



Manual del Usuario
Desfibrilador **AUTOMÁTICO** Externo
de acceso público

Rev.	12.2
------	------

Saver One®

AED_S

GUÍA RÁPIDA DE USO



©by A.M.I Italia s.r.l.

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

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

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

Via Cupa Reginella, 15/A - 80010 Quarto (NA) Italia

Tel. +39 081 806 34 75 +39 081 806 05 74

Fax +39 081 876 47 69

correo electrónico

info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Impreso en Italia

Índice

1	Introducción	7
1.1	Prefacio.....	7
1.2	Uso conforme a las disposiciones.....	7
1.3	Garantía	7
1.4	Exclusión de la responsabilidad	7
1.5	Indicaciones	7
1.6	Contraindicaciones	7
1.7	Información sobre la versión	8
1.8	Simbología del manual	8
1.9	Datos de contacto del fabricante	8
2	Indicaciones de seguridad	9
2.1	Indicaciones de PELIGRO	9
2.2	Indicaciones de ADVERTENCIA	9
2.3	Indicaciones de ELIMINACIÓN	10
3	Descripción del dispositivo	11
3.1	Informaciones sobre el Dispositivo	11
3.2	Clasificaciones.....	12
4	Descripción de los detalles del dispositivo	13
4.1	Estructura general del dispositivo	13
4.2	Pulsadores, iconos e indicadores	14
4.3	Minipantalla de Estado	14
4.4	Accesorios estándar y opcionales del dispositivo	15
5	Componentes y accesorios del Saver One.....	16
5.1	Baterías.....	16
5.1.1	Batería no recargable Li-SOCl ₂ (SAV-C0903)	16
5.1.2	Batería recargable Li ion (SAV-C0011).....	17
5.1.3	Sugerencias para un mantenimiento correcto de la batería SAV-C0011	17
5.1.4	Introducción y extracción de las baterías.....	18
5.2	Estación de recarga para baterías recargables.....	19
5.2.1	Estructura del cargador de baterías	19
5.2.2	Procedimiento de recarga	20
5.3	PADS de desfibrilación.....	21
5.3.1	PADS de desfibrilación para adultos SAV-C0846	21
5.3.2	PADS para niños SAV-C0016	21
5.3.3	Colocación de las PADS de desfibrilación	22
5.4	Tarjeta de memoria y USB	23
6	Autoprueba.....	24
6.1	Led y minipantalla de estado.....	24

6.2	Prueba de ACTIVACIÓN	25
6.3	Prueba AUTOMÁTICA	25
6.4	Prueba de ENCENDIDO	26
7	Pulsador de información.....	27
8	Desfibrilación.....	28
8.1	Encendido del <i>Saver One</i>	28
8.2	Preparación del paciente.....	29
8.3	Colocar las PADS.....	29
8.4	Análisis del ritmo cardíaco.....	30
8.5	Ritmo desfibrilable	31
8.6	Cambio del ritmo	32
8.7	Ritmo no desfibrilable	32
8.8	RCP.....	32
9	Registro, visualización y archivo de los datos.....	34
9.1	Registro de los datos	34
9.2	Archivo de los datos en el ordenador.....	34
10	Mantenimiento.....	35
10.1	Después de cada uso	35
10.2	Mantenimiento ordinario.....	35
10.3	Limpieza.....	36
10.4	Almacenamiento	36
10.5	Guía para la localización de las averías	37
11	Características técnicas	38
11.1	Características físicas.....	38
11.2	Requisitos ambientales.....	38
11.3	Normativas de referencia	38
11.4	Tablas Alarmas.....	39
11.5	Controles e indicadores.....	39
11.6	Archivo de datos.....	39
11.7	Desfibrilador	40
11.8	Eficiencia de la energía suministrada	41
11.9	Sistema de análisis del paciente	43
11.10	Función Análisis ECG.....	43
11.11	Batería no recargable	43
11.12	Batería recargable	44
11.13	Batería interna de seguridad	44
11.14	Carga de la batería recargable.....	44
11.15	PADS de desfibrilación.....	45
11.16	Momento de los ciclos de descarga	45

12	Conformidad con las normas de emisión electromagnética.....	46
12.1	Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas	46
12.2	Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética.....	46
12.3	Distancias de separación recomendada entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles y el <i>Saver One</i>	48
13	Simbología	49
14	Certificaciones	50
14.1	Certificado UE.....	50
14.2	Marca IMQ.....	52
15	Garantía de los desfibriladores Saver One Series.....	53
16	Registro del producto	54

1 Introducción

1.1 Prefacio

Gracias por haber elegido el desfibrilador de la empresa A.M.I. Italia S.r.l. modelo *Saver One*.

Para poder utilizar correctamente el dispositivo es necesario, antes del uso, leer atentamente este manual del usuario. El manual del usuario del *Saver One* contiene las instrucciones para su uso conforme con su funcionamiento y finalidad.

Para un funcionamiento sin errores y para obtener prestaciones correctas, es fundamental respetar las prescripciones indicadas en este manual del usuario, para garantizar la seguridad del paciente, de la persona que auxilia y de terceras personas. Este manual es parte integrante del desfibrilador y debe conservarse siempre en sus inmediaciones para poder ser consultado en caso de ser necesario.

1.2 Uso conforme a las disposiciones

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

1.3 Garantía

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

La batería no recargable Li-SOCl₂ (SAV-C0903) tiene una garantía de 4 (cuatro)* años en modalidad Stand-by (suponiendo una prueba de activación de la batería, autopruebas diarias sin ningún encendido del DAE). Dicha información se refiere a baterías nuevas completamente cargadas a una temperatura de 20°C y una humedad del 45%.

* *Para más información consultar el Capítulo 15 “Contrato de garantía para desfibriladores Saver One Series”*

1.4 Exclusión de la responsabilidad

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

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

1.5 Indicaciones

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

- está inconsciente
- no respira y...
- no presenta señales de circulación sanguínea

1.6 Contraindicaciones

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

- está en estado de conciencia o...
- presenta una respiración normal o...
- presenta señales de circulación sanguínea

1.7 Información sobre la versión

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

Número de versión: 12.2
Fecha de emisión: 01/09/2020

1.8 Simbología del manual

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

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

1.9 Datos de contacto del fabricante

Puede contactar con nuestra empresa mediante los siguientes datos:

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

SEDE LEGAL

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

SITIO PRODUCCIÓN ITALIA
PRODUCCIÓN, LABORATORIOS, OFICINAS
Via Cupa Reginella, 15/A
80010 Quarto (NA) Italy
Teléfono: +39 081 806 34 75
Fax: +39 081 876 47 69

SITIO PRODUCCIÓN HUNGRÍA
PRODUCCIÓN, LABORATORIOS, OFICINAS
A.M.I. International KFT
Kőzúzó u. 5/A
2000 Szentendre (Hungary)
Teléfono: +36 26 302.210

Solicitud de asistencia

correo electrónico:

info@amiitalia.com

Tel.:

+39 081 806 05 74

Sitio web:

www.amiitalia.com

2 Indicaciones de seguridad

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

Se recomienda leerlos con atención.

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

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

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

2.1 Indicaciones de PELIGRO



- Utilizar el *Saver One* de conformidad con lo prescrito en este manual de uso. Leer atentamente estas instrucciones de uso y, en particular, las indicaciones sobre la seguridad que se indican.
- De conformidad con las normas IEC (sección 3.2), no está permitido el uso del dispositivo *Saver One* o de sus accesorios en presencia de sustancias inflamables (gasolina o similares) o en una atmósfera cargada de oxígeno o con gases/vapores inflamables
- No recargar las baterías no recargables Li-SOCl₂(SAV-C0903). ¡¡Riesgo de explosión!
- Evitar que las baterías entren en contacto con llamas abiertas. No exponer al fuego
- No provocar el cortocircuito de los terminales de las baterías
- En caso de salida de líquidos u olores extraños de las baterías, mantenerlas alejadas del fuego para prevenir que los electrolitos que hayan podido salir se incendien
- Peligro de electrocución. El dispositivo genera tensiones altas y niveles peligrosos de corriente. No abrir el *Saver One*, no retirar los paneles ni intentar repararlo. El *Saver One* no contiene componentes que puedan reparar los usuarios. Para la reparación, el *Saver One* debe enviarse a un centro de asistencia técnica autorizado
- No aplicar las PADS de desfibrilación en el tórax del paciente en presencia de apósitos que contengan nitroglicerina. Retirar los apósitos y, solamente después, colocar los electrodos. En caso contrario existe peligro de provocar una explosión
- No tocar al paciente y evitar que otras personas entren en contacto con el paciente durante la fase de descarga de desfibrilación. Evitar cualquier contacto entre:
 - partes del cuerpo del paciente
 - líquidos conductores (como gel, sangre o soluciones de sal de mesa)
 - objetos metálicos situados alrededor del paciente (como armazón de la cama o dispositivo de estiramiento) que representan vías involuntarias para la corriente de desfibrilación
- Antes de utilizar el dispositivo poner en condiciones de seguridad al paciente, si es necesario, moverlo con cuidado y colocarlo en un lugar protegido como establecen las directivas AHA/ERC 2017
- No sumergir ninguna parte del *Saver One*, sus componentes o accesorios en agua u otros líquidos.
- No permitir la penetración de líquidos en el *Saver One*, sus componentes o accesorios. Evitar verter líquidos en el dispositivo y sus accesorios. En caso contrario, se pueden provocar daños o crear riesgos de incendios o electrocución. No esterilizar el *Saver One* o sus accesorios.

2.2 Indicaciones de ADVERTENCIA



- Evitar la formación de burbujas de aire entre la piel y las PADS de desfibrilación. La formación de burbujas de aire durante la desfibrilación puede provocar quemaduras graves en la epidermis del paciente. Para evitar la formación de burbujas de aire, comprobar que los electrodos se adhieran completamente a la piel. No utilizar electrodos con el gel seco, comprobar la fecha de caducidad antes del uso
- No retardar la terapia en caso de pacientes con marcapasos implantado y realizar un intento de desfibrilación si el paciente ha perdido el conocimiento y no respira o no respira normalmente. el *Saver One* está provisto de un sistema de detección de marcapasos que permite ignorar la señal emitida por este último, con algunos tipos de marcapasos, el *Saver One* puede, sin embargo, desaconsejar una descarga de desfibrilación.
Durante la colocación de los electrodos:
 - No colocar los electrodos directamente en un dispositivo implantado.
 - Colocar los electrodos a al menos 2,54 cm (1 pulgada) de cualquier dispositivo implantado
- Las interferencias RF (radiofrecuencia), provocadas por dispositivos como teléfonos móviles y radio transmisor y receptor, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del *Saver One*. El *Saver One* debe mantenerse a al menos 2 metros de distancia de dichos dispositivos RF, como se indica en las normas IEC/EN 61000-4-3. Mantener a una distancia de seguridad de otras fuentes de energía terapéuticas y diagnósticas (por ej. diatermia, cirugía de alta frecuencia, tomografía magnética).
- Utilizar el *Saver One* únicamente si se ha asistido a un curso de formación BLS-D o ALS-D
- Antes de utilizar el dispositivo comprobar que no presente daños evidentes
- La interfaz de rayos infrarrojos emite radiaciones ópticamente invisibles. El diodo de emisión respeta la IEC/EN 60825-1 Clase 1 "Eye Safe"
- No utilizar PADS de desfibrilación pediátricas SAV-C0016 en pacientes adultos (edad superior a 8 años y peso superior a 25Kg). Al utilizar PADS de desfibrilación pediátricas, el *Saver One* realiza automáticamente el paso a la modalidad pediátrica, reduciendo la

- energía máxima distribuible a 50J.
- Disponer los cables del paciente de una manera tal que se reduzca la posibilidad de enrollamiento o de estrangulación del paciente.
- En el hogar, mantener el desfibrilador fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- No colocar los electrodos de desfibrilación directamente en un marcapasos implantado para evitar posibles errores de interpretación del aparato y para evitar daños en el marcapasos mediante el impulso de desfibrilación
- Desconectar del paciente los aparatos sensibles al impulso de alto voltaje, es decir, que no estén a prueba del desfibrilador, antes de realizar la descarga.

