



Instrukcja obsługi

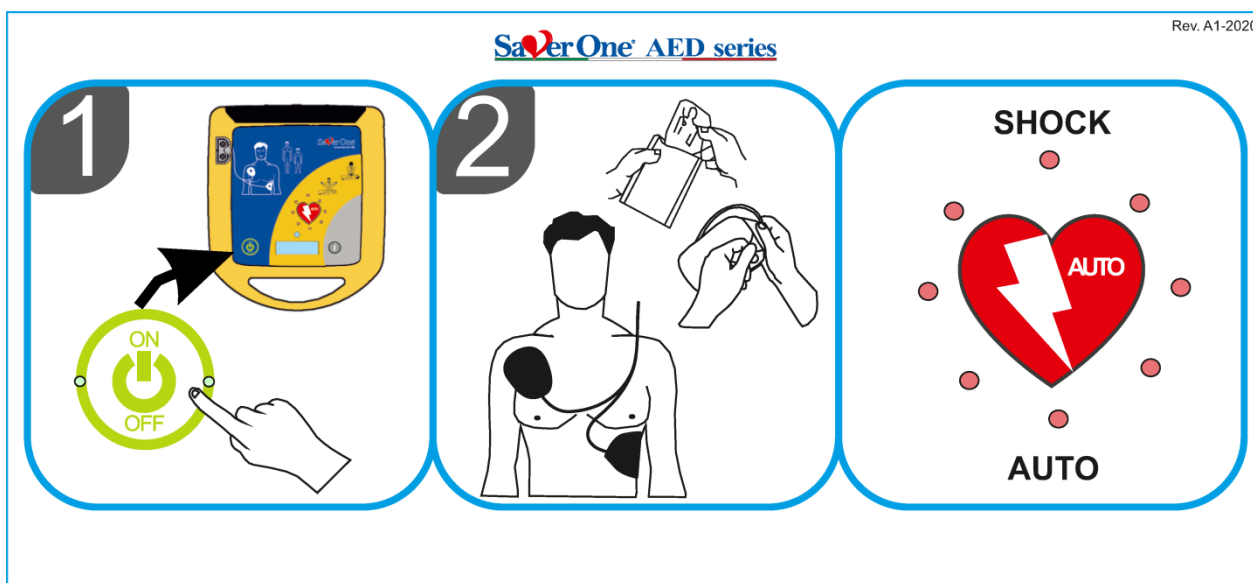
Ogólnodostępny **AUTOMATYCZNY**
defibrylator **zewnętrzny**

Wer.	12.4
------	------

Saver One®

AED_S

SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI



© by A.M.I Italia S.r.l.

Niniejszej instrukcji obsługi nie wolno powielać, w całości ani częściowo, bez naszej zgody. Nie wolno jej przesyłać, zapisywać w formie elektronicznej ani tłumaczyć na inne języki. Nieprzestrzeganie tego zalecenia nie tylko narusza nasze prawo do własności, ale także zmniejsza rzetelność i dokładność informacji zawartych w instrukcji.

Instrukcja obsługi podlega zmianom.

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

Via Cupa Reginella, 15/A — 80010 Quarto (NA) Italy
Tel. +39 081 806 34 75 +39 081 806 05 74
Faks +39 081 876 47 69



e-mail info@amiitalia.com <http://www.amiitalia.com>

Wydrukowano we Włoszech

Podsumowanie

1	Wprowadzenie.....	7
1.1	Wstęp.....	7
1.2	Obsługa zgodna z zaleceniami.....	7
1.3	Gwarancja.....	7
1.4	Zrzeczenie się odpowiedzialności prawnej.....	7
1.5	Wskazania.....	7
1.6	Przeciwwskazania.....	7
1.7	Informacje dotyczące wersji.....	8
1.8	Symbole stosowane w Instrukcji obsługi.....	8
1.9	Informacje kontaktowe producenta.....	8
2	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	9
2.1	Zwroty wskazujące NIEBEZPIECZEŃSTWA.....	9
2.2	Zwroty wskazujące UWAGI.....	9
2.3	Instrukcje UTYLIZACJI.....	10
3	Opis urządzenia.....	11
3.1	Informacje o urządzeniu.....	11
3.2	Klasyfikacje.....	12
4	Szczegółowy opis dotyczący urządzenia.....	13
4.1	Ogólna struktura urządzenia.....	13
4.2	Przyciski, ikony i wskaźniki.....	14
4.3	Wyświetlacz stanu.....	14
4.4	Standardowe i opcjonalne akcesoria urządzenia.....	15
5	Części i akcesoria do defibrylatora <i>Saver One</i>	16
5.1	Baterie do defibrylatora <i>Saver One</i>	16
5.1.1	Baterie Li-SOCl ₂ (SAV-C0903).....	16
5.1.2	Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011).....	17
5.1.3	Zalecenia dotyczące prawidłowej konserwacji baterii SAV-C0011.....	17
5.1.4	Wkładanie i wyjmowanie baterii.....	18
5.2	Stacja ładowująca dla akumulatorów.....	19
5.2.1	Budowa ładowarki akumulatorów.....	19
5.2.2	Procedura ładowania.....	20

