del caricabatteria lampeggerà di colore verde, indicando che è pronto per effettuare la carica
- D** Inserire la batteria da caricare nel caricabatteria come illustrato nella figura (14)



Figura 14

La stazione di ricarica permette di ricaricare esclusivamente batterie ricaricabili Li-ion (SAV-C0011). Il tempo di ricarica pari a circa 2,5 ore potrebbe aumentare in caso di batterie che hanno subito cicli di ricarica superiore a quello indicato. Il caricabatteria CBACCS1 è dotato di un LED di controllo che indica sia il suo stato funzionale che il livello di carica della batteria, se inserita. Di seguito è riportato uno schema che permette di identificare la codifica del LED di controllo:

IDICATORE	ROSSO	VERDE
FISSO	Batteria non funzionante	Carica della batteria completata
LAMPEGGIANTE	Batteria inserita	Batteria inserita / Batteria in carica
	Batteria non inserita	Batteria non inserita / Caricabatteria in attesa di inserimento batteria

In fase di ricarica il LED di controllo del caricabatteria lampeggerà di colore verde con frequenza diversa in base al livello di ricarica, fino a carica completa indicato dal LED di controllo con luce FISSA verde.

Livello ricarica	0%	25%	50%	75%	100%
Numero lampeggiamenti consecutivi	1	2	3	4	Fisso

5.3 PADs di defibrillazione

Il *Saver One* permette l'utilizzo di due diverse PADs di defibrillazione in base al paziente da trattare:

- PADs di defibrillazione **per Adulti** modello SAV-C0846
- PADs di defibrillazione **per bambini** modello SAV-C0016

5.3.1 PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0846

Le PADs di defibrillazione SAV-C0846 sono di tipo monouso pregelate.

Devono essere utilizzate su pazienti adulti (**età >8 anni o peso >25Kg**). Le PADs di defibrillazione sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 30 mesi). Alla data di scadenza le PADs devono essere sostituite anche se non utilizzate.

Le PADs **SAV-C0846** sono caratterizzate dalla presenza del cavo e del connettore delle PADs fuori **dalla confezione sigillata**. Tale soluzione è stata adottata al fine di velocizzare maggiormente il posizionamento delle PADs evitando di dover inserire il connettore durante le fasi del soccorso.



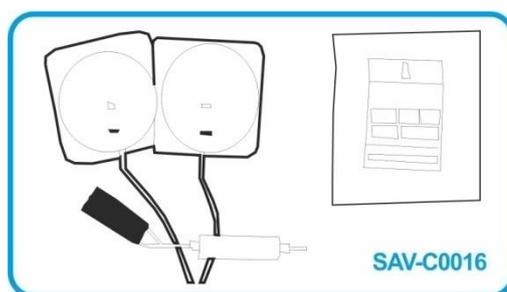
Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo relativo

5.3.2 PADs per Bambini SAV-C0016

Le PADs di defibrillazione SAV-C0016 sono di tipo monouso pregelate.

Devono essere utilizzate esclusivamente su pazienti pediatrici (**età <8 anni o peso <25Kg**). Le PADs di defibrillazione sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 30 mesi). Alla data di scadenza le PADs devono essere sostituite anche se non utilizzate.

Il cavo, il connettore e l'adattatore delle PADs sono **all'interno della confezione sigillata**.



Le PADs SAV-C0016 permettono di erogare scariche su pazienti pediatrici con livello di energia massimo pari a 50J come prescritto dalle linee guida internazionali.

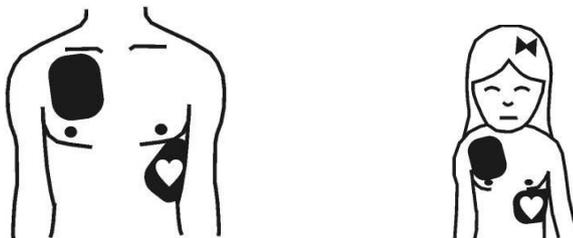
Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo relativo

5.3.3 Posizionamento delle PADs di defibrillazione

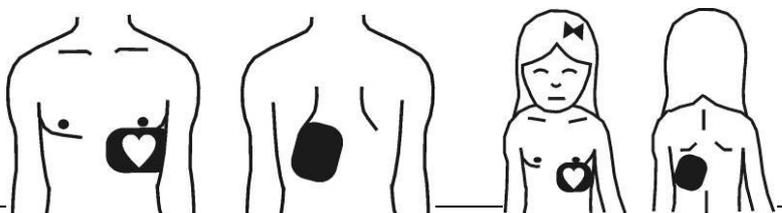
La corretta collocazione delle PADs è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco del paziente e per la conseguente erogazione della scarica (se necessaria).

Fare sempre riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione e sul manuale di istruzione delle PADs.

-
- Defibrillazione di emergenza
 - Cardioversione
 - Stimolazione
 - Monitoraggio (fornisce una traccia Lead II)



-
- Defibrillazione di emergenza
 - Cardioversione
 - Stimolazione
 - Monitoraggio



5.4 Memory Card e USB

Il *Saver One* permette la registrazione dei dati oltre che sulla **memoria interna** anche su **memory card** esterna. Le memory card supportate sono le **SD/SDHC** card con capacità fino a 8GB



Figura 15

Per installare una Memory Card nel *Saver One* seguire la presente procedura:

- A. La Memory card va inserita prima di agganciare la batteria
- B. Posizionare il dispositivo su un ripiano rigido orizzontale ben saldo a terra come mostrato in figura

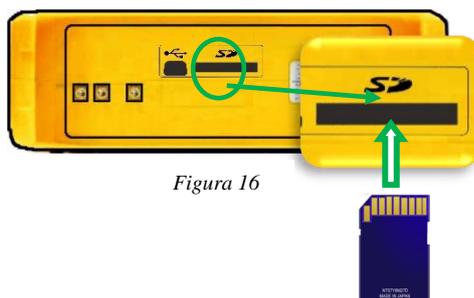


Figura 16

- C. Inserire la Memory Card con i contatti rivolti verso l'alto come mostrato in figura e spingerla fino al completo inserimento

I dati registrati direttamente sulla memoria interna del Saver ONE possono essere scaricati tramite la **porta USB** posta sulla parte posteriore del dispositivo (*figura 16*).

Il cavo USB da utilizzare deve essere un **mini USB 2.0** (attacco USB/Mini USB)



Figura 17

Per connettere il cavo mini USB al *Saver One* seguire la presente procedura:

- A. Sganciare la batteria ed inserire il terminale Mini USB del cavo nell' apposito vano sul Saver ONE
- B. Collegare il terminale USB del cavo ad Personal Computer
- C. Utilizzare il software PC Saver View Express

!!ATTENZIONE!!

La USB è una porta di servizio utilizzata a scopi di configurazione del dispositivo (ad uso esclusivo del personale autorizzato da AMI) oppure per il download dei dati di registrazione memorizzati internamente.

Le funzionalità relative alla porta USB sono abilitate ed accessibili solo quando il dispositivo è spento.

6 Autotest

Il *Saver One* è stato concepito per essere un dispositivo totalmente sicuro, sempre pronto all'utilizzo ed in grado di verificare automaticamente e costantemente il corretto funzionamento riducendo al minimo interventi di manutenzione.

Il *Saver One* è in grado di eseguire auto-test di controllo in diversi modi:

- **Attivazione** : Ogni volta che inseriamo una batteria nel dispositivo
- **Automaticamente** : Durante la modalità Stand-by con cadenza giornaliera/mensile/semestrale
- **Accensione** : All' accensione del dispositivo

L'esito del test di controllo è visualizzabile tramite i due LED (verde e rosso).

I LED di controllo permettono di conoscere in qualsiasi momento, anche a dispositivo spento (modalità di stand-by), lo stato funzionale del dispositivo e della sua batteria.

6.1 LED di controllo

I LED di controllo sono posizionati sulla parte frontale della tastiera del *Saver One*.

In base alla differente colorazione del LED di controllo, l'operatore potrà in totale autonomia stabilire lo stato funzionale del defibrillatore e della sua batteria.