ADVERTENCIA



- No permitir que los electrodos de desfibrilación se toquen o entren en contacto con electrodos del ECG, tampones, apósitos transdérmicos, etc. En caso contrario se pueden provocar las formaciones de arcos eléctricos y quemaduras en el paciente durante la desfibrilación, e incluso la dispersión de la corriente
- Colocar las PADS de desfibrilación de la manera indicada en este manual de uso y en la caja
- No utilizar las PADS de desfibrilación si el gel se ha extraído del soporte o si está rasgado, partido o seco
- Si se han observado daños, no poner en funcionamiento el **Saver One** bajo ningún concepto
- Antes de utilizar el dispositivo retirar los objetos metálicos del cuerpo del paciente (incluidos collares, pulseras, etc.)
- No utilizar PADS de desfibrilación distintas de las suministradas por el fabricante. En caso contrario, el desfibrilador podría efectuar interpretaciones falsas
- No utilizar las PADS de desfibrilación si presentan daños, incluso parciales
- No tocar al paciente o las PADS de desfibrilación durante el análisis del ritmo cardíaco automático
- El desplazamiento o el traslado del paciente durante el análisis del ritmo cardíaco efectuado por el dispositivo pueden llevar a un diagnóstico erróneo o no inmediato. Durante la fase de análisis del ritmo cardíaco, reducir al mínimo los desplazamientos. Si el uso del dispositivo se efectúa en una ambulancia en movimiento, detener el vehículo y volver a arrancar únicamente después de suministrar la descarga
- Para poder utilizar el **Saver One**, es necesario haber asistido a un curso de formación sobre reanimación cardiopulmonar básico o avanzado con uso del desfibrilador (curso BLS-D o ALS-D)
- Evitar el uso de PADS de desfibrilación de adultos SAV-C0846 en niños (edad comprendida entre 1-8 años o peso comprendido entre 8-25 kg)
- Si es necesario, antes de aplicar las PADS de desfibrilación, secar el tórax del paciente y eliminar el vello superfluo
- No someter el **Saver One**, sus accesorios y sus componentes a caídas y/o impactos fuertes
- No utilizar accesorios y/o componentes dañados, en caso contrario, se puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Utilizar exclusivamente accesorios y/o piezas de recambio originales
- Evitar la manipulación excesivamente agresiva del dispositivo, sus accesorios o sus componentes para evitar posibles daños.
- Inspeccionar todo el sistema periódicamente.
- Efectuar las operaciones de desinfección del dispositivo respetando las normas indicadas en el apartado 10.3 y, en todos los casos, comprobar siempre que el dispositivo esté apagado, con la batería extraída y las PADS no conectadas.
- Las PADS de desfibrilación son desechables, deben utilizarse en un solo paciente. No reutilizar las PADS de desfibrilación; desecharlas después del uso y sustituirlas por un nuevo par.
- Las PADS de desfibrilación no son estériles ni pueden esterilizarse.
- El suministro intenso o prolongado de reanimación cardiopulmonar con los electrodos de desfibrilación aplicados en el paciente puede dañar los electrodos. Sustituírlos si están dañados a causa del uso o la manipulación.
- El mantenimiento no adecuado puede dañar el **Saver One** o provocar su funcionamiento incorrecto. Respetar lo descrito en este Manual de uso
- Utilizar las baterías no recargables Li-SOCI₂ (SAV-C0903) de la empresa A.M.I. Italia S.r.l. antes de la fecha de caducidad indicada.
- Recargar la batería recargable Li-ion (SAV-C0011) al menos una vez cada 4 (cuatro) meses para permitir su perfecto funcionamiento y ampliar su duración.
- Las baterías recargables Li-ion (SAV-C0011) deben cargarse utilizando exclusivamente el cargador de baterías modelo CBACCS1 (SAV-C0012) de la empresa A.M.I. Italia S.r.l., en caso contrario las baterías podrían dañarse.
- Extraer las baterías del dispositivo únicamente después de que pasen 5 segundos desde su apagado. En caso contrario se pueden dañar gravemente el dispositivo y la batería
- El **Saver One**, sus accesorios y sus componentes no son productos estériles ni pueden esterilizarse
- No exponer el **Saver One**, sus componentes o accesorios a la luz directa o temperaturas elevadas
- El cargador de baterías CBACCS1 (SAV-C0012) debe utilizarse sólo con alimentador de la empresa Meanwell modelo GS40A15-P1J (SAV-C0013) suministrado por la empresa A.M.I. Italia S.r.l. El uso de alimentadores diferentes podría comprometer el correcto funcionamiento del cargador de baterías y dañar las baterías recargables modelo ACC (SAV-C0011)
- Para salvaguardar la duración de la batería (SAV-C0903) y garantizar pruebas diarias automáticas se aconseja, después de haberla instalado, no quitar la batería (SAV-C0903) salvo para acceder al puerto USB/SD o para la sustitución de la misma. La extracción de la batería y su posterior introducción comporta una prueba completa del DAE que consume notablemente la capacidad de la misma. Además, si la batería no se engancha correctamente podría dañarse.

2.3 Indicaciones de ELIMINACIÓN



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

3 Descripción del dispositivo

3.1 Informaciones sobre el Dispositivo

El *Saver One Automático* se denomina **PAD**, es decir, **Desfibrilador de Acceso Público**.

El *Saver One Automático* es un desfibrilador externo de tipo **COMPLETAMENTE AUTOMÁTICO**, es decir, si se encuentra una arritmia que necesita una descarga el dispositivo procederá automáticamente a suministrar la descarga de desfibrilación. Está diseñado para medir y analizar automáticamente el ritmo cardíaco de la víctima y puede suministrar una o varias descargas de desfibrilación si se observa una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular (monomórfica o polimórfica con latido >180). La energía se suministra mediante una descarga eléctrica de tipo bifásica truncada exponencial (B.T.E.) capaz de adaptarse automáticamente a la impedancia torácica del paciente.

El *Saver One Automático* está disponible en dos versiones:

Saver One 200J (SVO-B0847) – Energía máxima suministrable 200 J

Saver One 360J (SVO-B0848) – Energía máxima suministrable 360 J

El *Saver One* es un dispositivo portátil extremadamente compacto y ligero, puede utilizarse con dos tipos de batería:

- **Batería no recargable Li-SOCl₂** (SAV-C0903), que no requiere ningún mantenimiento y está garantizada para funcionar en modalidad de stand-by o efectuar un elevado número de descargas
- **Batería recargable Li-ion** (SAV-C0011), indicada para utilizar intensamente el desfibrilador

El *Saver One Automático* se ha diseñado para utilizarlo, además de personal médico, personal no sanitario que haya asistido adecuadamente a un curso de reanimación cardiopulmonar básico de uso del desfibrilador (BLS-D). El *Saver One Automático* dispone de mandos de voz que asisten a la persona que auxilia en todas las fases de la reanimación. El dispositivo se ha diseñado para un uso rápido, para facilitar que el usuario pueda utilizarlo.

El dispositivo está fabricado de acuerdo con la Directiva 2007/47/CE y es conforme a la IEC/EN60601-2-4.

El dispositivo permite registrar los datos de auxilio en tarjeta de memoria SD para después poderlos visualizar en ordenador. Durante la fase en que no se use el dispositivo, si está instalada la batería realiza autopruebas diarias para comprobar su estado de funcionamiento para garantizar su uso oportuno en el momento en que sea necesario. En el teclado del dispositivo hay una minipantalla LCD y un LED bicolor (rojo/verde) mediante los cuales es posible comprobar el resultado de las pruebas de funcionamiento y conocer el estado de funcionamiento de dispositivo, aunque esté apagado (modalidad de stand-by).

3.2 Clasificaciones

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

Código UMDNS	11132
Código GMDN	47910
Código CND	Z12030503
Número de repertorio RDM	1402426 / 1535126
Código CIVAB	DEF03
Clase de pertenencia según la Directiva 2007/47/CE	IIb
Tipo de protección ante descarga eléctrica	Alimentado internamente
Tipo de aislamiento del paciente	BF
Grado de protección contra la penetración de líquidos	IPx4
Grado de protección contra la penetración de polvo	IP5x
Grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno	No protegido
Método de esterilización o desinfección recomendada por el proveedor	Véase Apartado 10.3
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

4 Descripción de los detalles del dispositivo

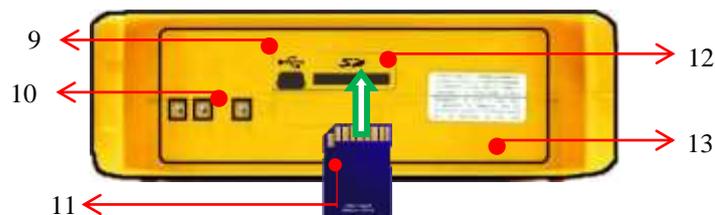
4.1 Estructura general del dispositivo

Figura 1



Núm.	Descripción
1	Compartimento para conector PADS o cable ECG
2	Micrófono para registros ambientales
3	Minipantalla de Estado
4	Asa de transporte
5	Batería (extraíble)
6	Teclado con pulsadores e iconos luminosos
7	Puerto IrDA (sólo mantenimiento, presente sólo en los modelos con pantalla TFT)
8	Altavoz

Figura 2



Núm.	Descripción
9	Puerto USB
10	Contactos batería
11	Introducción tarjeta SD
12	Compartimento para tarjeta SD de memoria
13	Juntas de protección