AUTOMATYCZNY

5.3	Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846.....	21
5.3.1	Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846.....	21
5.3.2	Elektrody defibrylacyjne dla dzieci SAV-C0016	21
5.3.3	Pozycjonowanie elektrod defibrylacyjnych	22
5.4	Karta pamięci.....	23
6	Automatyczny test.....	24
6.1	Wyświetlacz i kontrolne diody LED.....	24
6.2	Test AKTYWACJI.....	25
6.3	Test AUTOMATYCZNY	25
6.4	Test przy WŁĄCZANIU.....	26
7	Przycisk informacji	27
8	Defibrylacja.....	28
8.1	Włączanie defibrylatora <i>Saver One</i>	28
8.2	Przygotowywanie pacjenta.....	29
8.3	Pozycjonowanie elektrod defibrylacyjnych	29
8.4	Analiza rytmu serca	30
8.5	Rytm nadający się do defibrylacji	31
8.6	Zmiana rytmu	32
8.7	Rytm nienadający się do defibrylacji	32
8.8	CPR.....	32
9	Rejestrowanie, wyświetlenie i archiwizowanie danych	34
9.1	Rejestrowanie danych	34
9.2	Archiwizowanie danych na komputerze.....	34
10	Prace konserwacyjne	35
10.1	Po każdym użyciu.....	35
10.2	Standardowe prace konserwacyjne	35
10.3	Czyszczenie	36
10.4	Warunki przechowywania	36
10.5	Przewodnik po rozwiązywaniu problemów.....	37
11	Charakterystyki techniczne.....	38
11.1	Charakterystyki fizyczne	38
11.2	Wymagania środowiskowe.....	38
11.3	Obowiązujące przepisy	38
11.4	Tabela dotycząca alarmów	39
11.5	Kontrolki i wskaźniki	39

11.6	Pamięć danych.....	39
11.7	Defibrylator.....	40
11.8	Efektywność dostarczanej energii	41
11.9	System analizy pacjenta	43
11.10	Funkcja analizy zapisuEKG	43
11.11	Bateria	43
11.12	Akumulator	44
11.13	Wewnętrzna bateria zapasowa	44
11.14	Ładowarka akumulatorów.....	44
11.15	Elektrody defibrylacyjne	45
11.16	Synchronizacja cykli wstrząsów	45
12	Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej	46
12.1	Wytyczne i deklaracja producenta — Emisje zakłóceń elektromagnetycznych.....	46
12.2	Wytyczne i deklaracja producenta — Odporność elektromagnetyczna	46
12.3	Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o częstotliwości radiowej a urządzeniem Saver One.	48
13	Symbole	49
14	Certyfikaty	50
14.1	Certyfikat WE.....	50
14.2	Marka IMQ.....	52
15	Gwarancja na defibrylatory Saver ONE	53
16	Rejestracja produktu	54

1 Wprowadzenie

1.1 Wstęp

Dziękujemy za wybór defibrylatora **Saver One** firmy A.M.I. Italia S.r.l.

W celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia, przed przystąpieniem do jego obsługi należy uważnie przeczytać niniejszą Instrukcję obsługi. Zawiera ona informacje dotyczące stosowania defibrylatora SMARTY Saver Geo zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie podanych zaleceń jest niezbędne do zapewnienia prawidłowej obsługi, zagwarantowania bezpieczeństwa pacjenta i operatora defibrylatora oraz osób trzecich. Instrukcja obsługi stanowi nieodłączną część defibrylatora. Powinna być zawsze przechowywana w jego pobliżu, aby zawsze można było sprawdzić potrzebne informacje.

Uwaga: W celu zagwarantowania prawidłowej i szybkiej identyfikacji produktu oraz otrzymywania informacji o aktualizacjach zalecane jest zarejestrowanie urządzenia na stronie internetowej firmy AMI ITALIA: www.amiitalia.com.

1.2 Obsługa zgodna z zaleceniami

Urządzenia z serii Saver One mogą być stosowane jedynie, jeśli spełnione są warunki wskazane w niniejszej Instrukcji obsługi. Stosowanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem oznacza nieprzestrzeganie zaleceń. Ponieważ grozi to obrażeniami osób lub uszkodzeniem mienia. W takich przypadkach firma A.M.I. Italia S.r.l. zrzeka się całkowitej odpowiedzialności.

1.3 Gwarancja

Urządzenie **Saver One** jest objęte gwarancją przez okres 6 (sześciu)* lat.

Baterie SAV-C0903 są objęte gwarancją przez okres 4 (czterech)* lat w trybie gotowości (jeśli przeprowadzane są testy aktywacji baterii, codzienne autotesty, a defibrylator nie jest włączany). Powyższa informacja odnosi się do nowych baterii, które są w pełni naładowane, przechowywane w temperaturze 20°C i przy wilgotności 45%.

* Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 15 „Umowa gwarancyjna dla defibrylatorów z serii Saver One”.

1.4 Zrzeczenie się odpowiedzialności prawnej

Producent zrzeka się odpowiedzialności prawnej w przypadku obrażeń osób lub uszkodzenia mienia spowodowanych przez:

- Stosowanie urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nieodpowiednie stosowanie i serwisowanie urządzenia.
- Stosowanie urządzenia lub jego akcesoriów, jeśli są wyraźnie lub częściowo uszkodzone.
- Nieprzestrzeganie zaleceń przedstawionych w niniejszej Instrukcji obsługi dotyczących środków ostrożności, obsługi, serwisowania i naprawy urządzenia.
- Stosowanie nieoryginalnych akcesoriów i części zamiennych lub akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.
- Przeprowadzanie dowolnych operacji, napraw lub modyfikacji urządzenia.
- Przekraczanie charakterystyk pracy.
- Nieprzestrzeganie okresów wymiany części podlegających zużyciu.