Nella tabella seguente è riportata la codifica di lampeggiamento dei LED di controllo

LED di Controllo verde / rosso lampeggiante		
IN STAND-BY (con batteria)	Dispositivo pronto all'uso	
	Avvertenza di batteria scarica, cambiarla	 + 
	Dispositivo guasto, necessita di assistenza	
IN FUNZIONE	Dispositivo in funzione	OFF
	Avviso: batteria in esaurimento (5% residuo)	OFF 
	Attenzione! batteria scarica, sostituirla	 + 

6.2 Test ATTIVAZIONE

Il Saver One effettua i test funzionali solo se installata la batteria.

Ad ogni inserimento di una batteria il dispositivo effettuerà un test diagnostico di ATTIVAZIONE.

Questo auto-test comporta un discreto consumo di energia. Si consiglia, una volta effettuato, di non rimuovere la batteria dal DAE.

Il test ATTIVAZIONE richiede un intervento manuale da parte dell'operatore, che dovrà eseguire le seguenti fasi:

❖ Inserire la batteria nel dispositivo

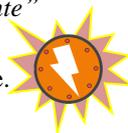
Se la batteria è stata inserita correttamente, il **Saver One** si accenderà automaticamente emettendo un segnale acustico e il pulsante di accensione  si illuminerà di colore verde, mentre il LED di controllo si spegnerà.

Il dispositivo emetterà un comando vocale (audio) suggerendo l'operazione da effettuare.

Comando vocale:  "Test del dispositivo"

"Premere il pulsante rosso lampeggiante"

Il pulsante di scarica si accenderà con illuminazione lampeggiante.



L'operatore avrà un tempo massimo pari a 60 secondi* per premere il pulsante di scarica.

❖ Premere il pulsante di scarica per avviare il test di ATTIVAZIONE

Se il tasto di scarica viene premuto correttamente smetterà di lampeggiare ed il dispositivo avvierà il test di attivazione:



❖ Spegner il dispositivo

Se non deve essere utilizzato nell'immediato spegnere il **Saver One** e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 6.3)

Se il pulsante di scarica non viene premuto entro il tempo limite indicato dal countdown il **Saver One rileva un errore. Riaccendere il dispositivo e premere il pulsante di scarica entro il tempo limite indicato dal countdown. Se, invece, il pulsante di scarica è stato premuto ma il pulsante di scarica continua a lampeggiare significa che il tasto di scarica non funziona correttamente. Spegner il dispositivo ed eseguire nuovamente l'operazione; se il problema persiste contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.*

6.3 Test AUTOMATICO

Il Saver ONE è stato concepito per essere sempre pronto nel momento di reale bisogno.

Il dispositivo è dotato di una modalità, denominata stand-by, nella quale il dispositivo spento (con batteria installata) effettua test diagnostici **automaticamente** con cadenza giornaliera.

Il self-test automatico non richiede alcuna operazione manuale da parte dell'operatore e dura alcuni secondi.

Il self-test automatico comporta un discreto consumo della batteria.

Dal momento che un test giornaliero con analisi completa comporterebbe un consumo eccessivo della batteria, sono stati fissati tre livelli di test automatici: **base** (giornaliero), **approfondito** (mensile), **completo** (semestrale).

Il risultato del self-test automatico è verificabile mediante i Led di controllo posizionati sulla tastiera del dispositivo.

Consultare la tabella Led di controllo riportata nel paragrafo 6.1.

6.4 Test ACCENSIONE

Il *Saver One* esegue test auto diagnostici a ogni accensione.

Questo test viene eseguito al fine di verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell' utilizzo.

Il test è condotto automaticamente e dura pochi secondi.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, il *Saver One* emetterà un segnale acustico a conferma dell' accensione, il Led di controllo risulterà spento e sul display sarà visualizzata la seguente schermata:

Se non deve essere utilizzato nell'immediato spegnere il *Saver One* e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 6.3)

7 Defibrillazione

Qualora bisogna prestare soccorso a una persona affetta da arresto cardiaco improvviso, ricordare di mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dalle linee guida internazionali AHA/ERC.

Queste hanno sancito un protocollo di soccorso da rispettare durante la rianimazione di una persona affetta da arresto cardiaco improvviso. Tale protocollo è stato denominato "catena della vita".

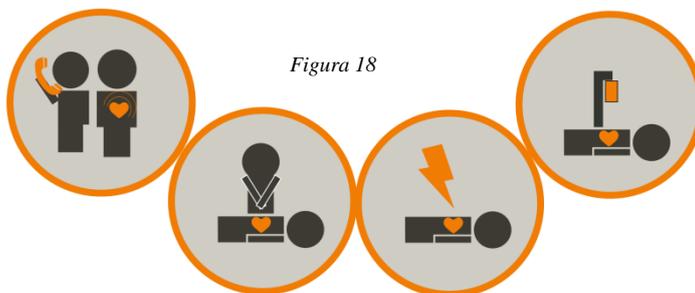


Figura 18

- 1 Accertarsi che la persona necessiti di soccorso (*è incosciente, non respira e non presenta battito cardiaco*) e chiamare subito il numero di emergenza.
- 2 Nell' attesa che sia disponibile un defibrillatore iniziare immediatamente le manovre di RCP
- 3 Utilizzare il defibrillatore *Saver One* per ripristinare il normale ritmo cardiaco
- 4 Continuare fino alla rianimazione di competenza medica

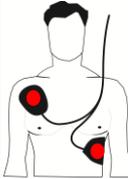
7.1 Accensione del Saver One

Il defibrillatore *Saver One* a ogni accensione avvierà automaticamente la modalità di defibrillazione semiautomatica (impostazione di default). Di seguito sono elencate le procedure da seguire per utilizzare il dispositivo in tale modalità.

Premere il pulsante di accensione del dispositivo



Se il test ha esito positivo il dispositivo provvederà a suggerire la prima operazione da eseguire all'operatore mediante comandi vocali (audio) e visivi (icone luminose):

Comandi vocali	Icone Luminose Tastiera
Effettuare la chiamata d'emergenza	 <p>Comando Posizionare PADs Defibrillazione</p>
Restare calmi e seguire le istruzioni vocali. Se il paziente è privo di sensi e non respira, rimuovere gli abiti al fine di applicare gli elettrodi sul torace denudato	
Aprire la confezione e guardare accuratamente le immagini riportate sugli elettrodi rimuovere il rivestimento di plastica dall'elettrodo e posizionarlo saldamente sul torace del paziente come illustrato nelle immagini	

7.2 Preparazione del paziente

Per poter posizionare correttamente le PADs di defibrillazione sul torace bisogna eseguire delle operazioni preliminari di seguito riportate:

Rimuovere gli indumenti posti sul torace del paziente

Se il torace del paziente presenta una folta peluria è necessario provvedere a una rasatura nei punti di posizionamento delle PADs.

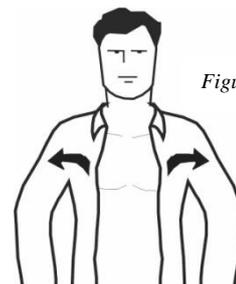
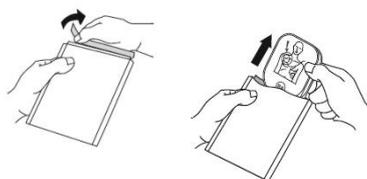


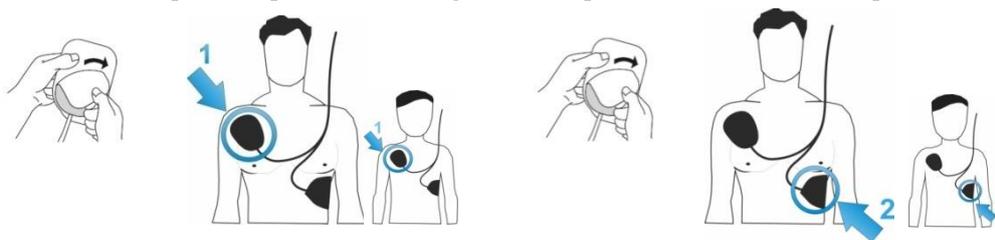
Figura 19

7.3 Posizionare le PADs

A Rimuovere le PADs di defibrillazione dal loro imballo.