4.2 Pulsadores, iconos e indicadores

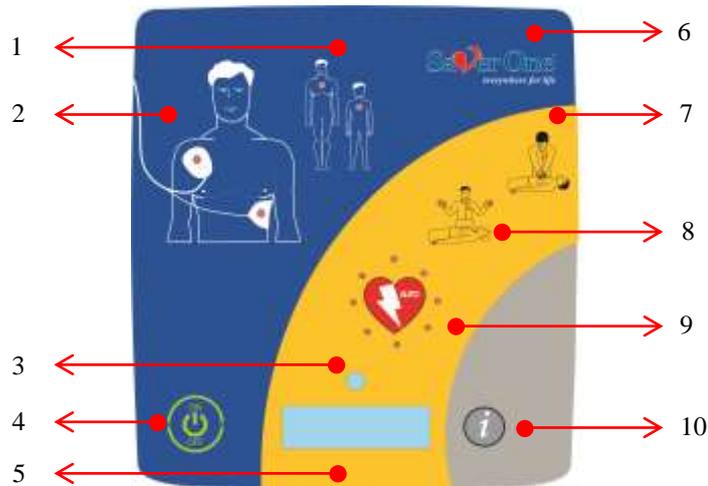
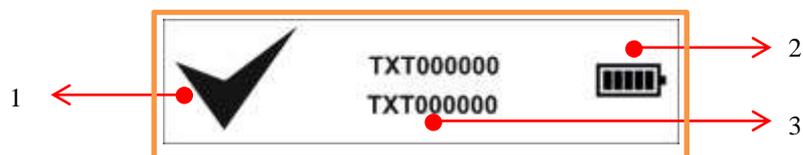


Figura 3

Núm.	Función	Núm.	Función
1	Indicador "Tipo de paciente" Indica el tipo de modalidad en uso: Adulto si están activadas PADS adulto Niño si están activadas PADS pediátricas	6	Logotipo del producto Indica el modelo del dispositivo
2	Indicador "Colocar placas" Icono con ledes luminosos que indica que se deben colocar las PADS de desfibrilación.	7	Indicador "RCP" Indica que se debe iniciar la RCP
3	Led de control Led multicolor (Verde/Rojo) que indica el estado de funcionamiento del DAE.	8	Indicador "No Tocar" Icono con ledes luminosos que indica que no se debe tocar al paciente durante determinadas operaciones
4	Pulsador ON/OFF Permite encender o apagar el dispositivo	9	Indicador "Descarga Automática" Icono con ledes luminosos que indica que la descarga de desfibrilación está para suministrarse automáticamente
5	Minipantalla de estado Permite controlar el estado del DAE y batería en stand-by y tener información útil durante las fases operativas	10	Pulsador "i" Permite, en modalidad operativa, tener información útil sobre el dispositivo

4.3 Minipantalla de Estado



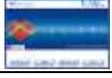
Núm.	Descripción
1	Icono de estado del dispositivo
2	Nivel de capacidad residual de la batería
3	Mandos de texto

4.4 Accesorios estándar y opcionales del dispositivo

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

Código	Imagen	Cantidad	Descripción
SV0-B0847		1 Unidad (Versión 200 J o 360 J)	<i>Saver One 200J</i>
SV0-B0848			<i>Saver One 360J</i>
SAV-C0846		1 Unidad	Pads Adulto
SAV-C0903		1 Unidad	Batería no recargable Li-SOCl ₂
SAV-C0916		1 Unidad	Bolsa para transporte
SAV-C1005-HU		1 Unidad	Guía usuario

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

Código	Imagen	Cantidad	Descripción
SAV-C0011		1 Unidad	ACC Batería recargable Li-ion
SAV-C0012		1 Unidad	CBACCS1 Cargador de batería
SAV-C0013		1 Unidad	GS40A15-P1J Alimentador
SAV-C0014		1 Unidad (Formada por 3 artículos)	1 CBACCS1 Cargador de batería
			N.01 GS40A15-P1J Alimentador
			1 Cable de alimentación
SAV-C0016		1 Unidad	Pads niño
SAV-C0019		1 Unidad	CD-Rom Saver View Express
SAV-C0907		1 Unidad	SD Card (Tarjeta SD)
SAV-C0027		1 Unidad	Lector tarjeta de memoria para ordenador

5 Componentes y accesorios del Saver One

5.1 Baterías

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

- (SAV-C0903) Batería no recargable Li-SOCl₂
- (SAV-C0011) Batería recargable Li-ion

5.1.1 Batería no recargable Li-SOCl₂ (SAV-C0903)

La batería no recargable con tecnología Li-SOCl₂ (SAV-C0903) se suministra completamente cargada y lista para su uso. La batería no recargable Li-SOCl₂ se ha diseñado para que tenga una gran autonomía y ningún tipo de mantenimiento.

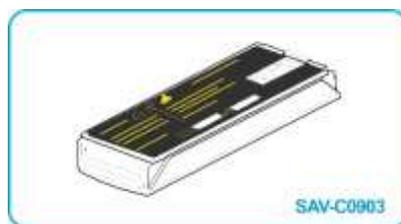


Figura 4

La batería no recargable del *Saver One* en modalidad Standby tiene una garantía de 4 (cuatro) años ^{*1} suponiendo una prueba de activación de la batería, autopruebas diarias sin ningún encendido del DAE. La batería no recargable Li-SOCl₂ (SAV-C0903) puede efectuar un elevado número de descargas que varía en función de la versión:

Saver One Standard 200J 300 ciclos de auxilio completos (descargas a 200J. y RCP) ^{*1}
Saver One Power 360J 200 ciclos de auxilio completos (descargas a 360J. y RCP) ^{*1}

^{*1} Batería nueva y completamente cargada, temperatura constante a 20°C y humedad relativa sin condensación del 45%

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

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

AVISO: Nivel de capacidad residual de la Batería igual o inferior al **5%**.
 Este aviso sólo se proporcionará en modalidad Operativa como se indica en el apartado 6.1.
 Con la batería al 5%, el *Saver One* permite efectuar unas **14 descargas** o **40 días de stand-by** ^{*2}

ALARMA: Nivel de capacidad residual de la Batería al **≤ 1%**
 Este aviso se proporcionará tanto en Stand-by como en modalidad operativa, como se indica en el apartado 6.1.
 Con la batería al **≤ 1%** el *Saver One* permite realizar unas **7 descargas** o **20 días de stand-by** ^{*2}
 En estas condiciones no se recomienda utilizar el dispositivo.

^{*2} Temperatura constante a 20°C y humedad relativa sin condensación del 45%

¡¡ATENCIÓN!!

Para salvaguardar la duración de la batería (SAV-C0903) y garantizar pruebas diarias automáticas se aconseja, después de haberla instalado, no quitar la batería (SAV-C0903) al no ser que sea para su sustitución.

La extracción de la batería y su posterior introducción comporta una prueba completa del DAE que consume notablemente la capacidad de la misma. Además, si la batería no se enganchara correctamente podría dañarse.

5.1.2 Batería recargable Li ion (SAV-C0011)

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



Figura 5

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

Saver One Standard 200J	normalmente 250 descargas continuas ^{*1}
Saver One Power 360J	normalmente 160 descargas continuas ^{*1}

^{*1} Batería nueva y completamente cargada, temperatura constante a 20°C y humedad relativa sin condensación del 45%

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

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

AVISO: Nivel de capacidad residual de la Batería igual o inferior al **5%**.
Este aviso sólo se proporcionará en modalidad Operativa como se indica en el apartado 6.1.
Con la batería al 5%, el **Saver One** permite efectuar unas **14 descargas** o **40 días de stand-by** ^{*2}

ALARMA: Nivel de capacidad residual de la Batería al **≤ 1%**
Este aviso se proporcionará tanto en Stand-by como en modalidad operativa, como se indica en el apartado 6.1.
Con la batería al **≤ 1%** el **Saver One** permite realizar unas **7 descargas** o **20 días de stand-by** ^{*2}
En estas condiciones no se recomienda utilizar el dispositivo.

^{*2}, Temperatura constante a 20°C y humedad relativa sin condensación del 45%

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

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

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

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

5.1.4 Introducción y extracción de las baterías

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

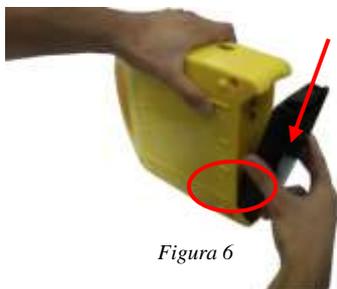


Figura 6



Figura 7

- Colocar el aparato de lado como se muestra en la figura (6)
- Sujetar firmemente el dispositivo con la mano izquierda como se muestra en la figura (6)
- Introducir la batería como se muestra en la figura (6) siguiendo la dirección de la flecha haciendo que coincida perfectamente con el punto indicado por el círculo
- Empujar la batería como se muestra en la figura (7) siguiendo la dirección de la flecha, hasta oír un clic que confirme su correcta introducción

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



Figura 8

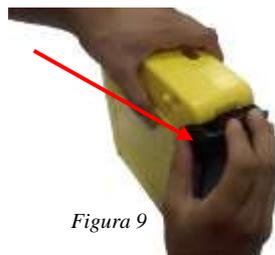


Figura 9

- Colocar el dispositivo como se muestra en la figura (8)
- Sujetar firmemente el dispositivo con la mano izquierda como se muestra en la figura (8)
- Utilizando dos dedos de la mano derecha, presionar en el gancho indicado por el círculo en la figura (8)
- Al mismo tiempo, tirar de la batería en el sentido indicado por la flecha en la figura (9)

5.2 Estación de recarga para baterías recargables

La estación de recarga (SAV-C0014) permite cargar las baterías recargables con tecnología Li-ion modelo ACC (SAV-C0011) del *Saver One*. La estación de recarga está formada por las siguientes partes:

- Cargador de baterías (SAV-C0012) figura (10)
- Alimentador/Adaptador AC/DC modelo GS40A15-P1J (SAV-C0013) figura (11)
- Cable de alimentación con enchufe tripolar italiano (SAV-C0366) figura (12)



Figura 10



Figura 11



Figura 12

5.2.1 Estructura del cargador de baterías

Figura 13



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

El Cargador de baterías (SAV-C0012) debe utilizarse exclusivamente con el alimentador/Adaptador AC/DC suministrado por la empresa A.M.I. Italia S.r.l. modelo GS40A15-P1J de Meanwell (SAV-C0013).

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

5.2.2 Procedimiento de recarga

- A** Colocar el cargador de baterías en una superficie perfectamente horizontal y bien fijada al suelo
- B** Conectar el alimentador (SAV-C0013) al cargador de baterías y, a continuación, a la toma de corriente
- C** El led del cargador de baterías parpadeará de color verde, indicando que está preparado para efectuar la carga
- D** Introducir la batería en el cargador de baterías como se indica en la figura (14)

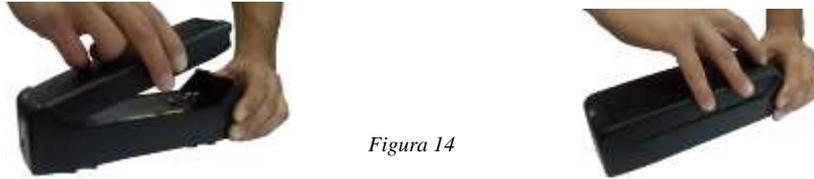


Figura 14

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

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

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

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

5.3 PADS de desfibrilación

El *Saver One* permite el uso de dos PADS de desfibrilación diferentes en función del paciente que se debe tratar:

- PADS de desfibrilación **para adultos** modelo SAV-C0846
- PADS de desfibrilación **para niños** modelo SAV-C0016

5.3.1 PADS de desfibrilación para adultos SAV-C0846

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

Deben utilizarse en pacientes adultos (**edad >8 años o peso >25 kg**). Las PADS de desfibrilación se suministran en bolsas individuales selladas en las que se indica la fecha de caducidad (normalmente 30 meses). En la fecha de caducidad deben sustituirse las PADS, también aunque no se hayan utilizado.