1.5 Wskazania

Urządzenie **Saver One** można stosować wyłącznie, jeśli pacjent:

- jest nieprzytomny i
- nie oddycha i
- ma niewyczuwalne tętno

1.6 Przeciwwskazania

Urządzenia **Saver One** nie można stosować, jeśli pacjent

- jest przytomny lub
- oddycha prawidłowo lub
- ma wyczuwalne tętno



1.7 Informacje dotyczące wersji

Każda Instrukcja obsługi ma własny numer wersji. Numer wersji zmienia się po każdej aktualizacji instrukcji mającej na celu uwzględnienie zmian w obsłudze urządzenia lub w samym urządzeniu. Treść niniejszej użytkownika instrukcji może ulec zmianie bez powiadomienia. Poniżej przedstawiono informacje dotyczące wersji niniejszego podręcznika.

Numer wersji: 12.4
Data wydania: 06.04.2021

1.8 Symbole stosowane w Instrukcji obsługi

W Instrukcji stosowane są różne symbole wskazujące na różne środki ostrożności:

SYMBOL	WSKAZANIE	OPIS
	NIEBEZPIECZEŃSTWO	Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa osób, które może prowadzić do zgonu i uszkodzenia urządzenia lub jego części.
	UWAGA	Sygnalizuje niebezpieczną sytuację lub praktykę, które mogą prowadzić do poważnych obrażeń osób lub uszkodzenia urządzenia lub jego części.

1.9 Informacje kontaktowe producenta

Poniżej przedstawiono informacje kontaktowe producenta:

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

SIEDZIBA

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

MIEJSCE PRODUKCJI NA TERENIE WŁOCH

DZIAŁ PRODUKCJI, LABORATORIA, BIURA
Via Cupa Reginella, 15/A
80010 Quarto (NA) Italy
Telefon: +39 081 806 34 75
Faks: +39 081 876 47 69

MIEJSCE RODUKCJI NA TERENIE WĘGIER

DZIAŁ PRODUKCJI, LABORATORIA, BIURA
Firma A.M.I. International KFT
Kőzúzó u. 5/A
2000 Szentendre (Hungary)
Telefon: +36 26 302.210

Wsparcie klienta

e-mail: info@amiitalia.com
Telefon: +39 081 806 05 74
Strona internetowa: www.amiitalia.com

2 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

W celu zapewnienia prawidłowej obsługi defibrylatora *Saver One*, użytkownicy powinni być zaznajomieni z poniżej przedstawionymi środkami bezpieczeństwa.

Zalecane jest ich uważne przeczytanie.

Defibrylator *Saver One*, stosowany osobno i w połączeniu z jego standardowymi oraz opcjonalnymi (oryginalnymi) akcesoriami, spełnia aktualnie obowiązujące wymagania bezpieczeństwa i przepisy wynikające z dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

Urządzenie i jego akcesoria są uważane za bezpieczne w przypadku przestrzegania przepisów prawnych oraz opisów i instrukcji przedstawionych w niniejszej Instrukcji obsługi.

Poniżej przedstawiono główne środki ostrożności wymagane dla prawidłowego i bezpiecznego stosowania defibrylatora, które dla ułatwienia podzielono na następujące kategorie: zagrożenia, ostrzeżenia oraz instrukcje dotyczące utylizacji.

2.1 Zwroty wskazujące **NIEBEZPIECZEŃSTWA**



- Defibrylator *Saver One* należy stosować zgodnie z informacjami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji obsługi. Należy uważnie przeczytać instrukcje, zwłaszcza te odnoszące się do bezpieczeństwa.
- Zgodnie z normą IEC (rozdział 2.4), stosowanie urządzenia *Saver One* lub jego akcesoriów nie jest dozwolone w obecności łatwopalnych substancji (benzyna lub tym podobne), w atmosferze bogatej w tlen ani w atmosferze bogatej w łatwopalne gazy/pary.
- Nie wolno ładować baterii Li-SOCl₂ (SAV-C0903). Grozi to wybuchem!
- Należy unikać kontaktu baterii z otwartymi płomieniami. Nie wolno wystawiać na działanie ognia.
- Nie wolno doprowadzać do zwarcia styków baterii.
- W przypadku wycieku płynów z baterii lub wyczuwania nietypowej woni baterie należy trzymać z dala od ognia, aby zapobiec ryzyku spalania się wyciekających elektrolitów.
- Zagrożenie porażeniem prądem. Urządzenie generuje wysokie poziomy napięcia i niebezpiecznego prądu.
- Nie należy otwierać urządzenia *Saver One*, zdejmować jego obudowy ani podejmować próby naprawienia urządzenia. Defibrylator *Saver One* nie zawiera części przeznaczonych do naprawy przez użytkowników. W celu wykonania naprawy defibrylator *Saver One* należy odesłać do autoryzowanego centrum serwis technicznego.
- Nie wolno nakładać elektrod defibrylatora na klatkę piersiową, jeśli pacjent stosuje plastry nitroglicerynowe. Elektrody można nałożyć dopiero po zdjęciu plasterków. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu.
- W trakcie wstrząsu defibrylacyjnego nie wolno dotykać pacjenta oraz należy uniemożliwić kontakt osób trzecich z pacjentem. Należy unikać kontaktu pomiędzy:
 - częściami ciała pacjenta
 - cieczami przewodzącymi (takimi jak żel, krew lub roztwór soli kuchennej)
 - metalowymi przedmiotami w pobliżu pacjenta (takimi jak rama łóżka lub urządzenie rozciągające), które potencjalnie mogą prowadzić prąd defibrylacyjny.
- Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że pacjent jest bezpieczny; w razie potrzeby należy ostrożnie przenieść pacjenta do bezpiecznego miejsca zgodnie z zaleceniami AHA/ERC.
- Nie wolno zanurzać żadnej części defibrylatora *Saver One* ani jego akcesoriów w wodzie lub w innych płynach.
- Należy uniemożliwić przedostanie się cieczy do defibrylatora *Saver One* lub jego akcesoriów. Należy również unikać rozlania cieczy na urządzenie i jego akcesoria. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować porażenie prądem. Nie wolno sterylizować defibrylatora *Saver One* ani jego akcesoriów.