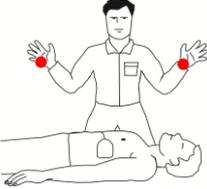
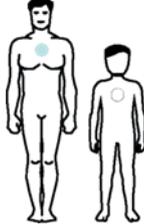
B Rimuovere la pellicola protettiva dal singolo PAD e posizionarlo sul torace del paziente



Le PADs di defibrillazione sono di tipo polarizzate, ciò richiede che vengano posizionate nei punti indicati su ogni singolo PAD. Qualora il paziente sia un bambino utilizzare le PADs di defibrillazione pediatrica SAV-C0016, consultare il paragrafo relativo per maggiori informazioni

7.4 Analisi del ritmo cardiaco

Se le PADs di defibrillazione sono state applicate correttamente ed il connettore inserito nell'apposito vano, Il **Saver One** automaticamente provvede all'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questa fase è evidenziata dai seguenti comandi:

Comandi vocali	Icone Luminose Tastiera
Non toccare il paziente	 <p>Icona non toccare il paziente acceso fisso</p>
Analisi del ritmo cardiaco in corso	 <p>Icona tipologia PADs utilizzate (adulto/bambino)</p>

Durante l'analisi del ritmo cardiaco il corpo del paziente non deve essere toccato e non deve essere sottoposto a vibrazioni o movimenti. Il software di analisi del **Saver One** è stato progettato in modo da consigliare il trattamento con scarica di defibrillazione solo se il paziente è affetto dalle seguenti aritmie:

FV *Fibrillazione Ventricolare*

Ampiezza picco-picco min. 200 μ Volts



Alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o FV a frequenze basse possono non essere interpretati come defibrillabili.

TV *Tachicardia Ventricolare* (inclusi flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa)

Frequenza del ritmo min. 180 bpm e ampiezza picco-picco min. 200 μ Volts



Alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o TV a frequenze basse possono non essere interpretati come defibrillabili.



Il **Saver One** rileva sia gli artefatti da rumore nell'ECG, causati, ad esempio, dal movimento del paziente, dalla regolazione degli elettrodi di defibrillazione, che i disturbi elettronici da fonti esterne. In questi casi l'analisi viene ritardata o interrotta.

Il **Saver One** è in grado di rilevare e filtrare gli impulsi provenienti da un pacemaker impiantato

7.5 Ritmo defibrillabile

Se riscontrata una Fibrillazione o Tachicardia Ventricolare, il Saver ONE informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali	Icone/Pulsanti Luminosi
Scarica consigliata	 <p>Icona non toccare il paziente acceso fisso</p>
Mantenersi a distanza, Caricamento	 <p>Pulsante di scarica lampeggiante</p>
Premere il pulsante rosso lampeggiante	

Per erogare la scarica premere entro 15 secondi il pulsante di scarica

Prima di premere il pulsante di scarica allontanarsi e accertarsi che nessuno stia toccando il paziente.

Se, il pulsante di scarica non viene premuto entro 15 secondi dall'avviso di scarica il *Saver One* si disarmerà automaticamente. In questa fase il pulsante di scarica non lampeggerà più ed il dispositivo informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica Annullata
Pulsante di scarica non premuto

Se, invece, il pulsante di scarica viene premuto il *Saver One* effettuerà la scarica di defibrillazione.

In questa fase il pulsante di scarica non lampeggerà più ed il dispositivo informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica effettuata

Il *Saver One* eroga la scarica utilizzando la forma d'onda BTE con autocompensazione dell'impedenza toracica del paziente. Il protocollo di scarica del *Saver One* è di tipo incrementale, ovvero l'energia erogata al paziente varia in maniera incrementale in base al numero di shock effettuati:

Saver One 200J: La prima scarica viene erogata a un'energia di **150J** le successive a **200J**

Saver One 360J: La prima scarica viene erogata a un'energia di **200J** la seconda a **250J** le successive a **360J**

Il valore dell'impedenza rilevata deve essere compresa tra 20 e 200 Ohm; se viene rilevato un valore esterno a questo intervallo, viene richiesto di posizionare le PADS.

Il protocollo di scarica è pre-impostato, non modificabile dall'utente e viene resettato ad ogni accensione.

7.6 Cambio del ritmo

Il Saver ONE analizza il ritmo cardiaco del paziente in continuo, durante tutte le fasi di rianimazione.

Se il dispositivo dopo aver consigliato la scarica rileva un cambiamento del ritmo cardiaco del paziente che non necessita più di defibrillazione effettuerà il disarmo in automatico. Questa fase è evidenziata dai seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica Annullata
Ritmo ECG cambiato

7.7 Ritmo non defibrillabile

Se il *Saver One* durante l'analisi del ritmo cardiaco non rileva una FV o una TV informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali
Scarica non Consigliata

Tutti i ritmi diversi dalla FV e TV saranno valutati come non defibrillabili. Per maggiori informazioni si vedano i paragrafi 10.9 e 10.10.

7.8 RCP

Il defibrillatore *Saver One* guiderà l'operatore alla RCP (**R**esuscitazione **C**ardio **P**olmonare) in uno dei seguenti casi:

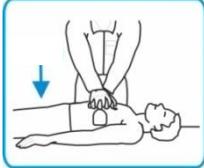
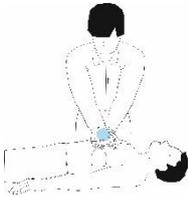
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ed è stata erogata una scarica di defibrillazione
- È stato riscontrato un ritmo non defibrillabile
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma non è stato premuto il pulsante di scarica
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma il ritmo del paziente è cambiato

Il *Saver One* provvederà a fornire istante per istante le istruzioni per eseguire la RCP, istruendo l'operatore su come effettuare le compressioni toraciche e le insufflazioni. Secondo quanto prescritto dalle linee guida internazionali AHA/ERC, la durata della rianimazione cardio-polmonare è di circa 2 minuti.

Se la rianimazione è condotta da singolo operatore il rapporto compressioni/insufflazioni deve essere **30/2** per 2 minuti (5 cicli) sia per pazienti adulti che per bambini.

Durante la fase di compressioni toraciche il Saver One mediante un metronomo provvederà a scandire il ritmo da mantenere per effettuare le compressioni nel giusto tempo. terminate le compressioni richiederà di effettuare le due insufflazioni. Queste istruzioni vengono ripetute durante tutta la fase della RCP, ovvero circa 2 minuti.

Nella tabella seguente sono riportate le principali operazioni da eseguire e i relativi comandi visuali-testuali-vocali forniti dal *Saver One*

No.	Tipo di comando (<i>Saver One</i>)	Istruzione <i>Saver One</i>	Operazioni da eseguire
1	Vocale	“Iniziare la Rianimazione cardio-polmonare”	<p>A. Verificare che il paziente si trovi su un piano rigido B. Inginocchiarsi a lato della vittima C. Posizionare il calcagno di una mano al centro del torace della vittima D. Posizionare il calcagno dell'altra mano sopra la prima E. Intrecciare le dita delle due mani e assicurarsi che la pressione non venga esercitata sulle costole. Non esercitare nessuna pressione sulla porzione superiore dell'addome o sulla porzione inferiore dello sterno</p> 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
2	Vocale	“Comprimere velocemente il torace del paziente”	<p>F. Posizionarsi verticalmente sul torace della vittima e, con le braccia distese, comprimere lo sterno. Mantenendo le braccia tese si esercita il massaggio cardiaco esterno sfruttando il peso del tronco; il movimento di oscillazione deve far fulcro sull'articolazione coxo-femorale G. Dopo ogni compressione rilasciare tutta la pressione sul torace senza perdere il contatto tra le proprie mani e lo sterno; ripetere la manovra con una frequenza di 100/min (un po' meno di 2 compressioni al secondo) H. La fase di compressione e di rilascio devono essere di durata all'incirca uguale</p> 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
	Segnale Acustico (BIP)	Il <i>Saver One</i> scandisce con un BIP ogni compressione da effettuare.	
3	Vocale	“Eseguire due insufflazioni” “Insuffla” “Insuffla”	<p>Aprire immediatamente il passaggio dell'aria utilizzando la manovra della testa e del mento all'indietro</p>  <p>Effettuare due insufflazioni Il soccorritore inspira normalmente e, mantenendo sollevato il mento con due dita, fa aderire le labbra intorno alla bocca dell'infortunato. La mano controlaterale chiude le narici per evitare fuoriuscita di aria e mantiene il capo in iperestensione. Si insuffla aria effettuando una normale espirazione della durata di circa 1 secondo</p> 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
4	Il <i>Saver One</i> ripeterà gli STEP da 1 a 3 per circa 2 minuti		Seguire le istruzioni vocali e testuali del <i>Saver One</i> fino al quando il dispositivo non termina la fase RCP (circa 2 minuti)