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



Las PADS **SAV-C0846** son polarizadas, es decir, la colocación de los electrodos **no debe invertirse**.

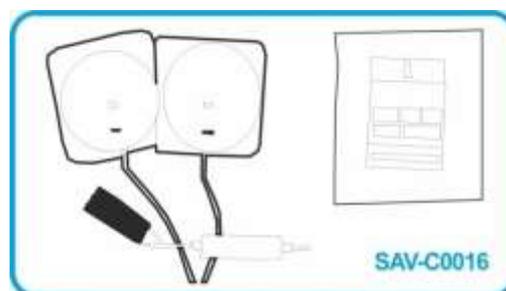
Para más información sobre la colocación de las PADS de desfibrilación, consultar el apartado correspondiente

5.3.2 PADS para niños SAV-C0016

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

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

El cable, el conector y el adaptador de las PAD están **dentro de la bolsa sellada**.



Las PADS SAV-C0016 permiten suministrar descargas en pacientes pediátricos con nivel de energía máxima de 50J como disponen las directrices internacionales AHA/ERC 2017. Las PADS SAV-C0016 son polarizadas, es decir, la colocación de los electrodos **no debe invertirse**.

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

5.3.3 Colocación de las PADS de desfibrilación

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

Consultar siempre las indicaciones que aparecen tanto en la bolsa de las PADS como directamente en cada PAD. Las PADS del *Saver One* son polarizadas, no invertir la colocación de cada una de las PADS.



ADULTO

>8 años >25 kg
SAV-C0846

- 1 Colocar la **PAD 1** inmediatamente debajo de la clavícula derecha del paciente
- 2 Colocar la **PAD 2** por encima de las costillas en el lado izquierdo del paciente, debajo del lazo izquierdo del pecho



NIÑO

1÷8 años <25 kg
SAV-C0016

- 1 Colocar la **PAD 1** inmediatamente debajo de la clavícula derecha del paciente
- 2 Colocar la **PAD 2** por encima de las costillas en el lado izquierdo del paciente, debajo del lazo izquierdo del pecho

5.4 Tarjeta de memoria y USB

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

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



Figura 15

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

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

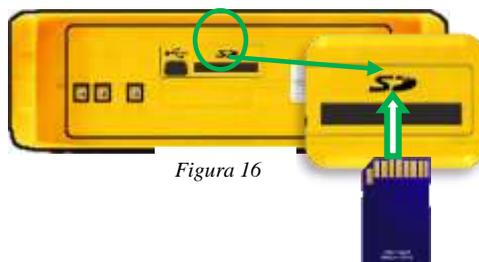


Figura 16

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

Los datos registrados directamente en la memoria interna del Saver ONE pueden descargarse mediante el **puerto USB** situado en la parte posterior del dispositivo (*figura 16*).

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

Figura 17



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

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

¡¡ATENCIÓN!!

El USB es un puerto de servicio utilizado para fines de configuración del dispositivo (para uso exclusivo del personal autorizado por AMI) o para la descarga de los datos de registro memorizados internamente. Las funciones relativas al puerto USB están habilitadas y son accesibles sólo cuando el dispositivo está apagado.

6 Autoprueba

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

El *Saver One* puede efectuar la autoprueba de control de diferentes maneras:

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

El resultado de la prueba de control puede verse mediante un led bicolor (verde/rojo) y la pantalla LCD. La pantalla y el led de control permiten conocer en cualquier momento, incluso con el dispositivo apagado (modalidad de stand-by), el estado de funcionamiento del dispositivo y de su batería.

6.1 Led y minipantalla de estado

Tanto la pantalla como el led de control están colocados en la parte frontal del teclado del *Saver One*. En función del color diferente del led de control y de la información indicada en la pantalla, el operador podrá establecer, con total autonomía, el estado de funcionamiento del desfibrilador y de su batería. En la tabla siguiente se muestra la codificación del parpadeo del led de control y las correspondientes ventanas de la pantalla de control.

		Led de control verde/rojo intermitente	
EN STAND-BY (con batería)	Dispositivo listo para el uso		
	Advertencia de batería descargada, cambiarla		
	Dispositivo roto, necesita asistencia		Dispositivo roto Cont. Asistencia
EN FUNCIONAMIENTO	Dispositivo en funcionamiento	OFF	
	Aviso: batería agotándose (5% restante)	OFF	 Batería agotándose
	¡Atención! batería descargada, sustituirla		 Batería descargada, sustituirla

6.2 Prueba de ACTIVACIÓN

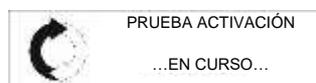
El Saver One únicamente efectúa las pruebas de funcionamiento con la batería instalada. Con cada introducción de una batería, el dispositivo efectuará una prueba de diagnóstico de ACTIVACIÓN. Esta autopruueba comporta un consumo de energía discreto. Una vez realizada, se aconseja no sacar la batería del DAE. La prueba de ACTIVACIÓN requiere una intervención manual por parte del operador, que deberá efectuar las siguientes fases:

❖ Introducir la batería en el dispositivo

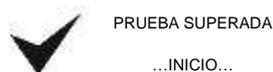
Si la batería se ha introducido correctamente, el *Saver One* se encenderá automáticamente emitiendo una señal acústica, y el pulsador de encendido  se iluminará de color verde, mientras que el led de control se apagará. En la pantalla de control se mostrarán las siguientes ventanas de puesta en funcionamiento:



y el dispositivo iniciará la prueba de activación:



Si no se detecta ningún error, en la pantalla se mostrará la siguiente ventana:



❖ Apagar el dispositivo

Si no se debe utilizar inmediatamente, apagar el *Saver One* y dejar la batería introducida para garantizar la realización de las pruebas de autodiagnósticos periódicos (véase Apartado 6.3)

6.3 Prueba AUTOMÁTICA

El Saver ONE se ha creado para estar siempre preparado en el momento de necesidad real.

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

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

El Saver ONE informará al operador del inicio de la autopruueba automática mediante la pantalla de control:



La autopruueba automática comporta un consumo discreto de la batería.

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

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

Consultar la tabla led y la pantalla de control indicada en el apartado 6.1

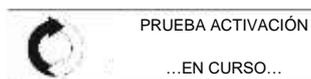
6.4 Prueba de ENCENDIDO

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

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

La prueba se efectúa automáticamente y dura pocos segundos.

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



Si no se detecta ningún error, en la pantalla se mostrará la siguiente ventana:



PRUEBA SUPERADA

...INICIO...

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

7 Pulsador de información

El Saver ONE dispone de un pulsador denominado “**i**” gracias al cual el operador podrá ver en la minipantalla LCD diferente información útil sobre el dispositivo que está utilizando.

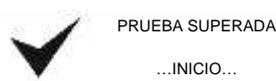
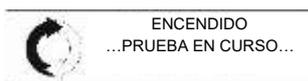
Este pulsador sólo puede utilizarse con el dispositivo encendido, y se desactiva automáticamente en caso de auxilio en ese momento.

La información indicada en la pantalla se divide en tres páginas diferentes, que podrán consultarse pulsando el pulsador “**i**” *n* veces (por *n* se entiende el número de páginas).

A continuación se indica, detalladamente, el procedimiento para utilizar este pulsador y la información que se muestra:

➤ Encender el dispositivo

El Saver ONE efectuará la prueba automática de encendido, una vez superado la cual estará preparado para el uso.



➤ Pulsar el pulsador “**i**”

1. Al pulsar el pulsador, la **primera vez** se mostrará la siguiente pantalla con la correspondiente información:



MODELO: SAVERONE 200J
S/N: XXXXXXXXXXXXX
ALIMENTACIÓN: BATERÍA

Núm.	Descripción
1	Modelo dispositivo
	Número de serie del dispositivo
2	Tipo de alimentación

2. Al pulsar el pulsador, la **segunda vez** se mostrará la siguiente pantalla con la correspondiente información:



PROTOCOLO 150-200-200J
DESCARGAS: 6
FECHA: 01/02/2013

Núm.	Descripción
3	Protocolo de descarga preconfigurado
4	Número de descargas efectuadas
5	Fecha actual

3. Al pulsar el pulsador, la **tercera vez** se mostrará la siguiente pantalla con la correspondiente información:



IDIOMA --- ITALIANO
Italiano
Inglés

Núm.	Descripción
6	Cambio de idioma

Para cambiar el idioma pulsar el pulsador “**i**” durante unos 3 segundos y soltarlo.

El usuario verá la siguiente pantalla:



Seleccionar el idioma deseado pulsando el pulsador “**i**”. Una vez elegido el idioma deseado apretar durante 3 segundos el pulsador “**i**” como confirmación de la selección.

El idioma seleccionado se mantiene en la memoria y, en la posterior puesta en funcionamiento del dispositivo, será el idioma configurado.

8 Desfibrilación

En caso de que sea necesario prestar auxilio a una persona con parada cardíaca repentina, acordarse de llevar a cabo la secuencia de acciones recomendadas AHA/ ERC 2017.

El ERC ha establecido un protocolo de auxilio que debe respetarse durante la reanimación de una persona con parada cardíaca repentina. Este protocolo se ha denominado “cadena de la vida”.

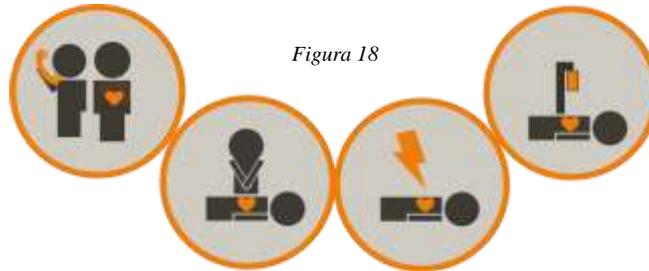


Figura 18

- 1 Comprobar que la persona necesite auxilio (*está inconsciente, no respira y no presenta señales de circulación sanguínea*) y llamar inmediatamente al 118
- 2 A la espera de que haya disponible un desfibrilador, iniciar inmediatamente las maniobras de RCP
- 3 Utilizar el desfibrilador *Saver One* para restablecer el ritmo cardíaco normal
- 4 Continuar hasta la reanimación de competencia médica

8.1 Encendido del Saver One

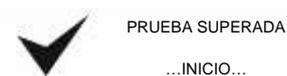
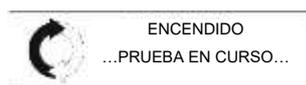
El desfibrilador *Saver One* arrancará automáticamente, en cada encendido, la modalidad de desfibrilación semiautomática (configuración por defecto). A continuación, se listan los procedimientos a seguir para usar el dispositivo en dicha modalidad.