2.2 Zwroty wskazujące **UWAGI**



- Należy unikać sytuacji tworzenia się pęcherzyków powietrza pomiędzy skórą a elektrodami defibrylatora. Powstanie pęcherzyków powietrza w trakcie defibrylacji może spowodować poważne poparzenia naskórka pacjenta. Aby uniknąć powstania pęcherzyków powietrza, elektrody powinny na całej swojej powierzchni stykać się z skórą. Nie wolno używać elektrod, na których żel uległ wyschnięciu. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności.
- Nie należy zwracać uwagi na defibrylatora u pacjentów ze wszczepionym rozrusznikiem serca. Jeśli pacjent stracił przytomność i nie oddycha lub nie oddycha prawidłowo, należy podjąć próbę defibrylacji. Defibrylator *Saver One* jest wyposażony w system wykrywania rozruszników, który ignoruje emitowane sygnały. W przypadku niektórych rodzajów rozruszników defibrylator *Saver One* może przestrzec przed wykonaniem wstrząsu defibrylacyjnego.
W trakcie nakładania elektrod:
 - Nie należy umieszczać elektrod bezpośrednio na wszczepionym urządzeniu.
 - Elektrody należy nakładać co najmniej w odległości 2,54 cm (1 cal) od wszczepionego urządzenia.
- Zakłócenia na częstotliwościach radiowych (RF) z urządzeń, takich jak telefony komórkowe lub dwukierunkowe nadajniki radiowe mogą spowodować awarię defibrylatora *Saver One*. Defibrylator *Saver One* należy trzymać w odległości co najmniej 2 metrów od takich urządzeń zgodnie z normami IEC/EN 610004-3. Należy zachować wystarczającą odległość od innych terapeutycznych i diagnostycznych źródeł energii (np. stosowanych do diatermii, chirurgii wysokiej częstotliwości, tomografii magnetycznej).
- Z defibrylatora *Saver One* można korzystać jedynie po odbyciu szkolenia BLS-D lub ALS-D.
- Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić je pod kątem uszkodzenia.
- Zakłócenia w podczerwieni emitują optycznie niewidoczne promieniowanie. Dioda emisji spełnia wymagania normy IEC/EN 60825-1 klasa 1 „Ochrona wzroku”.
- Nie należy stosować pediatrycznych elektrod defibrylacyjnych (SAV-C0016) u dorosłych pacjentów (w wieku ponad 8 lat i o masie ciała powyżej 25 kg). W przypadku stosowania pediatrycznych elektrod defibrylacyjnych, defibrylator *Saver One automatycznie* przełącza się na tryb pediatryczny, zmniejszając maksymalną energię do 50 J.
- Przewody pacjenta należy poprowadzić w taki sposób, aby nie były splecione ani nie spowodowały uduszenia się pacjenta.

- W środowisku domowym defibrylator należy trzymać poza zasięgiem dzieci i zwierząt.
- Nie nakładać elektrod defibrylacyjnych bezpośrednio na wszczepiony rozrusznik serca, aby uniknąć potencjalnych błędów w interpretacji danych i uszkodzenia rozrusznika przez impuls defibrylacyjny.
- Przed dostarczeniem wstrząsu należy odłączyć pacjenta od urządzeń, które jest wrażliwe na wysokonapięciowe impulsy lub urządzenia, które nie są zabezpieczone przed działaniem defibrylatora.