8 Registrazione, Visualizzazione ed archiviazione dei dati

Il defibrillatore *Saver One* è in grado di registrare e memorizzare sia i **dati di SERVICE del dispositivo** che i **dati completi dei soccorsi** effettuati.

La registrazione ed archiviazione dei dati avviene automaticamente (non disattivabile dall'utente) sia sulla **memoria interna** del dispositivo che sulla **memory Card** quando installata.

8.1 Registrazione dei dati

La **memoria interna** del *Saver One* permette la memorizzazione fino a 6 ore di registrazioni ambientali (audio), tracciato ECG, dati paziente (FC e Ω) e tutti gli eventi del soccorso. I dati archiviati possono essere visualizzati su un PC mediante il software PC Saver View Express (SAV-C0019).

Sulla **memoria esterna SD Card** sono memorizzati due tipologie di files:

- **AED1LOG.txt** Su questo file vengono memorizzati tutti i self test automatici effettuati dal dispositivo con relativo esito e tutte le informazioni di **SERVICE**. Questa tipologia di file è visualizzabile su PC tramite un semplice programma di lettura
- **AEDFILE.aed** Su questo file vengono memorizzati i dati del soccorso quali: registrazioni ambientali (audio), tracciato ECG, dati paziente (FC e Ω) e tutti gli eventi del soccorso. Questa tipologia di file possono essere rivisualizzati su un PC mediante il software PC Saver View Express.
-

Il numero e la durata delle registrazioni dipendono dalla capacità della memory Card, di seguito un esempio:

Tipologia	Capacità	Dati Memorizzati	
SD Card	512 MB	Suoni, Eventi, Paramenti, ECG. Service (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 minuti (25 ore)
	1 GB		3.000 minuti (50 ore)
	2 GB		6.000 minuti (100 ore)
SDHC Card	4 GB		12.000 minuti (200 ore)

8.2 Archiviazione dei dati su PC

I dati dei soccorsi registrati dal defibrillatori *Saver One* possono essere archiviati, analizzati e stampanti da Personal Computer tramite il software gestionale Saver View Express.



Saver View Express®

Figura 20

Per maggiori dettagli sul software PC Saver View Express consultare il relativo manuale d'uso

9 Manutenzione

Il defibrillatore *Saver One* è stato progettato per rendere le operazioni di manutenzione le più semplici ed autonome possibili. Infatti, grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal dispositivo non bisogna eseguire alcuna manutenzione straordinaria, ma solo una manutenzione ordinaria che consta in una verifica visiva costante del LED e del Display di controllo, unitamente ad un controllo visivo dei relativi accessori.

Qualora fosse necessario contattare il fornitore per assistenza durante un'installazione, o per segnalare anomalie, contattare il fornitore mediante i riferimenti:

Richiesta assistenza **email:** info@amiitalia.com
Tel.: +39 081 806 05 74
Sito web: www.amiitalia.com

9.1 Dopo ogni utilizzo

Dopo aver utilizzato il defibrillatore *Saver One* è necessario procedere con le seguenti operazione al fine di rendere il dispositivo pronto per il prossimo utilizzo:

- 1 Controllare la presenza della memory card e la sua capacità residua.
- 2 Controllare che il LED di controllo sia acceso con illuminazione lampeggiante (verde lampeggiante)
- 4 Se sono stati utilizzati, sostituire le PADs con una nuova confezione.
- 5 Se non utilizzate controllare la data di scadenza delle PADs, se scadute sostituirle con una nuova confezione.

9.2 Manutenzione ordinaria

Grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal *Saver One* la manutenzione ordinaria richiederà una semplice e veloce verifica ispettiva seguendo le operazioni descritte in tabella:

Verifica Giornaliera	Verifica Mensile	Verifica prima dell'utilizzo	Verifica dopo utilizzo	Azione indicata
*		*	*	Controllare i LED di controllo. Consultare il paragrafo relativo parag. 6.1 e 9.5
*		*	*	Controllare l' integrità del dispositivo, delle sue parti e degli accessori in dotazione.
	*	*		Controllare la data di scadenza delle PADs di defibrillazione
		*	*	Controllare la capacità residua della memory card

	 LED di CONTROLLO	 SCADENZA ELETTRODI	 DISPOSITIVO	
Data	Lampeggia solo verde?	La data è ancora valida?	Controllo visivo	Firma
	<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"/>	
	<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"/>	

9.3 Pulizia

La struttura del defibrillatore *Saver One*, inclusa la porta di connessione degli elettrodi di defibrillazione, può essere sanificata mediante l'ausilio di un panno soffice inumidito con una delle soluzioni detergenti elencate di seguito:

- a) Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
- b) Acqua saponata
- c) Candeggina (30 ml per litro d'acqua)
- d) Detergenti contenenti ammoniaca
- e) Detergenti contenenti glutaraldeide
- f) Acqua ossigenata



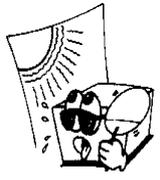
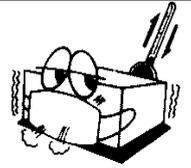
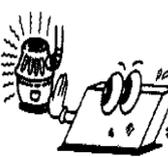
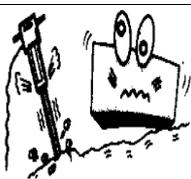
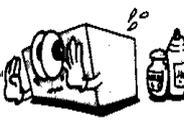
Non immergere il *Saver One*, in alcun liquido

Non usare materiali o detergenti abrasivi, forti solventi quali l'acetone o detersivi a base di acetone, e detergenti enzimatici.

Non sterilizzare il *Saver One* o i suoi accessori

9.4 Conservazione

Il *Saver One* deve essere collocato in un luogo dove siano rispettate le condizioni ambientali e di sicurezza indicate nella tabella sottostante alla temperatura ed umidità riportate specificate nel capitolo 10.2. Il dispositivo va conservato con batteria sempre inserita al fine di effettuare gli autotest periodici. Per un facile reperimento del dispositivo in caso di soccorso posizionarlo in luoghi facilmente accessibili ed orientato in modo che i LED di controllo siano bene in vista.

	Non utilizzare, installare o conservare il <i>Saver One</i> in condizioni di temperatura o di umidità che superano i range riportati nel presente manuale utente.		Non installare o conservare il <i>Saver One</i> in zone direttamente esposte a luce solare
	Non installare o conservare il <i>Saver One</i> nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura o umidità		Non installare o conservare il <i>Saver One</i> vicino a fonti di calore
	Non utilizzare, installare o conservare il <i>Saver One</i> in luoghi sottoposti a forti vibrazioni		Non utilizzare, installare o conservare il <i>Saver One</i> in ambienti con elevata concentrazione di gas infiammabili o anestetici
	Non installare o conservare il <i>Saver One</i> nelle zone con elevata concentrazione di polvere		Il <i>Saver One</i> , deve essere aperto per la manutenzione, solo da A.M.I. Italia srl o da personale autorizzato dalla stessa.