Pulsar el pulsador de encendido del dispositivo



El *Saver One* emitirá una señal acústica para confirmar el encendido, el pulsador ON/OFF se iluminará de color verde fijo.

En la pantalla LCD se muestran en secuencia las siguientes ventanas:



Si la prueba tiene resultado positivo, el dispositivo sugerirá la primera operación que debe efectuarse al operador, con comando de voz (sonido) y visuales (iconos luminosos y texto de la pantalla):

Comandos de voz	Pantalla	Iconos luminosos teclado
Realizar la llamada de emergencia	Llamar 118	 Comando colocar PADS Desfibrilación
Mantener la calma y seguir las instrucciones de voz. Si el paciente está inconsciente y no respira, desvestirlo para colocar los electrodos en el tórax desnudo	Quitar trajes	
Abrir la bolsa y mirar atentamente las imágenes indicadas en los electrodos, quitar el revestimiento de plástico y colocarlo firmemente en el tórax del paciente como se ilustra en las imágenes.	Colocar PADS	

8.2 Preparación del paciente

Para poder colocar correctamente las PADS de desfibrilación en el tórax es necesario efectuar las operaciones previas indicadas a continuación:

Quitar la ropa colocada en el tórax del paciente

Si el tórax del paciente es muy peludo, es necesario rasurar en los puntos de colocación de las PADS.

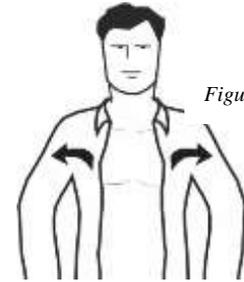
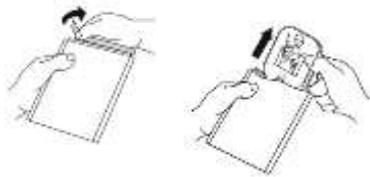


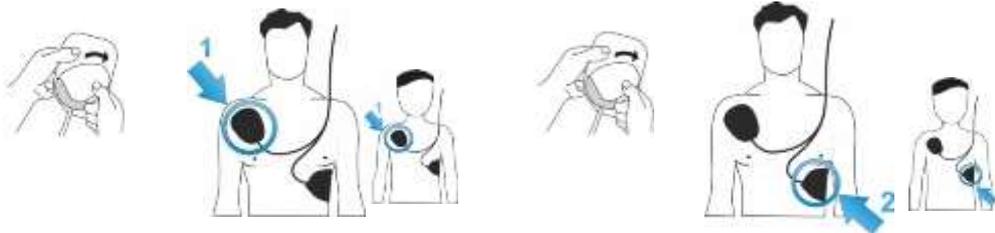
Figura 19

8.3 Colocar las PADS

A Extraer las PADS de desfibrilación de su embalaje.



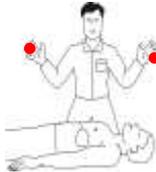
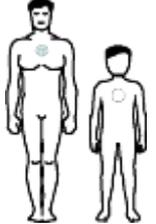
B Retirar la película protectora de cada PAD y colocarla en el tórax del paciente



Las PADS de desfibrilación son polarizadas, esto requiere que deban colocarse en los puntos indicados en cada PAD. En caso de que el paciente sea un niño, utilizar las PADS de desfibrilación pediátricas SAV-C0016, consultar el apartado correspondiente para más información.

8.4 Análisis del ritmo cardíaco

El **Saver One** procede automáticamente al análisis del ritmo cardíaco del paciente. Esta fase se destaca con los siguientes comandos:

Comandos de voz	Pantalla	Iconos luminosos teclado
No tocar al paciente		 <p>Icono de no tocar al paciente encendido fijo</p>
Análisis del ritmo cardíaco en curso		 <p>Icono tipo de PADS utilizados (adulto/niño)</p>

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

FV Fibrilación Ventricular

Amplitud pico-pico mín. 200 μ Volts



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

TV Taquicardia Ventricular
(incluidos flutter ventricular y taquicardia ventricular polimorfa)

Frecuencia del ritmo mín. 180 lpm y amplitud pico-pico mín. 200 μ Volts



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



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

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

8.5 Ritmo desfibrilable

Si se observa una fibrilación o taquicardia ventricular, el Saver ONE informará al operador mediante los siguientes comandos:

Comandos de voz	Pantalla	Iconos/Pulsadores luminosos
Descarga recomendada		 <p>Icono de no tocar al paciente encendido fijo</p>
Mantenerse a distancia, Carga		
Mantenerse a distancia, la descarga se suministrará automáticamente en (cinco) 5 segundos		 <p>Icono Descarga AUTO parpadea de color ROJO</p>
Arranca una cuenta atrás de 5 segundos (cinco BIP)		

Al final de la cuenta atrás, el **Saver One** realizará la descarga de desfibrilación.

En esta fase, el pulsador de descarga AUTO ya no parpadeará y el dispositivo informará al operador mediante los siguientes comandos:

Comandos de voz	Pantalla
Descarga efectuada	

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

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

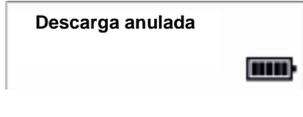
Saver One 360J: La primera descarga se suministra con una energía de **200 J**, la segunda a **250 J** y las siguientes a **360 J**

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

El protocolo de descarga está preconfigurado, no es modificable por el usuario y se restablece en cada encendido.

8.6 Cambio del ritmo

El Saver ONE analiza el ritmo cardíaco del paciente de manera continuada, durante todas las fases de la reanimación. Si el dispositivo, después de recomendar la descarga, detecta un cambio del ritmo cardíaco del paciente que ya no necesita desfibrilación se desconectará automáticamente. Esta fase se destaca con los siguientes comandos:

Comandos de voz	Pantalla
Descarga anulada	
Ritmo ECG cambiado	

8.7 Ritmo no desfibrilable

Si el *Saver One* durante el análisis del ritmo cardíaco no detecta una FV o una TV, informará al operador con los siguientes comandos:

Comandos de voz
Descarga no recomendada

Todos los ritmos distintos de la FV y la TV se valorarán como no desfibrilables. Para más información consultar el apartado 11.9.

8.8 RCP

El desfibrilador *Saver One* guiará al operador en la RCP (**R**eanimación **C**ardiopulmonar) en uno de los siguientes casos:

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

El *Saver One* procederá a suministrar instante a instante las instrucciones para realizar la RCP, instruyendo al operador sobre cómo efectuar las compresiones torácicas y las insuflaciones. Según todo aquello dispuesto por las directrices AHA/ERC 2017 la duración de la reanimación cardiopulmonar es de unos 2 minutos.

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

Durante la fase de compresiones torácicas, el Saver One, mediante un metrónomo, procederá a marcar el ritmo que debe mantenerse para efectuar las compresiones en el tiempo exacto. Una vez terminadas las compresiones solicitará efectuar las dos insuflaciones. Estas instrucciones se repiten durante toda la fase de la RCP, es decir, aproximadamente cada 2 minutos.

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

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

9 Registro, visualización y archivo de los datos

El desfibrilador *Saver One* puede registrar y memorizar tanto los **datos de MANTENIMIENTO del dispositivo** como **los datos completos de los auxilios** efectuados.

El registro y archivo de los datos se efectúa automáticamente (el usuario no puede desactivarlo) tanto en la **memoria interna** del dispositivo como en la **tarjeta de memoria** cuando está instalada.

9.1 Registro de los datos

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

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

- **AED1LOG.txt** En este archivo se memorizan todas las autopruebas automáticas efectuadas por el dispositivo con el resultado correspondiente y toda la información del **MANTENIMIENTO**. Este tipo de archivos puede verse en el ordenador mediante un simple programa de lectura
- **AEDFILE.aed** En este archivo se memorizan datos del auxilio como: grabaciones ambientales (sonido), trazado del ECG, datos del paciente (FC y Ω) y todos los eventos del auxilio. Este tipo de archivos puede verse en un ordenador mediante el software PC Saver View Express.

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

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

9.2 Archivo de los datos en el ordenador

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



Saver View Express®

Figura 20

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

10 Mantenimiento

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

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

Solicitud de asistencia

correo electrónico: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

Sitio web: www.amiitalia.com

10.1 Después de cada uso

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

- 1 Comprobar la presencia de la tarjeta de memoria y su capacidad disponible (véase el apar. 5.4)
- 2 Comprobar que el led de control esté encendido con luz intermitente (verde intermitente)
- 4 Si se han utilizado, sustituir las PADS por una nueva caja
- 5 Si no se han utilizado, comprobar la fecha de caducidad de las PADS, si están caducadas sustituirlas por una nueva caja

10.2 Mantenimiento ordinario

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

Comprobación A diario	Comprobación Mensual	Comprobación antes del uso	Comprobación después del uso	Acción indicada
*		*	*	Comprobar el led y la pantalla de control. Consultar el apartado correspondiente
*		*	*	Comprobar el estado del dispositivo, de sus componentes y de los accesorios de serie.
	*	*		Comprobar la fecha de caducidad de las PADS de desfibrilación
		*	*	Comprobar la capacidad disponible de la tarjeta de memoria

	 Led de CONTROL <small>LED DEL SOSTRATO PULSABILE</small> ¿Parpadea sólo verde? <small>Lampeggia solo verde?</small>		 CADUCIDAD ELECTRODOS <small>VALIDITÀ ELETTRICI</small> ¿Aún es válida la fecha? <small>La data è ancora valida?</small>		 DISPOSITIVO <small>CONTROLO VISIVO</small> Control visual <small>Controllo visivo</small>	Firma Firma
Fecha	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	

10.3 Limpieza

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

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



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

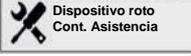
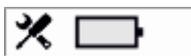
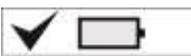
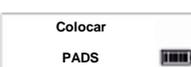
10.4 Almacenamiento

El *Saver One* debe colocarse en un lugar donde se respeten las condiciones ambientales y de seguridad indicadas en la siguiente tabla a la temperatura y humedad indicadas que se especifican en el capítulo 11.2. El dispositivo debe almacenarse con la batería siempre puesta para realizar las autopruuebas periódicas. Para una fácil disponibilidad del dispositivo en caso de auxilio, colocarlo en lugares fácilmente accesibles y orientados de forma que los ledes de control sean bien visibles.