UWAGA

- Należy uniemożliwić kontakt elektrod defibrylacyjnych z elektrodami EKG, podkładkami, plastrami przezskórnymi, itp. W przeciwnym razie może dojść do powstania zwarcia łukowego lub poparzeń pacjenta w trakcie defibrylacji, a nawet rozproszenia prądu.
- Elektrody defibrylacyjne należy pozycjonować na ciele pacjenta zgodnie z informacjami podanymi w Instrukcji obsługi i wskazanymi na opakowaniu.
- Nie należy używać elektrod defibrylacyjnych, jeśli żel odłączył się od warstwy nośnej, jest rozerwany, popękany lub wysychł.
- W przypadku zaobserwowania uszkodzenia nie wolno używać defibrylatora *Saver One*.
- Przed użyciem urządzenia należy zdjąć z pacjenta metalowe przedmioty (łącznie z naszyjnikami lub bransoletkami, itp.).
- Nie należy używać innych elektrod defibrylacyjnych niż te, które zostały dostarczone przez producenta. W przeciwnym razie defibrylator wykona niewłaściwą interpretację.
- Nie należy używać elektrod defibrylatora, jeśli są nawet w niewielkim stopniu uszkodzone.
- W trakcie analizy rytmu serca nie należy dotykać pacjenta ani elektrod.
- Przemieszczanie lub transportowanie pacjenta w trakcie analizy tętna przez urządzenie może prowadzić do niewłaściwej lub przedwczesnej diagnozy. W trakcie analizowania tętna należy ograniczyć ruch pacjenta do minimum. Jeśli urządzenie jest stosowane w poruszającej się karetce pogotowia, należy zatrzymać pojazd. Ruch można kontynuować dopiero po dostarczeniu wstrząsu.
- Defibrylator *Saver One* może być stosowany jedynie przez osoby, które odbyły podstawowe lub zaawansowane szkolenie dotyczące resuscytacji krążeniowo-oddechowej z zastosowaniem defibrylatora (szkolenie BLS-D lub ALS-D).
- Należy unikać stosowania elektrod defibrylacyjnych dla dorosłych (SAV-C0846) u pacjentów pediatrycznych (w wieku 1–8 lat lub o masie ciała 8–25 kg).
- W razie potrzeby przed nałożeniem elektrod defibrylacyjnych należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta i usunąć nadmiar owłosienia.
- Należy chronić defibrylator *Saver One*, jego akcesoria i części przed upadkiem lub silnymi uderzeniami.
- Nie wolno używać uszkodzonych akcesoriów ani części, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.
- Można stosować wyłącznie oryginalne akcesoria lub części zamienne.
- Należy unikać zbyt dynamicznego postępowania z urządzeniem, jego akcesoriami lub częściami zamiennymi, ponieważ grozi to ich uszkodzeniem. Należy pamiętać o regularnej kontroli całego systemu.
- Urządzenie należy dezynfekować zgodnie z zasadami podanymi w rozdziale 10.3. Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy wyłączyć urządzenie, wyjąć z niego baterię i odłączyć elektrody.
- Elektrody defibrylacyjne stanowią elementy jednorazowego użytku, które mogą być stosowane tylko u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać elektrod defibrylacyjnych; należy je zutylizować od razu po użyciu i zastąpić nową parą.
- Elektrody defibrylacyjne nie są sterylne ani nie nadają się do sterylizacji.
- Intensywne lub przedłużone wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej przy użyciu elektrod defibrylacyjnych umieszczonych na ciele pacjenta może uszkodzić elektrody. Jeśli uległy uszkodzeniu w wyniku stosowania, należy je wymienić.
- Niewłaściwe przeprowadzanie prac serwisowych może uszkodzić defibrylator *Saver One* lub spowodować jego awarię. Należy przestrzegać zasad opisanych w niniejszej Instrukcji obsługi.
- Należy stosować oryginalne baterie Li-SOCI2 (SAV-C0903) firmy A.M.I. Italia S.r.l. do wskazanej daty ważności.
- Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011) należy ładować co najmniej raz na 4 miesiące w celu zapewnienia jego działania i długiej żywotności.
- Litowo-jonowe akumulatory, model ACC (SAV-C0011) można ładować jedynie przy użyciu ładowarki SAV-C0012 firmy A.M.I. Italia S.r.l., w przeciwnym razie mogą ulec uszkodzeniu.
- Baterie można wyjąć z urządzenia po jego wyłączeniu i odczekaniu co najmniej 5 sekund. W przeciwnym razie urządzenie i baterie mogą ulec poważnemu uszkodzeniu.
- Defibrylator *Saver One*, jego części i akcesoria są wytworzone jako niesterylne i nie nadają się do sterylizacji.
- Nie wolno wystawiać defibrylatora *Saver One*, jego części ani akcesoriów na bezpośrednie promienie słoneczne lub wysoką temperaturę
- Ładowarkę akumulatorów (SAV-C0012) można stosować jedynie z zasilaczem Meanwell, model GS40A15-PIJ (SAV-C0013), dostarczoną przez firmę A.M.I. Italia S.r.l. Stosowanie innych zasilaczy może pogorszyć działanie ładowarki i uszkodzić akumulatory ACC (SAV-C0011).
- W celu wydłużenia okresu eksploatacji baterii (SAV-C0903) i umożliwienia przeprowadzania codziennych testów, po zainstalowaniu baterii nie należy jej wyjmować, z wyjątkiem konieczności wymiany. Wyjęcie i włożenie baterii powoduje wykonanie pełnego testu defibrylatora, który w znacznym stopniu zmniejsza poziom naładowania baterii. Ponadto nieprawidłowe podłączenie baterii może ją uszkodzić.

2.3 Instrukcje **UTYLIZACJI**



- Defibrylator *Saver One*, jego części ani akcesoria nie mogą być utylizowane wraz z odpadami komunalnymi na terytorium Wspólnoty Europejskiej. Aby ograniczyć szkodliwy wpływ na środowisko lub zdrowie ludzkie w wyniku nieprawidłowej utylizacji odpadów, należy rozważnie utylizować produkt. Prowadzi to również do zrównoważonego wykorzystania zasobów. W celu odpowiedniego zutylizowania produktu należy dostarczyć go do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub lokalnego sprzedawcy. Produkt będzie mógł wtedy zostać poddany bezpiecznemu dla środowiska recyklingowi.

3 Opis urządzenia

3.1 Informacje o urządzeniu

Saver One to automatyczny defibrylator ogólnodostępny, zwany w skrócie PAD.

Automatyczny defibrylator Saver One jest **W PEŁNI ZAUTOMATYZOWANYM** zewnętrznym defibrylatorem, co oznacza, że w przypadku wykrycia arytmii wymagającej wstrząsu, urządzenie automatycznie generuje taki wstrząs. Umożliwia automatyczne wykrywanie i analizowanie rytmu serca pacjenta i dostarczanie jednego lub wielu wstrząsów defibrylacyjnych w przypadku wykrycia migotania komór lub częstoskurczu komorowego (monomorficznego lub polimorficznego z uderzeniami > 180). Energia jest dostarczana w postaci elektrycznego wyładowania o dwufazowej fali ściętej wykładniczo (B.T.E), które może dostosowywać się do impedancji klatki piersiowej pacjenta. Defibrylator *Saver One* jest dostępny w dwóch wersjach:

Saver One 200J (SVO-B0847) — Maksymalna energia możliwa do dostarczenia wynosi 200 J

Saver One 360J (SVO-B0848) — Maksymalna energia możliwa do dostarczenia wynosi 360 J