9.5 Guida all'individuazione dei guasti

La tabella che segue elenca i sintomi, le possibili cause e le possibili azioni correttive dei problemi che insorgono. Per maggiori delucidazioni circa l'implementazione delle azioni correttive, fare riferimento alle altre sezioni del manuale dell'operatore. Se il guasto dell'unità persiste, richiedere assistenza.

Sintomo	LED	Possibile causa	Azione correttiva
Dispositivo con batteria installata non si accende, i Led di controllo sono entrambi spenti	OFF	La batteria è totalmente scarica o guasta	Provvedere a sostituire la batteria. Qualora il problema persista rivolgersi all'assistenza
		Il dispositivo non funziona	Rivolgersi all'assistenza
In standby il LED di controllo lampeggia di colore ROSSO		Durante l' autotest giornaliero è stato riscontrato un errore critico del dispositivo.	Contattare un centro di assistenza e comunicare il codice errore.
In standby il LED di controllo lampeggia alternativamente VERDE/ROSSO	 	Batteria scarica Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. (consultare il paragrafo relativo)	Sostituire la batteria
Nella modalità operativa viene emesso il comando vocale "Batterie in esaurimento"	 OFF	Batteria in esaurimento. Livello della batteria al 5%. E' possibile utilizzare il dispositivo ma il livello della batteria è basso (consultare il paragrafo relativo)	Provvedere ad acquistare una batteria e sostituirla quanto prima.
Durante il normale utilizzo viene emesso il comando vocale "Batterie scarica, Sostituirla"	 	La batteria è scarica. Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. (consultare il paragrafo relativo)	Evitare di utilizzare il dispositivo, se possibile. Sostituire la batteria
Con dispositivo acceso e dopo aver posizionato le PADS al paziente il dispositivo continua a comunicare: "Posizionare Piastre"	OFF	Il connettore delle PADS non è stato inserito correttamente o rimosso	Inserire il connettore delle PADS nell' apposito vano
		Le PADS sono state posizionate in maniera incorretta	Posizionare correttamente le PADS sul torace denudato del paziente. Se necessario rimuovere la peluria dal torace con un rasoio
		Le PADS sono guaste	Controllare l'integrità e la scadenza delle PADS, se necessario sostituirlle
Inserendo la batteria il test Attivazione richiede di premere il pulsante shock per avviare il test. Il pulsante viene premuto ma il test non viene avviato. Per circa 60 secondi il DAE richiede di premere il pulsante e successivamente si spegne automaticamente	OFF	Il pulsante di scarica non funziona correttamente	Provare a spegnere il dispositivo e ripetere il test. Se il problema persiste rivolgersi all' assistenza
Il dispositivo si accende, ma non viene emesso alcun comando vocale	OFF	L' altoparlante del dispositivo non funziona	Rivolgersi all'assistenza

10 Specifiche tecniche

Di seguito sono riportate le specifiche tecniche del defibrillatore *Saver One*, delle sue parti e dei suoi accessori.

10.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Peso	con batteria SAV-C0903 / SAV-C0904: 1,95 Kg + PADs Adulto (2,04 Kg)
	con batteria SAV-C0011: 2,00 Kg + PADs Adulto (2,09 Kg)

10.2 Requisiti ambientali

Categoria	Specifiche nominali
Temperatura	Operativa e standby: 0°C a 55°C (32°F a 131°F)
	Immagazzinamento e trasporto: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Umidità relativa	Operativa e standby: 10% a 95% (senza condensa)
	Immagazzinamento e trasporto: senza controllo umidità (da -40°C a +5°C) fino a 90% (da +5°C a +35°C) con vapore acqueo fino a 50 hPa (da >35°C a +70°C)
Pressione atmosferica	Condizioni operative: 620 hPa a 1060 hPa (altitudine calcolata min -382 mt e max 3955 mt)
Condizioni operative di funzionamento	Normale uso: Mantenere il dispositivo AED entro i range di operatività e standby (non i range di immagazzinamento e trasporto) in modo che il dispositivo sia pronto per l'uso. Partendo invece dalle condizioni non operative far stabilizzare alle condizioni operative il dispositivo per almeno 2 ore, prima del normale uso.
Tolleranza ad urti e cadute	Conforme alle norme IEC/EN 60601-1 clausola 21 (forze meccaniche)
Sistema di tenuta	Conforme alle norme IEC/EN 60529: classe IP54; antispruzzo, antipolvere (con batteria installata)
ESD (scarica elettrostatica)	Conforme alle norme IEC/EN 61000-4-2
EMC emissioni/immunità	Consulta il capitolo 11

10.3 Normative di riferimento

Normative e Direttive	DIRETTIVA 2007/47/CE IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN60601-1-4 IEC/EN60601-1-6 IEC/EN60601-1-8 IEC/EN 60601-1-11 IEC/EN 60601-1-12 IEC/EN 60601-2-4 IEC/EN 60086-4 IEC/EN 60529
------------------------------	---

10.4 Tabella Allarmi

Priorità	Causa	Segnalazione visiva	Modalità di funzionamento
ALTA	Dispositivo pronto alla scarica	Led Pulsante di scarica lampeggiante	Defibrillatore
ALTA	Batteria scarica (< 1% capacità)	Led di controllo lampeggiante	Defibrillatore / Analisi e RCP

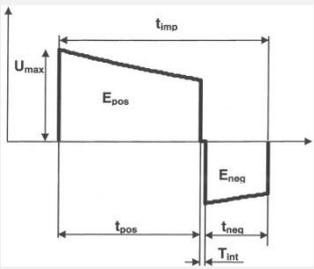
10.5 Controlli e indicatori

Categoria	Specifiche nominali
Pulsanti	Pulsante ON / OFF (accensione e spegnimento dispositivo) Pulsante di scarica (per erogare la scarica di defibrillazione)
Indicatori Visivi	<ul style="list-style-type: none"> • LED di controllo DAE pronto (VERDE) • LED di controllo Guasto DAE/Batteria scarica (ROSSO) • LED posizionare PADS di defibrillazione (2 LED Rossi) • LED non toccare il paziente (2 LED Rossi) • LED è possibile toccare il paziente (1 LED Verde) • LED paziente adulto (1 LED Verde) • LED paziente pediatrico (1 LED Verde) • LED pulsante ON/OFF (2 LED Verdi) • LED pulsante di scarica (8 LED Rossi)
Indicatori Sonori	Voci multilingua per istruzioni durante l'utilizzo del dispositivo Segnali acustici di avvisi e pericoli
Altoparlante	Volume pre-impostato (Emissioni conformi alla IEC/EN 60601-2-4 punto 6.1) Variazione min. 20% max 100% (60 dBA a 80 dBA \pm 3 dBA)
Microfono	Registrazione attivata in automatico all' accensione del dispositivo

10.6 Archiviazione dati

Categoria	Specifiche nominali
Memoria interna	Capacità di archiviazione: fino a 6 ore "continue" di audio ambientale, tracciato ECG ed eventi (con modalità a buffer circolare)
Memoria esterna (opzionale)	Tipo e dimensione: Memory Card SD/SDHC / consigliabile fino a 8GB
Dati archiviati	AED1LOG.txt Self-test giornalieri, Errori rilevati, Dati utilizzo dispositivo, Informazioni dispositivo
	AEDFILE.aed Eventi del soccorso, Voci e rumori ambientali, Tracciato ECG del soccorso, Parametri vitali del paziente analizzati e rilevati dal <i>Saver One</i>
Visualizzazione dati	Tramite Software PC Saver View Express (Microsoft Windows compatibile)