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

10.5 Guía para la localización de las averías

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

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

11 Características técnicas

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

11.1 Características físicas

Categoría	Características nominales
Dimensiones	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Peso	con batería Li-SOCl₂ (SAV-C0903): 1,95 Kg + Pad Adulto (1,95 Kg)
	con batería Li-ion (SAV-C0011): 2,00 Kg + Pad Adulto (2,00 Kg)

11.2 Requisitos ambientales

Categoría	Características nominales
Temperatura	Operativa y stand-by: 0°C a 55°C (32°F a 131°F)
	Almacenamiento y transporte: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Humedad relativa	Operativa y stand-by: 10 a 95% (sin condensación)
	Almacenamiento y transporte: sin control de humedad (de -40°C a +5°C) hasta el 90% (de +5°C a +35°C) con vapor acuoso hasta 50 hPa (de >35°C a +70°C)
Presión atmosférica	Condiciones operativas: 620 hPa a 1060 hPa (altitud calculada mín. -382 mt y máx. 3955 mt)
Condiciones operativas de funcionamiento	Uso normal: Mantener el dispositivo AED dentro del rango de operatividad y standby (no el rango de almacenamiento y transporte) para que el dispositivo esté listo para el uso. En cambio, empezando de condiciones no operativas, hacer estabilizar en las condiciones operativas el dispositivo durante al menos 2 horas, antes del uso normal.
Tolerancia a impactos y caídas	Conforme a las normas IEC/EN 60601-1 cláusula 21 (fuerzas mecánicas)
Sistema de estanqueidad	Conforme a las normas IEC/EN 60529 clase IP54; protección contra salpicaduras y protección contra polvo (con batería instalada)
ESD (descarga electrostática)	Conforme a las normas IEC/EN 61000-4-2:2002 (3), Nivel de seguridad 4
EMC emisiones/inmunidad	Consulta el capítulo 12

11.3 Normativas de referencia

Normativas y Directivas	DIRECTIVA 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
-------------------------	--

11.4 Tablas Alarmas

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

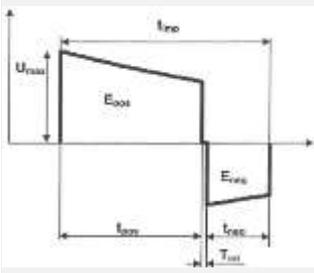
11.5 Controles e indicadores

Categoría	Características nominales
Pulsadores	Pulsador ON/OFF (encendido y apagado dispositivo) Pulsador “i” INFORMACIÓN
Indicadores visuales	<ul style="list-style-type: none"> • Minipantalla LCD de control de estado del dispositivo • Led de control de estado del dispositivo (Bicolor ROJO/VERDE) • Led colocar las PADS de desfibrilación (2 ledes Rojos) • Led no tocar al paciente (2 ledes Rojos) • Led se puede tocar al paciente (1 led Rojo) • Led paciente adulto (1 led Verde) • Led paciente pediátrico (1 led Verde) • Led pulsador ON/OFF (2 ledes Verdes) • Led indicador de descarga AUTO (8 ledes Rojos)
Indicadores sonoros	Mensajes multilingües para instrucciones durante el uso del dispositivo Señales acústicas de avisos y peligros
Altavoz	Volumen preconfigurado (Emisiones conformes con la IEC/EN 60601-2-4 punto 6.1) Variación mín. 20% máx. 100% (60 dBA a 80 dBA \pm 3 dBA)
Micrófono	Grabación activada automáticamente al encender el dispositivo

11.6 Archivo de datos

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

11.7 Desfibrilador

Categoría	Características nominales	
Forma de onda 	Bifásica trunca exponencial (BTE) Los parámetros de la forma de onda se regulan automáticamente en función de la impedancia del paciente. En el gráfico de la izquierda t_{pos} representa la duración de la fase 1 (ms), t_{neg} representa la duración de la fase 2 (ms), t_{int} es el retardo entre las fases, $U_{máx.}$ indica la tensión de pico, t_{imp} es la tensión final. Para compensar las variaciones en la impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se regula automáticamente en función de la carga suministrada, como se indica en el siguiente apartado.	
Energía suministrada (máx.) (Adultos)	Versión 200J:	200 J nominales con una carga de 50 Ω
	Versión 360J:	350 J nominales con una carga de 50 Ω
Protocolo de descarga (Adultos)	Versión 200J:	Incremental: Primera: 150 J – Siguientes: 200J
	Versión 360J:	Incremental: Primera: 200 J – Segunda: 250 J – Siguientes: 350J
Energía suministrada (máx.) (Niños)	Versión 200J:	50 J nominales con una carga de 50 Ω
	Versión 360J:	(si se utilizan PADS de desfibrilación SAV-C0016)
Protocolo de descarga (Niños)	Versión 200J:	Fija: Primera y siguientes: 50J
	Versión 360J:	
Control de la carga	Automático mediante sistema de análisis del paciente	
Tiempo de carga (desde el aviso de descarga)	Versión 200J:	≤ 9 seg. (según IEC60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batería nueva totalmente cargada)
	Versión 360J:	≤ 15 seg. (según IEC60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batería nueva totalmente cargada)
Tiempo de carga (desde el inicio del análisis)	Versión 200J:	≤ 15 seg. (según IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batería nueva totalmente cargada)
	Versión 360J:	≤ 21 seg. (según IEC60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batería nueva totalmente cargada)
Indicación carga completada	<ul style="list-style-type: none"> • El icono de DESCARGA parpadea • Comando de voz “La descarga se suministrará en 5 segundos”, después empieza con un pitido por segundo” 	
Suministro de descarga	La descarga se suministra automáticamente después de los 5 segundos.	
Desconexión	Automática: <ul style="list-style-type: none"> • Si el sistema de análisis del paciente considera que el ritmo ya no es desfibrilable, o • Si las PADS de desfibrilación se han retirado del paciente o se han desconectado de la unidad. Manual: <ul style="list-style-type: none"> • Si el operador pulsa el pulsador OFF/DESACTIVAR en cualquier momento para desactivar o apagar el aparato. 	
Vector medición descarga	Mediante las PADS de desfibrilación (Lead II)	
Aislamiento del paciente	Tipo BF	

11.8 Eficiencia de la energía suministrada

Impedancia	Descargas a 50 J (Pediátrico)				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx.} (A)	Energía configurada (J*)	
25 Ohm	6,8	3,3	18,6	50	50,2
50 Ohm	7,2	3	12,3	50	49,2
75 Ohm	7,4	2,8	9,6	50	48,6
100 Ohm	7,5	2,7	8,1	50	48,4
125 Ohm	7,6	2,6	7,1	50	48,75
150 Ohm	7,7	2,5	6,4	50	48
175 Ohm	7,7	2,4	5,8	50	48,3

Impedancia	Descargas a 150 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx.} (A)	Energía configurada (J*)	
25 Ohm	4,6	5,6	43,8	150	147,2
50 Ohm	6,2	4	24,9	150	146,9
75 Ohm	6,8	3,3	18,4	150	147,15
100 Ohm	7,2	3	15	150	147,2
125 Ohm	7,4	2,8	13	150	146,5
150 Ohm	7,5	2,7	11,5	150	147
175 Ohm	7,6	2,6	10,4	150	147

Impedancia	Descargas a 200 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx.} (A)	Energía configurada (J*)	
25 Ohm	4,6	5,6	57,6	200	197,2
50 Ohm	6,1	4	28,8	200	196
75 Ohm	6,8	3,3	15,9	200	196,2
100 Ohm	7,2	3	17,3	200	196
125 Ohm	7,4	2,8	14,9	200	195,5
150 Ohm	7,5	2,7	13,2	200	195,3
175 Ohm	8,5	3	11,4	200	193,55

Impedancia	Descargas a 250 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx.} (A)	Energía configurada (J*)	
25 Ohm	4,6	5,6	56,6	250	246,4
50 Ohm	6,2	4	32,3	250	246,8
75 Ohm	6,8	3,3	23,7	250	244,95
100 Ohm	7,2	3	19,4	250	244,8
125 Ohm	8,4	3,4	15,8	250	241,75
150 Ohm	10	4	13,3	250	242,4
175 Ohm	11,5	4,6	11,4	250	241,15

Impedancia	Descargas a 350 J				Energía suministrada (Julios)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{máx.} (A)	Energía configurada (J*)	
25 Ohm	4,9	9,4	65,2	350	336
50 Ohm	7,2	6	36,6	350	341
75 Ohm	9,5	6,9	25,4	350	339,3
100 Ohm	12	8,2	19,4	350	339
125 Ohm	14,4	9,5	15,8	350	338,5
150 Ohm	16,9	10,9	13,3	350	339
175 Ohm	18,9	11,5	11,4	350	331,8

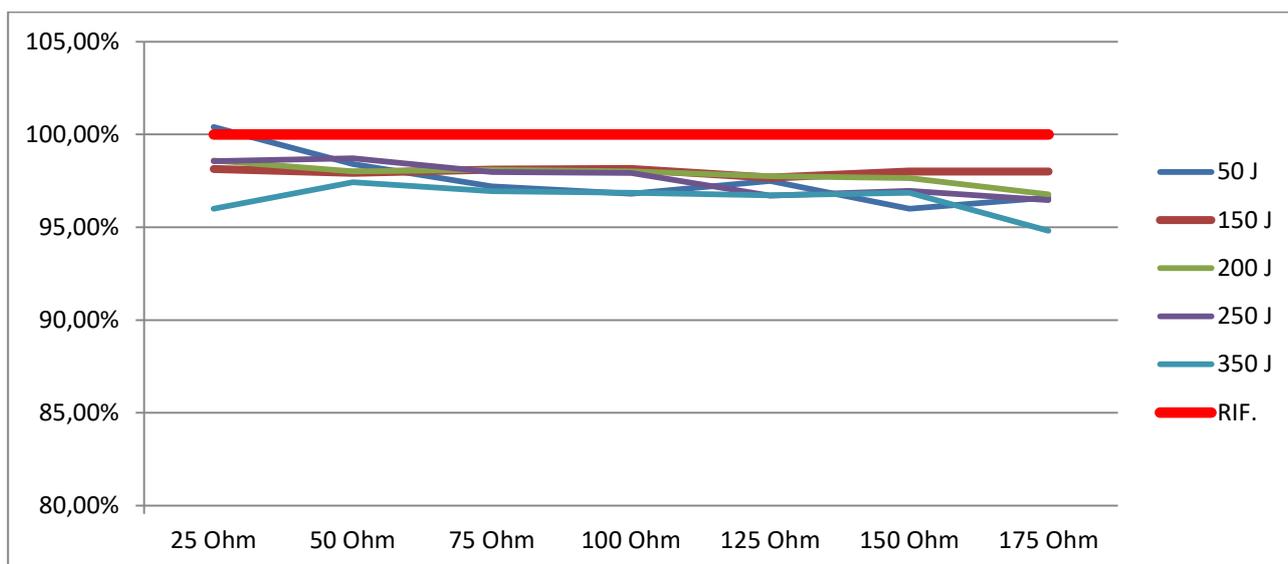


Gráfico eficiencia de las energías suministradas

11.9 Sistema de análisis del paciente

Categoría	Características nominales
Función	Determina la impedancia del paciente y valora el ritmo del ECG y la calidad de la señal para establecer si es adecuado o no el suministro de la descarga.
Intervalo de impedancia	20 - 200 Ω
Tiempo de análisis ECG	≥ 4 segundos (con batería nueva totalmente cargada) cumple la IEC/EN60601-2-4
Sensibilidad	97% Cumple las directrices IEC/EN60602-2-4 2002(3) fuentes AHADB, MITDB y EDB
Características	99% Cumple las directrices IEC/EN60602-2-4 2002(3) fuentes AHADB, MITDB y EDB
Ritmos desfibrilables	Si se utiliza en un paciente que cumple las características indicadas en los criterios de uso, el desfibrilador Saver One está diseñado para recomendar una carga desfibrilante cuando detecta la impedancia exacta y al producirse las siguientes situaciones: <i>Fibrilación ventricular</i> amplitud pico-pico al menos de 200 μ Volts <i>Taquicardia ventricular</i> con frecuencia de ritmo cardíaco mín. 180 lpm y amplitud pico-pico de al menos 200 μ Volts (incluidos flutter ventriculares y Taquicardia ventricular polimórfica)
Ritmos no desfibrilables	<i>El Saver One</i> ha sido diseñado para no aconsejar descargas con todos los otros ritmos, incluidos: ritmo sinusoidal normal, fibrilación ventricular moderada (<200 μ Volts), algunas taquicardias ventriculares lentas y asistolias.