Defibrylator *Saver One* jest wyjątkowo kompaktowym i lekkim, przenośnym urządzeniem, które można stosować z dwoma rodzajami baterii:

- **Baterią Li-SOCl₂** (SAV-C0903), która nie wymaga żadnych prac serwisowych, a jej żywotność wynosi 4 lata w trybie gotowości lub umożliwia wykonanie dużej liczby wstrząsów
- **Akumulatorem litowo-jonowym (SAV-C0011) zalecanym w przypadku intensywnego użytkowania defibrylatora**

Automatyczny defibrylator Saver One jest przeznaczony do stosowania nie tylko przez personel medyczny, ale również przez niewykwalifikowane osoby po odbyciu szkolenia w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej przez użyciu defibrylatora (BLS-D). *Automatyczny defibrylator Saver One* jest wyposażony w funkcję poleceń głosowych generowanych podczas każdej fazy resuscytacji. Urządzenie zostało zaprojektowane do szybkiego użycia tak, aby jego obsługa była jak najprostsza.

Defibrylator został skonstruowany zgodnie z dyrektywą 2007/47/WE, a także spełnia wymagania normy IEC/EN 60601-2-4.

Urządzenie umożliwia zapisywanie danych na karcie pamięci SD, które można w późniejszym czasie wyświetlić na komputerze. W trakcie przechowywania defibrylatora, jeśli nadal znajduje się w nim bateria, urządzenie przeprowadza codziennie autotesty w celu sprawdzenia jego działania i zapewnienia sprawności. Na klawiaturze wyświetlacza znajduje się miniaturowy wyświetlacz LCD i dwie kolorowe diody LED (czerwona/zielona) wskazujące wyniki testów funkcjonalnych i stan nawet wyłączonego urządzenia (tryb gotowości).

3.2 Klasyfikacje

Automatyczny defibrylator Saver One jest sklasyfikowany w następujący sposób:

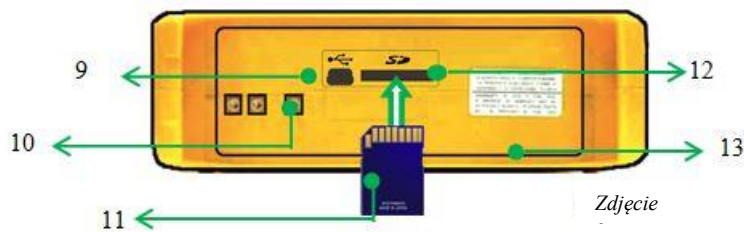
Kod UMDNS	11132
Kod GMDN	47910
Kod CND	Z12030503
Numer katalogowy RDM	1402426 / 1535126
Kod CIVAB	DEF03
Klasa zgodna z dyrektywą 2007/47/WE	I Ib
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Rodzaj izolacji pacjenta	BF
Stopień ochrony przed dostępem cieczy	IPx4
Stopień ochrony przed dostępem kurzu	IP5x
Klasa bezpieczeństwa w obecności łatwopalnych mieszanin środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu	Brak ochrony
Metoda sterylizacji lub dezynfekcji zalecana przed dostawcą	Patrz rozdział 10.
Tryb pracy	Praca ciągła

4 Szczegółowy opis dotyczący urządzenia

4.1 Ogólna struktura urządzenia

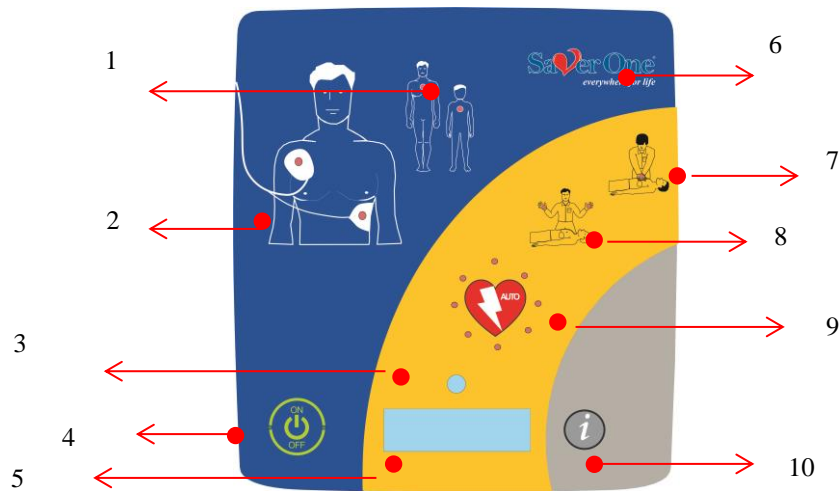


Nr	Opis
1	Sekcja dla złącza elektrod lub przewodu EKG
2	Mikrofon do rejestrowania dźwięków z otoczenia
3	Miniaturowy wyświetlacz stanu
4	Uchwyt
5	Sekcja baterii
6	Klawiatura z przyciskami i podświetlanymi ikonami
7	Port IrDA (tylko prace serwisowe, występuje wyłącznie w modelach z wyświetlaczem TFT)
8	Głośnik



Nr	Opis
9	Port USB
10	Styki baterii
11	Gniazdo na kartę pamięci SD
12	Port karty pamięci SD
13	Uszczelka