10.7 Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Forma d'onda 	Bifasica Esponenziale Tronca (BTE) I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell'impedenza del paziente. Nel grafico a sinistra t_{pos} rappresenta la durata della fase 1 (ms), t_{neg} rappresenta la durata della fase 2 (ms), t_{int} è il ritardo tra le fasi, U_{max} indica la tensione di picco, t_{imp} è la tensione finale. Al fine di compensare le variazioni nell'impedenza del paziente, la durata di ciascuna fase della forma d'onda è regolata dinamicamente in base alla carica erogata, come indicato nel paragrafo seguente.
Energia erogata (max) (Adulti)	<i>Versione 200J:</i> 200J nominali <i>Versione 360J:</i> 350J nominali
Protocollo di scarica (Adulti)	<i>Versione 200J:</i> Incrementale: Prima: 150J – Successive: 200J <i>Versione 360J:</i> Incrementale: Prima: 200J – Seconda: 250J – Successive: 350J
Energia erogata (max) (Bambini)	<i>Versione 200J:</i> 50J nominali <i>Versione 360J:</i> (se utilizzate PADs di defibrillazione SAV-C0016)
Protocollo di scarica (Bambini)	<i>Versione 200J:</i> Fisso: Prima e successive: 50J <i>Versione 360J:</i>
Controllo del caricamento	Automatico tramite sistema di analisi del paziente
Tempo di caricamento (dall' avviso di scarica)	<i>Versione 200J:</i> ≤ 9 sec (secondo IEC/EN60601-2-4) (150J con batteria nuova totalmente carica) <i>Versione 360J:</i> ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4) (360J con batteria nuova totalmente carica)
Tempo di caricamento (dall' inizio dell'analisi)	<i>Versione 200J:</i> ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4) (150J con batteria nuova totalmente carica) <i>Versione 360J:</i> ≤ 21 sec (secondo IEC/EN60601-2-4) (360J con batteria nuova totalmente carica)
Indicazione caricamento completato	<ul style="list-style-type: none"> • Il pulsante SCARICA lampeggia • Comando vocale "Premere pulsante rosso lampeggiante"
Erogazione scarica	La scarica viene erogata da un unico pulsante SCARICA
Disarmo	<i>Automatico:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure • Se l'operatore non ha premuto il pulsante SCARICA entro 15 secondi dal completamento del caricamento, oppure • Se le PADs di defibrillazione sono stati rimossi dal paziente o disconnessi dall'unità. <i>Manuale:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISATTIVA in qualsiasi momento per disattivare o spegnere l'apparecchio.
Vettore rilevamento scarica	Attraverso le PADs di defibrillazione (Lead II)
Isolamento del paziente	Tipo BF

10.8 Efficienza dell' energia erogata

Impedenza	Scariche a 50 J (Pediatico)				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Energia impostata (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

Impedenza	Scariche a 150 J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Energia impostata (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

Impedenza	Scariche a 200 J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Energia impostata (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

Impedenza	Scariche a 250 J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Energia impostata (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

Impedenza	Scariche a 350 J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Energia impostata (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

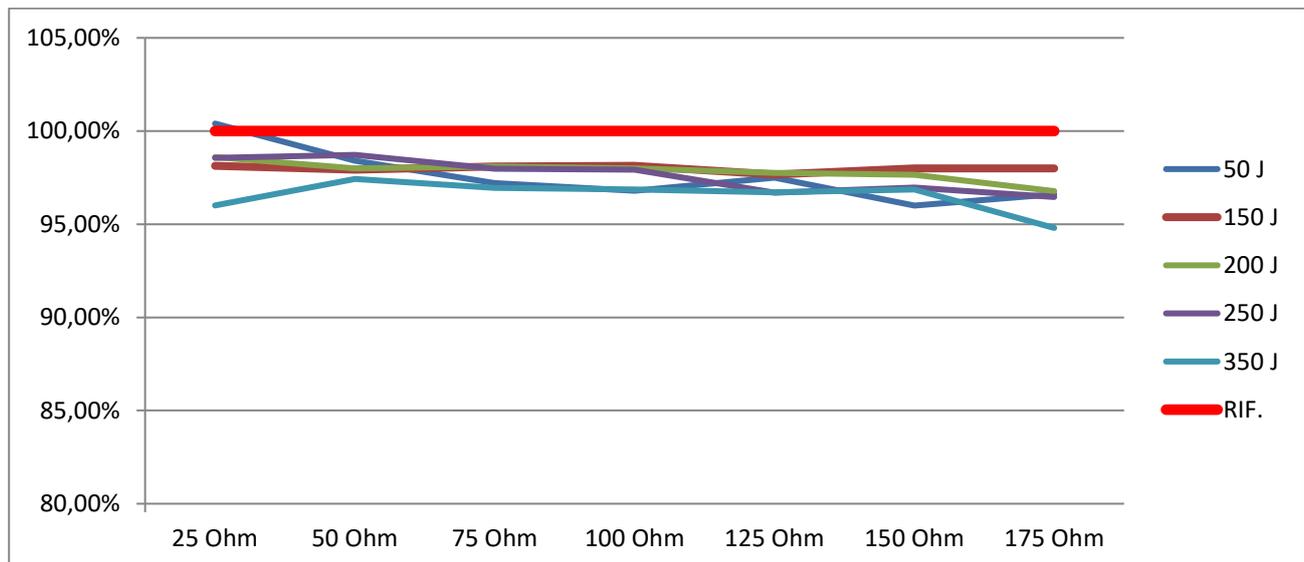


Grafico efficienza delle energie erogate

10.9 Sistema analisi del paziente

Categoria	Specifiche nominali
Funzione	Determina l'impedenza del paziente e valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata o meno l'erogazione della scarica.
Range impedenza	20 - 200 Ω
Tempo di analisi ECG	≥ 4 secondi (con batteria nuova totalmente carica) rispetta la IEC/EN 60601-2-4
Sensibilità	97% Rispetta le linee guida IEC/EN 60601-2-4
Specificità	99% Rispetta le linee guida IEC/EN 60601-2-4
Ritmi defibrillabili	Se utilizzato su un paziente che ha le caratteristiche elencate nei criteri di utilizzo, il defibrillatore <i>Saver One</i> è progettato per consigliare una scarica defibrillante quando rileva la giusta impedenza ed al verificarsi delle situazioni che seguono: <i>Fibrillazione Ventricolare</i> ampiezza picco-picco almeno 200 μ Volts <i>Tachicardia ventricolare</i> con frequenza del ritmo cardiaco min. 180 bpm ed ampiezza picco-picco almeno 200 μ Volts (inclusi flutter ventricolari e Tachicardia ventricolare polimorfica)
Ritmi non defibrillabili	<i>Il Saver One</i> è progettato per non consigliare scariche con tutti gli altri ritmi, inclusi: ritmo sinusoidale normale, fibrillazione ventricolare moderata (<200 μ Volts), alcune tachicardie ventricolari lente e asistolie.

10.10 Funzionalità Analisi ECG

Ritmo ECG	Dimensione Campione di test	Obiettivo	Valore rilevato
Ritmo da defibrillare Fibrillazione Ventricolare (VF)	500	Sensibilità > 90%	98%
Ritmo da defibrillare Tachicardia Ventricolare (VT, bpm>140)	600	Sensibilità > 75%	92%
Ritmo da non defibrillare Ritmo sinusale normale	1500	Specificità > 99%	100%
Ritmo da non defibrillare Asistolia	30	Specificità > 95%	100%
Ritmo non trattabile AF,SVT, PVC generiche	30	Specificità > 95%	100%
Valori predittivi positivi			97.1%
Falsi positivi			4.1%

10.11 Batteria non ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali	
REF (Modello)	SAV-C0903	SAV-C0904
Tipologia	Li-SOCl ₂ (Litio-cloruro di tionile) a perdere, non ricaricabile	Li-MnO ₂ (ioni di Litio e biossido di Manganese) a perdere, non ricaricabile
Tensione - Capacità	25,2 VDC – 3500 mAh	24 VDC – 3000 mAh
Prestazioni	<i>Versione 200J</i>	300 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP) *
	<i>Versione 360J</i>	200 cicli di soccorso completi (shocks a 360J. e RCP) *
	<i>Analisi ECG</i>	35 ore in continuo *
Durata in Standby (batteria installata)	4 anni se installata nel DAE, supponendo un test attivazione, self-tests giornalieri senza alcuna accensione del DAE*	

*Per batteria nuova e completamente carica, conservata a temperatura costante di 20°C e a umidità relativa senza condensa del 45%