11.10 Función Análisis ECG

Ritmo ECG	Dimensiones Muestra de prueba	Objetivo	Valor detectado
Ritmo a desfibrilar Fibrilación ventricular (VF)	500	Sensibilidad > 90%	98%
Ritmo a desfibrilar Taquicardia ventricular (VT, lpm>140)	600	Sensibilidad > 75%	92%
Ritmo a no desfibrilar Ritmo sinusal normal	1500	Especificidad > 99%	100%
Ritmo a no desfibrilar Asistolia	30	Especificidad > 95%	100%
Ritmo no tratable AF,SVT, PVC genéricas	30	Especificidad > 95%	100%
Valores predictivos positivos			97,1%
Falsos positivos			4,1%

11.11 Batería no recargable

Categoría	Características nominales
REF (Modelo)	SAV-C0903
Tipo	Li-SOCl ₂ (Litio-cloruro de tionilo) no recuperable, no reciclable
Tensión	25,2 VDC – 3500 mAh
Capacidad	<i>Versión 200J</i> 300 ciclos de auxilio completos (descargas a 200 J y RCP) *
	<i>Versión 360J</i> 200 ciclos de auxilio completos (descargas a 360 J y RCP) *
	<i>Análisis ECG</i> 35 horas continuas *
Duración en stand-by (batería instalada)	4 años si está instalada en el DAE, suponiendo una prueba de activación, autopruebas diarias sin ningún DAE*

Batería nueva y completamente cargada a la temperatura constante de 20°C y humedad relativa sin condensación del 45%

11.12 Batería recargable

Categoría	Características nominales
REF (Modelo)	SAV-C0011
Tipo	Li-ion (iones de litio) Recargable
Tensión	21,6 VDC - 2100 mAh
Capacidad	<i>Versión 200J</i> 250 descargas continuas con batería nueva completamente cargada *
	<i>Versión 360J</i> 160 descargas continuas con batería nueva completamente cargada *
	<i>Análisis ECG</i> 21 horas continuas *
Tiempo de recarga	≤ 2,5 horas con baterías nuevas o estación de recarga SAV-C0012*
Vida útil	2 años o 300 ciclos de carga/descarga (<i>el que se produzca primero</i>) *

*Batería nueva y completamente cargada a la temperatura constante de 20°C y humedad relativa sin condensación del 45%

11.13 Batería interna de seguridad

Categoría	Características nominales
Tipo	Battery Coin Cell (LiMnO ₂)
Finalidad	Mantenimiento de los datos de configuración (fecha/hora, etc.)
Tensión	3 VDC
Duración	Mantenimiento de datos durante 3 años (a falta de la batería externa)
	Mantenimiento de datos durante 6 años (con batería externa introducida antes de 12 meses)

11.14 Carga de la batería recargable

Categoría	Características nominales
REF (Modelo)	SAV-C0012
Control de la carga	LED multicolor rojo verde (consultar apartado correspondiente)
Alimentación	<i>Entrada</i> 15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A
	<i>Salida</i> 26VDC – 1,5A
	<i>Absorción</i> 40W / 66W
Adaptador CA/CC	<i>Modelo</i> MeanWell GS40A15-P1J
	<i>Código de identificación</i> SAV-C0013
	<i>Entrada</i> 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	<i>Salida</i> 15V – 2.67A
	<i>Absorción</i> 40W

11.15 PADS de desfibrilación

Categoría	ADULTO	NIÑO
REF (Modelo)	SAV-C0846	SAV-C0016
Serie	Cable y conector fuera de la bolsa	Cable, conector y PADS introducidos en el sobre
Rango pacientes	Adulto edad > 8 años o peso > 25Kg	Niño edad 1 - 8 años o peso < 25 kg
Uso previsto	Desechable	
Cant. de descargas toleradas	50 descargas de 360 J	
Material de soporte	Espuma médica, grosor 1 mm	
Gel conductor	Gel adhesivo conductor de baja impedancia	
Superficie total (por PAD)	148 cm ²	75 cm ²
Área activa (por PAD)	81 cm ²	31 cm ²
Material conductor	Lámina de metal	
Conexión	Conector antidescargas de seguridad	
Longitud cable	120 cm (normalmente)	

11.16 Momento de los ciclos de descarga

Prestación del tiempo de carga de conformidad con la IEC/EN60601-2-4 (201.101)	Característica	Resultado
El tiempo máximo entre el inicio del Análisis del ritmo ECG y la finalización de la carga a la máxima energía	< 30 segundos	OK
El tiempo máximo desde el encendido hasta la finalización de la carga a la máxima energía	< 40 segundos	OK

12 Conformidad con las normas de emisión electromagnética

En los siguientes apartados se especificarán las conformidades con las normas de las emisiones electromagnéticas:

- Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas
- Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética
- Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación con radiofrecuencia portátiles y móviles y el DAE.

12.1 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El **Saver ONE** ha sido diseñado para ser usado en ambientes electromagnéticos con las características indicadas a continuación. El cliente o el usuario del **Saver ONE** deberán asegurarse de que se usa en dicho ambiente.

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

12.2 Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El **Saver ONE** ha sido diseñado para ser usado en ambientes electromagnéticos con las características indicadas a continuación. El cliente o el usuario del **Saver ONE** deberán asegurarse de que se usa en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC/EN 60601-1	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kW contacto	±6 kW contacto	Las superficies deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si las superficies están recubiertas de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
	±8 kV aire	±8 kV aire	
Transitorios rápidos/burst/ IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para las redes de corriente eléctrica	No aplicable	
	±1 kV para las redes de entrada/salida	±1 kW para líneas de entrada y de salida	
IEC/EN 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% dip en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% dip en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (>95% dip en U_T) durante 5 segundos	No aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC/EN 60601-1	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético Directrices
Frecuencia de alimentación (campo magnético) 50/60 Hz IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de potencia deben encontrarse en niveles no superiores con respecto a aquellos de posiciones situadas en aplicaciones típicas industriales pesadas, centrales eléctricas y salas de mando de subestaciones de alta tensión.
Nota: U _T es la corriente alterna de red antes de la aplicación del nivel de prueba			
RF conducida	3 Vrms	No aplicable	
IEC/EN 61000-4-6	de 150 kHz a 80 MHz fuera las bandas ISM ^a 10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM ^a	No aplicable	
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>La distancia entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles en uso y cualquier parte del DAE, incluidos los cables, no debe ser nunca inferior a la distancia de separación recomendada, calculada en base a la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz <p>donde P es el intervalo de potencia de salida máxima del transmisor en watt (W) según los datos del fabricante del transmisor y d la distancia aconsejada en metros (m)^b.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, según se determina de una investigación en sitios electromagnéticos,^c deberían ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia.^d</p> <p>Cerca de los aparatos marcados por este símbolo pueden producirse interferencias.</p> 
NOTA 1	a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior		
NOTA 1	Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.		
a	Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; de 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; de 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz		
b	Los niveles de conformidad en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y entre 80 MHz y 2,5 GHz están predispuestos para disminuir las posibilidades de interferencia en el caso en que los aparatos de comunicación portátiles y móviles se acerquen de manera inadvertida a la zona donde se encuentra el paciente. Por dicha razón, se añade otro factor de 10/3 al cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores cuyas frecuencias entran dentro de estos intervalos.		
c	No es posible prever con precisión a nivel técnico las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles, las radioaficionados, las radiotransmisiones AM y FM y TV. Para evaluar el ambiente electromagnético con transmisores de RF fijos tener en cuenta la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del lugar. Si la potencia de los campos medida en el lugar en el que se usa el DAE supera el nivel de conformidad RF específico de arriba, será necesario observar el DAE para comprobar el correcto funcionamiento. Si se observan anomalías del funcionamiento puede ser que sea necesario adoptar medidas correctivas, por ejemplo, desplazar o reorientar el DAE.		
d	Más allá del intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, los campos de fuerza deben ser inferiores a 1 V/m		

12.3 Distancias de separación recomendada entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles y el Saver One

El Saver ONE debe usarse en un ambiente electromagnético en el que se controlen las interferencias de la RF irradiada. El cliente o el operador del Saver ONE pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el Saver ONE las distancias mínimas recomendadas a continuación, en base a la potencia máxima de los aparatos de comunicación.

Nivel máximo de emisión de potencia del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	De 150 kHz a 80 MHz más las bandas ISM	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Para los transmisores estimados a una potencia máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación "d" en metros (m) puede establecerse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima producida por el transmisor en vatios (V) de acuerdo con el fabricante del transmisor.				
NOTA 1:	A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicada es la utilizada para los intervalos de frecuencia elevados.			
NOTA 2:	Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz			
NOTA 3:	Se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que un equipo móvil/portátil pueda interferir si se lleva involuntariamente a la zona del paciente.			
NOTA 4:	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La difusión electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.			

13 Simbología

	Símbolos universales ILCOR para DAE		Marca IMQ
	Peligro alta tensión eléctrica		Marcado CE con número de identificación
	Avisos generales: Consultar los documentos que acompañan al equipo antes del uso del aparato		Grado de protección del aparato contra el polvo y el agua (batería incluida)
	De tipo BF, equipo a prueba de desfibrilación		Número de serie
	No exponer a temperaturas elevadas o llamas		Fecha de fabricación
	No recargar		Número de lote (LOT)
	No abrir		Fecha de caducidad
	No destruirlo ni dañarlo		Identificativo modelo
	No utilizarlo en depósitos de agua		Nombre del fabricante
	Leer el Manual de Uso		No contiene látex
	Reciclaje de la batería		Monouso, no reutilizar
	Respetar las normativas locales para los residuos		No estéril
	Frágil		Indicaciones externas de la caja
	Conservar en un lugar seco		Este lado hacia arriba
	No exponer a la luz directa del sol		Límites de la temperatura
	Peligro de electrocución, no abrir		Apilar en altura solamente 6 cajas
	Parte aplicada tipo CF		

14 Certificaciones

14.1 Certificado UE

Mod. 4606/0



CERTIFICADO CE

Certificado n.ºm. 1104/MDD
Declaración de aprobación del sistema de calidad
 (Sistema completo de garantía de calidad)

Visto el resultado de las comprobaciones realizadas de conformidad con el Anexo II, con la exclusión del punto 4 de la directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones e integraciones, se declara que la empresa:

A.M.I. ITALIA S.R.L.
 VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS. G2 IT – ITALY

mantiene en la sede de:
 A.M.I. INTERNATIONAL KFT – 2000 SZENTENDRE – KOZUZO u. 5/A – Hungary
 80010 QUARTO (NA) – VIA CUPA REGINELLA 15ª (ITA) - Italy

un sistema de calidad que asegura la conformidad de los siguientes productos:
Desfibrilador cardiaco externo
 Modelos según documento "Desfibrilador Cardiaco Externo" Rev. 0 del 09/11/2018; válido sólo si está provisto del sello IMQ.

con los requisitos esenciales de dicha directiva aplicables a los mismos (en todas las fases del diseño al control final) y está sujeta al control previsto por el punto 5 del Anexo II. Para los dispositivos de clase III, este certificado sólo es válido con el certificado correspondiente del examen CE del diseño del Anexo II.4.