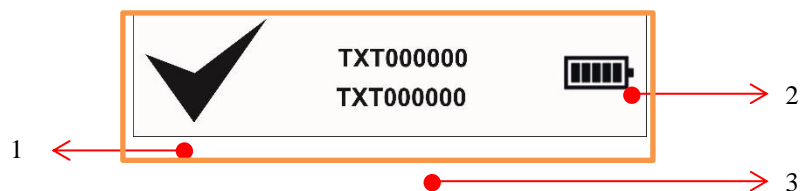
4.2 Przyciski, ikony i wskaźniki



Zdjęcie

Nr	Funkcja	Nr	Funkcja
1	Wskaźnik „Rodzaj pacjenta” Wskazuje rodzaj stosowanego trybu: Pacjenci dorośli w przypadku stosowania elektrod defibrylacyjnych dla dorosłych. Pacjenci pediatryczni w przypadku stosowania elektrod defibrylacyjnych dla dzieci	6	Logo produktu Wskazuje model urządzenia.
2	Wskaźnik „Umieść elektrody na ciele pacjenta” Ikona wyposażona w diody LED wskazująca położenie elektrod defibrylacyjnych	7	Wskaźnik „CPR” Wskazuje rozpoczęcie resuscytacji krążeniowo-oddechowej
3	Kontrolne diody LED Podświetlana dioda LED (czerwona/zielona) umożliwia sprawdzanie funkcjonalnego stanu defibrylatora.	8	Wskaźnik „Nie dotykaj” Ikona wyposażona w diody LED wskazująca na zakaz dotykania pacjenta podczas wykonywania określonych operacji
4	Przycisk włączania/wyłączania Służy do włączania/wyłączania urządzenia.	9	Wskaźnik „automatyczny wstrząs” Ikona wyposażona w diody LED wskazująca automatyczne zbliżające się automatyczne dostarczenie wstrząsu
5	Miniaturowy wyświetlacz stanu Umożliwia sprawdzanie funkcjonalnego stanu defibrylatora.	10	Przycisk „I” Umożliwia wyświetlanie przydatnych informacji dotyczących urządzenia w trybie pracy.

4.3 Wyświetlacz stanu



Nr	Opis
1	Ikona stanu urządzenia
2	Pozostały poziom naładowania baterii
3	Polecenia tekstowe

4.4 Standardowe i opcjonalne akcesoria urządzenia

Defibrylator *Saver One* jest dostarczany z następującymi standardowymi akcesoriami:

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SVO-B0847		1 element (Wersja 200J lub 360J)	<i>Saver One 200J</i>
SVO-B0848			<i>Saver One 360J</i>
SAV-C0846		1 element	Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych
SAV-C0903		1 element	Baterie Li-SOCl ₂
SAV-C1005-HU		1 element	Instrukcja obsługi
SAV-C0916		1 element	Futurał

Poniżej przedstawiono opcjonalne akcesoria do defibrylatora *Saver One*, które można nabyć osobno.

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SAV-C0011		1 element	Akumulator litowo-jonowy ACC
SAV-C0012		1 element	Ładowarka
SAV-C0013		1 element	Zasilacz GS40A15-P1J
SAV-C0014		1 element (Zawiera 3 elementy)	Ładowarka N.01
			Zasilacz N.01 GS40A15-P1J
			Przewód zasilający N.01
SAV-C0016		1 element	Elektrody pediatryczne
SAV-C0019		1 element	Płyta CD-ROM z oprogramowaniem Saver View Express
SAV-C0907		1 element	Karta SD
SAV-C0027		1 element	Czytnik kart pamięci dla komputera

5 Części i akcesoria do defibrylatora Saver One

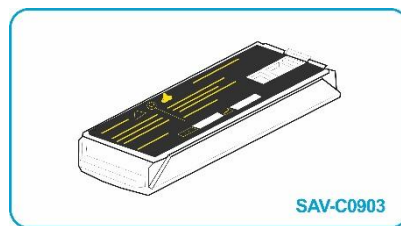
5.1 Baterie do defibrylatora Saver One

Defibrylator *Saver One* może działać z dwoma różnymi rodzajami baterii:

- Baterie Li-SOCl₂ (SAV-C0903)
- Akumulatory litowo-jonowe (SAV-C0011)

5.1.1 Baterie Li-SOCl₂ (SAV-C0903)

Baterie wykonane w technologii Li-SOCl₂ (SAV-C0903) są dostarczane w stanie naładowanym i gotowym do użycia. Baterie Li-SOCl₂ zostały tak zaprojektowane, aby miały długą żywotność i nie wymagały prac serwisowych.



Zdjęcie 4

Sprawność baterii defibrylatora *Saver One* w trybie gotowości jest gwarantowana przez okres 4 (czterech) lat, zakładając wykonywanie testów aktywacji baterii i codzienne testy automatyczne, bez włączania defibrylatora. Bateria Li-SOCl₂ (SAV-C0903) umożliwia wykonanie dużej liczby wstrząsów, która różni się w zależności od wersji urządzenia:

<i>Saver One Standard 200J</i>	300 pełnych cykli procedury ratunkowej (wstrząsy z energią 200 J i CPR)
<i>Saver One Power 360J</i>	200 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 360 J i CPR)

Jeśli pozostały poziom naładowania baterii jest niski, defibrylator *Saver One* informuje użytkownika za pomocą dźwiękowych i wizualnych komunikatów.

Defibrylator *Saver One* generuje ostrzeżenie o **niskim** poziomie naładowania baterii, gdy poziom jest $\leq 5\%$ (**OSTRZEŻENIE**) i **bardzo niskim** poziomie, gdy poziom jest $\leq 1\%$ (**ALARM**).

OSTRZEŻENIE: Pozostały poziom naładowania baterii równy lub mniejszy niż **5%**.

Uwaga ta zostanie wyświetlona jedynie w trybie Pracy, co zostało omówione w rozdziale 5.1.

W przypadku baterii naładowanej poniżej $\leq 5\%$ defibrylator *Saver One* wykona około **14 wstrząsów** lub zapewni **40 dni działania w trybie gotowości**.