10.12 Batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali
REF (Modello)	SAV-C0011
Tipologia	Li ion (ioni di litio) Ricaricabile
Tensione - Capacità	21,6 VDC - 2100 mAh
Prestazioni	<i>Versione 200J</i> 250 scariche continue con batteria nuova totalmente carica *
	<i>Versione 360J</i> 160 scariche continue con batteria nuova totalmente carica *
	<i>Analisi ECG</i> 21 ore in continuo *
Tempo di ricarica	≤ 2,5 ore con batterie nuove e stazione di ricarica SAV-C0012*
Shelf Life	2 anni o 300 cicli di carica/scarica (<i>quello che si verifica per primo</i>) *

*Per batteria nuova e completamente carica, conservata a temperatura costante di 20°C e a umidità relativa senza condensa del 45%

10.13 Batteria interna di back-up

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Battery Coin Cell (LiMnO ₂)
Scopo	Mantenimento dati di configurazione (data/ora, etc)
Tensione - Capacità	3 VDC - 1000mAh
Durata	Mantenimento dati per 3 anni (in assenza della batteria esterna)
	Mantenimento dati per 6 anni (con batteria esterna inserita entro 12 mesi)

10.14 Carica batteria

Categoria	Specifiche nominali
REF (Modello)	SAV-C0012
Controllo della carica	LED multicolore rosso verde (consultare paragrafo relativo)
Alimentazione	<i>Ingresso</i> 15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A
	<i>Uscita</i> 26VDC - 1,5A
	<i>Assorbimento</i> 40W / 66W
Adattatore AC/DC	<i>Modello</i> MeanWell GS40A15-P1J
	<i>Codice identificativo</i> SAV-C0013
	<i>Ingresso</i> 100-240VAC - 50/60Hz - 1.5A
	<i>Uscita</i> 15V - 2.67A
	<i>Assorbimento</i> 40W

10.15 PADs di defibrillazione

Categoria	ADULTO	BAMBINO
REF (Modello)	SAV-C0846	SAV-C0016
Serie	Cavo e connettore esterni alla busta	Cavo, connettore e PADs inseriti nella busta
Range pazienti	Adulto età >8 anni o peso > 25Kg	Bambino età < 8 anni o peso < 25Kg
Utilizzo previsto	A perdere	
Q.tà di scariche tollerate	50 scariche a 360J	
Materiale di supporto	FOAM medicale, spessore 1 mm	
Gel conduttore	Gel adesivo conduttivo a bassa impedenza	
Superficie totale (per pad)	136 cm ²	75 cm ²
Area attiva (per pad)	94 cm ²	40 cm ²
Materiale conduttivo	Lamina di metallo	
Connessione	Connettore antishock di sicurezza	
Lunghezza cavo	120 cm (di norma)	

10.16 Tempi di caricamento

Prestazione del tempo di caricamento in conformità alla IEC/EN 60601-2-4 (201.101)	Requisito
Il tempo massimo tra l'inizio dell'Analisi del ritmo ECG e il completamento della carica alla massima energia	< 30 secondi
Il tempo massimo dall'accensione al completamento della carica alla massima energia	< 40 secondi

11 Conformità agli standard di emissione elettromagnetica

Nei seguenti paragrafi saranno specificate le conformità agli standard delle emissioni elettromagnetiche:

- Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche
- Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica
- Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili ed il DAE

11.1 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il **Saver ONE** è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'utente del **Saver ONE** dovranno assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DAE sfrutta l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che interferiscano con gli apparecchi elettronici nelle vicinanze. Il DAE può essere utilizzato in qualsiasi edificio, inclusi quelli a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete di corrente pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici residenziali.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN 61000-3-3	Non applicabile	

11.2 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il **Saver ONE** è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'utente del **Saver ONE** dovranno assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	Livello di test IEC/EN 60601-1	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contatto	±6 kV contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±8 kV aria	±8 kV aria	
Transitori veloci/burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica	Non applicabile	
	±1 kV per le reti di ingresso/uscita	±1 kV per linee di entrata e di uscita	
IEC/EN 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 secondi	Non applicabile	

Test immunità	Livello di test IEC/EN 60601-1	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico Linee guida
Frequenza di alimentazione (campo magnetico) 50/60 Hz IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono trovarsi a livelli non superiori rispetto a quelli di postazioni ubicate in tipiche applicazioni industriali pesanti, centrali elettriche e sale di comando di sottostazioni ad alta tensione.
Nota: U _T è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova			
RF condotta	3 Vrms	Non applicabile	
IEC/EN 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM ^a	Non applicabile	
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>La distanza tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in uso e qualsiasi parte del DAE, compresi i cavi, non deve mai essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz <p>laddove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m)^b.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori fissi a radiofrequenza, come determinato da un'indagine in siti elettromagnetici,^c dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^d</p> <p>In prossimità degli apparecchi contrassegnati da questo simbolo possono verificarsi delle interferenze.</p> 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore		
NOTA 1	Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone		
a	Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 a 40,70 MHz.		
b	I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz sono predisposti per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente. Per tale motivo, viene aggiunto un ulteriore fattore di 10/3 al calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori le cui frequenze rientrano in questi intervalli.		
c	Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radiomobili, le radio amatoriali, le radiotrasmissioni AM e FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori a RF fissi, prendere in considerazione l'opportunità di eseguire un'analisi elettromagnetica del sito. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato il DAE supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, sarà necessario tenere sotto osservazione il DAE per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano anomalie del funzionamento, può essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostando o riorientando il DAE.		
d	Oltre l'intervallo di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 1 V/m.		

11.3 Distanze di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Saver One

Il Saver ONE deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'operatore del Saver ONE possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Saver ONE le distanze minime raccomandate di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Tasso Massimo di emissione potenza del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore			
	m			
	Da 150kHz a 80 MHz oltre le bande ISM	Da 150kHz a 80 MHz nelle bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 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
Per i trasmettitori stimati a una potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione "d" in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.				
NOTA1:	A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.			
NOTA2:	Le bande di frequenza ISM (per applicazione industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz			
NOTA 3:	Un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la possibilità che un'attrezzatura mobile/portatile possa interferire se portata inavvertitamente nell'area del paziente.			
NOTA 4:	Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.			

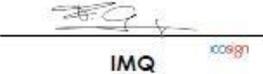
12 Simbologia

	Simboli Universali ILCOR per AED
	Pericolo Alta Tensione Elettrica
	Avvisi Generali: Fare riferimento alla consultazione dei documenti accompagnatori prima dell'utilizzo dell'apparecchio
	Di Tipo BF, Apparecchiatura a prova di Defibrillazione
	Non esporre ad elevate temperature o a fiamme
	Non ricaricare
	Non Aprire
	Non distruggerlo o danneggiarlo
	Non utilizzarlo all'interno di pozze d'acqua
	Leggere il Manuale d'Uso
	Riciclo Batteria
	Attenersi alle normative locali per i rifiuti
	Fragile
	Conservare in luogo asciutto
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Pericolo di folgorazione non aprire
	Parte applicata tipo CF

	Marchio IMQ
	Marchio CE con numero d'identificazione
IP54	Grado di Protezione dell'apparecchio contro la polvere e l'acqua (batteria inclusa)
	Numero Seriale
	Data di Fabbricazione
	Numero di Lotto (LOT)
	Data di Scadenza
	Identificativo modello
	Nome del Produttore
	Assenza di Lattice
	Singolo utilizzo, non riutilizzare
	Non Sterile
	Indicazioni Esterne del box
	Questo Lato verso L'alto
	Limiti della Temperatura
	Impilare in altezza solo fino a 6 cartoni

13 Certificazioni

13.1 Certificato CE

Mod. 4606/0	
	
<h2>CERTIFICATO CE</h2>	
<p>Certificato n. 1104/MDD Dichiarazione di approvazione del sistema qualità <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: 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>	
Emesso il:	2008-02-18
Data aggiornamento:	2019-02-22
Sostituisce:	2018-11-15
Data scadenza:	2023-02-15
	
<p>IMQ <small>accert</small></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 consign

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

13.2 Marchio IMQ



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

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

CA10.00185
SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione*Approval certificate*

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

PRD N° 005B

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

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

all'uso del marchio

the licence to use the mark

IMQ

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



per i seguenti prodotti

for the following products

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

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

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

Emesso il / Issued on **2008-09-25**
Aggiornato il / Updated on **2019-03-04**
Sostituisce / Replaces **2014-03-18**

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

14 Garanzia defibrillatori Saver One Series

1 Restrizione della Garanzia

A.M.I. Italia Srl, garantisce agli acquirenti originari, che i suoi defibrillatori serie Saver One ed i relativi accessori, e le batterie sono privi di qualsiasi difetto di materiale e fabbricazione secondo i termini e le condizioni di codesta garanzia restrittiva. L'acquirente originario è considerato essere l'utilizzatore finale del prodotto acquistato. La presente garanzia limitata viene concessa unicamente all'acquirente originario del defibrillatore serie Saver One della A.M.I. Italia srl e non è cedibile o assegnabile a terzi.