Referencias prácticas:
 10A/00006; 10A/00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AQ00006; DM17-0009799-01; DM17-0018808; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM18-0034531-01

Esta declaración de aprobación es expedida por IMQ S.p.A. como organismo notificado por la directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones e integraciones. El número de identificación del IMQ S.p.A. como organismo notificado es: 0061.

Expedido el:	2008-02-18	
Fecha de actualización:	2019-02-22	
Sustituye:	2018-11-15	
Fecha de caducidad:	2023-02-15	

Esta Declaración de aprobación está sujeta a las condiciones previstas por el IMQ en el "Reglamento para la certificación CE de los dispositivos médicos – Mercado CE – Directiva 93/42/CEE.

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



Mod. 4006/0

CERTIFICADO CE

Certificado núm. 1104/MDD
Declaración de aprobación del sistema de calidad
 (Sistema completo de garantía de calidad)

Visto el resultado de las comprobaciones realizadas de conformidad con el Anexo II, con la exclusión del punto 4 de la directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones e integraciones, se declara que la empresa:

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

VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 IT – ITALY

mantiene en la sede de:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT – 2000 SZENTENDRE – KOZUZO u. 5/A – Hungary

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

un sistema de calidad que asegura la conformidad de los siguientes productos:

Defibrilador cardíaco externo

Modelos según documento "Defibrilador Cardíaco Externo" Rev. 0 del 09/11/2018; válido sólo si está provisto del sello IMQ.

con los requisitos esenciales de dicha directiva aplicables a los mismos (en todas las fases del diseño al control final) y está sujeta al control previsto por el punto 5 del Anexo II. Para los dispositivos de clase III, este certificado sólo es válido con el certificado correspondiente del examen CE del diseño del Anexo II.4.

Referencias prácticas:

10AJ00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AD00009; DM17-0009799-01; DM17-0018808; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01

Esta declaración de aprobación es expedida por IMQ S.p.A. como organismo notificado por la directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones e integraciones. El número de identificación del IMQ S.p.A. como organismo notificado es: 0061.

Expedido el:	2008-02-18
Fecha de actualización:	2019-02-22
Sustituye:	2018-11-15
Fecha de caducidad	2023-02-15



IMQ

Esta Declaración de aprobación está sujeta a las condiciones previstas por el IMQ en el "Reglamento para la certificación CE de los dispositivos médicos – Mercado CE – Directiva 93/42/CEE".

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

14.2 Marca IMQ



IMQ S.p.A. - Società con Socio Unico
I-20138 Milano - via Quintilano, 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.1000XN

PID:
10010024
CID:
CN.10005Y

Certificado de aprobación
Approval certificate



IMQ, entidad de certificación acreditada, autoriza a la empresa *IMQ, accredited certification body, grants to*

PRD N° 005B

Miembro de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo 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

al uso de la marca

the licence to use the mark

IMQ

Este certificado está sujeto a las condiciones previstas en el Reglamento "MARCAS IMQ" - Reglamento para la certificación de productos" y es relativo a los productos descritos en el Anexo a este certificado.



para los siguientes productos

for the following products

Desfibriladores cardíacos externos

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

(Modelos: 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.

Expedido/issued on: **2008-09-25**
Actualizado/Updated on: **2019-03-04**
Sustituye/Replaces: **2014-03-18**

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

15 Garantía de los desfibriladores Saver One Series

1 Restricción de la Garantía

A.M.I. Italia Srl garantiza a los compradores de origen que sus desfibriladores de la serie Saver One y los correspondientes accesorios y las baterías no tienen ningún defecto de material ni fabricación de acuerdo con los términos y condiciones de esta garantía restrictiva. El comprador de origen se considera como el usuario final del producto comprado. Esta garantía limitada se concede únicamente al comprador de origen del desfibrilador de la serie Saver One de la empresa A.M.I. Italia srl, y no puede cederse o asignarse a terceras personas.

Los desfibriladores Saver One Series son los siguientes:

Saver ONE Semiautomático (cód. SVO-B0001 o SVO-B0002)

Saver ONE Semiautomático (cód. SVO-B0918 o SVO-B0919)

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

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

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

2 Duración

A.M.I. Italia Srl garantiza al comprador de origen sus propios desfibriladores de la serie Saver ONE a partir de la fecha de envío* del módulo de validación de la garantía (a A.M.I. Italia Srl) o a partir de 30 (treinta) desde la fecha de envío de los almacenes A.M.I. Italia srl, prevalecerá aquella que se dé antes cronológicamente; los desfibriladores tienen una expectativa de vida útil de unos 10 años. La garantía ofrecida por la empresa A.M.I. Italia Srl cubre un periodo de:

- **Los DAESaver ONE Series** tienen una garantía de seis (6) años.

- **Las baterías no recargables Li-SOCl₂** (SAV-C0903) instaladas en el DAEy en modalidad stand-by tienen una garantía de 4 (cuatro) años suponiendo una prueba de activación de la batería, autopruebas diarias sin ningún encendido del DAE y con las siguientes condiciones ambientales de temperatura (20°C) y humedad S/C (45%)

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

- Las **PADS desechables** están garantizadas hasta su fecha de caducidad

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

**En todos los casos prevalecerá la fecha indicada en la carta certificada con acuse de recibo*

3 Procedimiento

Rogamos cumplimente (en todas sus partes) el formulario de validación de garantía limitada y que lo envíe por correo (carta certificada con acuse de recibo) a la empresa A.M.I. Italia Srl. Italia Srl. Prevalecerá la fecha indicada en la carta certificada con acuse de recibo Adjunto al manual de uso o dentro de la caja original del desfibrilador de la serie Saver ONE encontrará el formulario de validación de garantía. En caso de que se observe un defecto cubierto por esta garantía, el comprador de origen deberá ponerse en contacto con el distribuidor de referencia o con un centro de asistencia autorizado de la empresa A.M.I. Italia Srl.

A.M.I. Italia Srl se reserva a su total discreción el derecho exclusivo de reparación o sustitución del producto.

4 Exclusiones

Esta garantía no cubre las inconformidades posteriores a la compra, como las provocadas por accidentes, modificaciones, negligencia, uso incorrecto o abuso, incumplimiento de los procedimientos o peligros, advertencias o avisos descritos en el manual de uso, ausencia de un mantenimiento razonable, instalación incorrecta, sustituciones de componentes y accesorios no conformes con las prescripciones proporcionadas por la empresa A.M.I. Italia Srl, posibles modificaciones efectuadas en el dispositivo y, en general, todas las inconformidades posteriores derivadas del incumplimiento de las prescripciones contenidas en el manual de uso.

Esta garantía no cubre, al no tratarse de casos de inconformidad original, el desgaste normal de componentes sometidos a pérdida de las

prestaciones durante el uso como pulsadores, ledes y contactos de la batería. Esta garantía también perderá automáticamente su validez en uno de los siguientes casos:

- en caso de que se modifique, borre, se haga ilegible o se manipule el número de serie del DAE de la serie Saver ONE;

- en caso de que se retire el precinto de garantía (apertura del dispositivo) colocado en el DAE de la serie Saver ONE;

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

Por último, esta garantía no es válida para los DAE de la serie Saver ONE vendidos de segunda mano, en ese caso la garantía deberá ofrecerla el vendedor del producto usado con la exclusión de cualquier responsabilidad, también indirecta, a cargo de la empresa A.M.I. Italia Srl.

5 Daños

Salvo lo expresamente dispuesto por esta garantía, la empresa A.M.I. Italia Srl, NO SERÁ RESPONSABLE POR POSIBLES DAÑOS ACCIDENTALES O INDIRECTOS DERIVADOS DEL USO DEL DESFIBRILADOR DE LA SERIE SAVER ONE NI DE RECLAMACIONES EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO, TANTO SI LA RECLAMACIÓN SE REFIERE AL PRESENTE CONTRATO, A UN USO ILÍCITO U OTROS. Las declaraciones de garantía mencionadas son excluyentes y sustituyen cualquier otra solución. Algunos países no permiten la exclusión o limitación de daños accidentales e indirectos, por lo que la limitación o exclusión indicada anteriormente podría no ser relevante.

6 Renuncia

LAS POSIBLES GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO ESPECÍFICO Y TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DERIVADAS DE ACUERDOS, USO O COSTUMBRES COMERCIALES, POR ESTATUTO U OTROS ESTÁN ESTRICTAMENTE LIMITADAS A LOS TÉRMINOS DE ESTA GARANTÍA ESCRITA. Esta garantía constituirá la solución única y exclusiva del comprador relativa a esta compra. En el caso de una presunta contravención de cualquier garantía o acción legal intentada por el comprador de origen por una presunta negligencia u otro comportamiento por parte de la empresa A.M.I. Italia Srl, la única y exclusiva solución del comprador de origen estará constituida por la reparación o sustitución de los materiales que han resultado defectuosos, sobre la base de todo aquello dispuesto anteriormente. Ningún distribuidor, agente o empleado de la empresa A.M.I. Italia Srl está autorizado para efectuar modificaciones o ampliaciones en esta garantía.

7 Límite territorial

Esta garantía es válida para los productos comprados en un país de la Unión Europea o en los países donde tengan validez las normas y leyes de la UE.

8 Advertencia

Instalar, utilizar y efectuar el mantenimiento de los desfibriladores de la serie Saver ONE de la empresa A.M.I. Italia Srl de una manera absolutamente conforme con las indicaciones incluidas en el manual de uso.

9 Otros derechos

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

10 Legislación aplicable

Cualquier controversia relativa a este acuerdo o derivada del uso de los desfibriladores de la serie Saver ONE de la empresa A.M.I. Italia Srl será disciplinada por la jurisdicción italiana, en el Foro de Nápoles, Italia

16 Registro del producto

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

Ficha de Garantía



al Dispositivo _____ Número de Serie (véase la etiqueta en la parte trasera) _____ Fecha de compra _____
 / /

del Usuario Final _____ Dirección _____

_____ Estado/Provincia/Región _____ Código Postal _____ País _____

de Teléfono _____ Número de Fax _____ Dirección de Correo Electrónico _____

País del Vendedor _____ País del Vendedor _____ Teléfono del Vendedor _____



SaverOne®



AED_S