I defibrillatori Saver One Series sono i seguenti:

Saver ONE Semi-AutomatICO no LCD (cod. SVO-B0918 o SVO-B0919)

Saver ONE Semi-AutomatICO (cod. SVO-B0001 o SVO-B0002)

Saver ONE AutomatICO (cod. SVO-B0847 o SVO-B0848)

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

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

2 Durata

A.M.I. Italia Srl garantisce all'acquirente originario i propri defibrillatori serie Saver ONE, a partire dalla data di invio* del modulo di convalida della garanzia (ad A.M.I. Italia Srl) o a partire da 30 (trenta) giorni dalla data di spedizione dai magazzini A.M.I. Italia srl, farà fede quella che si verifica cronologicamente prima; i defibrillatori hanno una aspettativa di vita di servizio tipica di circa 10 anni. La garanzia offerta da A.M.I. Italia Srl copre un periodo pari a:

- I **DAE Saver ONE Series** hanno una garanzia di sei (6) anni.

- Le **Batterie non ricaricabili Li-SOCl₂** (SAV-C0903) e **Li-MnO₂** (SAV-C0904) se installata nel DAE e in modalità Standby sono garantite per 4 (quattro) anni supponendo un test di attivazione batteria, self-tests giornalieri, senza alcuna accensione del DAE alle seguenti condizioni ambientali temperatura (20°C) e umidità S/C (45%)

- Le **Batterie ricaricabili Li-Ion** (SAV-C0011) sono garantite per due (2) anni dalla data di produzione solo se rispettate le condizioni di temperatura e le condizioni di temperatura (20°C) e umidità (45%) e se ricaricata almeno una (1) volta ogni quattro (4) mesi

- Le **PADs monouso** sono garantiti fino alla loro data di scadenza.

- Tutti gli **altri accessori** sono garantiti per sei (6) mesi a partire da 30 giorni dopo la data di spedizione originale dal nostro magazzino.

*Farà comunque fede la data riportata sulla raccomandata A/R

3 Procedura

Si prega di compilare (in ogni sua parte) il modulo di convalida della garanzia limitata ed inviarlo a mezzo posta (Raccomandata A/R) alla A.M.I. Italia Srl. Farà fede la data riportata sulla raccomandata A/R. Troverete il Modulo di validazione della garanzia in allegato al manuale d'uso o all'interno della confezione originale del defibrillatore serie Saver ONE. Nel caso in cui venga riscontrato un difetto coperto dalla presente garanzia, l'acquirente originario dovrà contattare il Rivenditore di riferimento o un centro di assistenza autorizzato A.M.I. Italia Srl.

A.M.I. Italia Srl si riserva a sua totale discrezione il diritto esclusivo di riparazione o sostituzione del prodotto.

4 Esclusioni

La presente garanzia non copre le non conformità successive all'acquisto, quale quelle causate da incidenti, modifiche, negligenza, uso incorretto o abuso, non osservanza delle procedure o pericoli o avvertenze o attenzioni descritte nel manuale d'uso, mancata esecuzione di una ragionevole ed adeguata manutenzione, installazione incorretta, sostituzioni di parti ed accessori non conformi alle specifiche fornite da A.M.I. Italia Srl, eventuali modifiche apportate al dispositivo ed in genere tutte le non conformità successive derivanti dal mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel manuale d'uso.

La presente garanzia non copre, non costituendo casi di non conformità originale, la normale usura di componenti soggette a decadimento durante l'utilizzo quali Pulsanti, Led e contatti batteria. La presente garanzia verrà inoltre invalidata automaticamente in uno dei seguenti casi:

- nel caso in cui il seriale del DAE serie Saver ONE venga modificato, cancellato, reso illeggibile o comunque manomesso;

- nel caso in cui venga rimosso il sigillo di garanzia (apertura del dispositivo) posto sul DAE serie Saver ONE;

- nel caso in cui venga coperto, modificato o cancellato il nome commerciale del prodotto o del fabbricante

Infine la presente garanzia non vale per i DAE serie Saver ONE venduti usati, in tal caso la garanzia dovrà essere offerta dal rivenditore del prodotto usato con esclusione di ogni responsabilità, anche indiretta, a carico della A.M.I. Italia Srl

5 Danni

Salvo quanto espressamente disposto dalla presente garanzia, A.M.I. Italia Srl, NON SARA' RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DERIVANTI DALL'USO DEL DEFIBRILLATORE SERIE SAVER ONE O RECLAMI IN VIRTU' DEL PRESENTE ACCORDO, SIA CHE IL RECLAMO SIA RIFERITO AL PRESENTE CONTRATTO, AD ILLECITO OD ALTRO. Le dichiarazioni di garanzia menzionate sono esclusive e sostituiscono qualsiasi altro rimedio. Alcuni stati non permettono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali ed indiretti, per cui la limitazione od esclusione di cui sopra potrebbe non essere rilevante.

6 Rinuncia

EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITA' OD IDONEITA' AD UN PARTICOLARE USO E TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DERIVANTI DA TRATTATIVE, USO O CONSUETUDINI COMMERCIALI, PER STATUTO OD ALTRO SONO STRETTAMENTE LIMITATE AI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA SCRITTA. La presente garanzia costituirà l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente relativamente al presente acquisto. In caso di una presunta violazione di qualsiasi garanzia od azione legale intentata dall'acquirente originario per una presunta negligenza od altro comportamento illecito da parte di A.M.I. Italia Srl, il solo ed esclusivo rimedio dell'acquirente originario sarà costituito dalla riparazione o sostituzione dei materiali risultanti difettosi, sulla base di quanto precedentemente stabilito. Nessun rivenditore o agente o dipendente di A.M.I. Italia Srl è autorizzato ad apportare variazioni, estensioni od ampliamenti alla presente garanzia.

7 Limite territoriale

La presente garanzia è valida per i prodotti acquistati in uno dei Paesi dell'Unione Europea o nei paesi vigono le norme e leggi della UE.

8 Avvertenza

Installare, utilizzare ed effettuare manutenzione dei defibrillatori serie Saver ONE della A.M.I. Italia Srl in assoluta conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso

9 Altri diritti

La presente garanzia limitata garantisce all'acquirente originario specifici diritti legali; eventuali altri diritti possono variare a seconda dello stato di appartenenza.

10 Legge applicabile

Qualsiasi controversia relativa al presente accordo o derivante dall'uso dei defibrillatori serie Saver ONE di A.M.I. Italia Srl sarà regolata dalle leggi Italiane, presso il Foro di Napoli, Italia

15 Registrazione del prodotto

Al fine di garantire una corretta e rapida rintracciabilità del prodotto venduto Vi chiediamo di compilare il modulo di seguito riportato ed inviarlo a mezzo fax o raccomandata alla A.M.I. Italia S.r.l., oppure registrarsi sul sito AMITALIA 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	Paese
Numero di Telefono	Numero di Fax	Indirizzo Email
Ragione Sociale del Venditore	Paese del Venditore	Telefono del Venditore



SaverOne®



AED_S