ALARM: Pozostały poziom naładowania baterii $\leq 1\%$

Ostrzeżenie to jest generowane zarówno w trybie gotowości, jak i pracy, co zostało omówione w rozdziale 5.1

W przypadku baterii naładowanej poniżej $\leq 1\%$ defibrylator *Saver One* wykona około **7 wstrząsów** lub zapewni **20 dni działania w trybie gotowości**.

Nie zaleca się stosowania urządzenia w tym stanie.

!!UWAGA!!

W celu wydłużenia okresu eksploatacji baterii (SAV-C0903) i umożliwienia przeprowadzania codziennych testów, po zainstalowaniu baterii nie należy jej wyjmować, z wyjątkiem konieczności wymiany. Wyjęcie i włożenie baterii powoduje przeprowadzenie pełnego testu defibrylatora, powodując znaczne zużycie jego poziomu naładowania. Ponadto nieprawidłowe włożenie baterii może ją uszkodzić.

5.1.2 Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011)

Akumulator w technologii litowo-jonowej (SAV-C0011) defibrylatora *Saver One* jest przeznaczony do intensywnego użytkowania defibrylatora. Możliwość ładowania umożliwia operatorom obniżanie kosztów i gwarantuje większą liczbę przeprowadzanych interwencji.



Zdjęcie 5

Akumulator ACC defibrylatora *Saver One* można ładować jedynie za pomocą wyznaczonej ładowarki (SAV-C0012) z odpowiednimi akcesoriami dostarczonymi przez firmę A.M.I. Italia S.r.l. Akumulator umożliwia wykonanie dużej liczby wstrząsów, która zależy od wersji posiadanego defibrylatora *Saver One*:

Saver One Standard 200J zazwyczaj 250 ciągłych wstrząsów
Saver One Power 360J zazwyczaj 160 ciągłych wstrząsów

Jeśli pozostały poziom naładowania baterii jest niski, defibrylator *Saver One* informuje użytkownika za pomocą dźwiękowych i wizualnych komunikatów.

Defibrylator *Saver One* generuje ostrzeżenie o **niskim** poziomie naładowania baterii, gdy poziom jest $\leq 5\%$ (**OSTRZEŻENIE**) i **bardzo niskim** poziomie, gdy poziom jest $\leq 1\%$ (**ALARM**).

OSTRZEŻENIE: Pozostały poziom naładowania baterii równy lub mniejszy niż **5%**.

Uwaga ta zostanie wyświetlona jedynie w trybie Pracy, co zostało omówione w rozdziale 5.1.

W przypadku baterii naładowanej w 5%, defibrylator *Saver One* umożliwia dostarczenie około **14 wstrząsów** lub **zapewnienie 40 dni w trybie gotowości**.

ALARM: Pozostały poziom naładowania baterii $\leq 1\%$

Ostrzeżenie to jest generowane zarówno w trybie gotowości, jak i pracy, co zostało omówione w rozdziale 5.1

W przypadku baterii naładowanej poniżej $\leq 1\%$ defibrylator *Saver One* przeprowadza około **7 wstrząsów** lub zapewnia **20 dni działania w trybie gotowości**.

Nie zaleca się stosowania urządzenia w tym stanie.

Baterię należy wymieniać co 2 lata lub, gdy liczba wyładowań przekroczy **300** (w zależności od tego, która sytuacja wystąpi jako pierwsza).

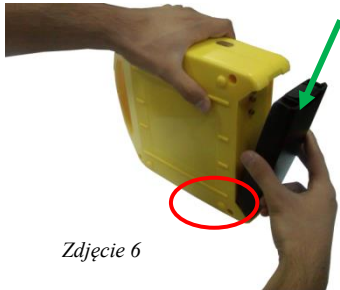
5.1.3 Zalecenia dotyczące prawidłowej konserwacji baterii SAV-C0011

W celu zapewnienia ochrony przed całkowitym rozładowaniem akumulatora i w celu zapewnienia maksymalnej żywotności firma A.M.I. Italia zaleca pełne ładowanie przechowywanego akumulatora SAV-C0011 co najmniej przed upływem 4 miesięcy od momentu otrzymania urządzenia i regularne ładowanie co 4 miesiące po ustawieniu urządzenia w trybie gotowości. Oferowane pakiety i moduły akumulatorów zapewniają długą żywotność, jednak wymagają prawidłowej konserwacji. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować wcześniejsze rozładowanie się akumulatora, powodując utratę gwarancji.

W celu wymiany akumulatorów objętych gwarancją należy je zwrócić do dystrybutora/sprzedawcy.

5.1.4 Wkładanie i wyjmowanie baterii

Aby działanie defibrylatora *Saver One* było możliwe, należy włożyć do niego baterię. Poniżej przedstawiono instrukcje dotyczące prawidłowej instalacji baterii/akumulatorów w defibrylatorze *Saver One*.



- Umieść urządzenie na boku, jak widać na rysunku (6).
- Lewą ręką stabilnie przytrzymaj urządzenie, patrz rysunek (6).
- Włóż baterię zgodnie z rysunkiem (6) i kierunkiem wskazanym strzałką, dobrze dopasowując do siebie punkt zaznaczony okręgiem.
- Wepchnij baterię zgodnie z rysunkiem (7) w kierunku wskazanym przez strzałkę do momentu usłyszenia kliknięcia, potwierdzającego jej prawidłowe umieszczenie.

Aby **wyjąć** baterię z urządzenia, wykonaj poniższe kroki:



- Umieść baterię zgodnie z rysunkiem (8).
- Lewą ręką stabilnie przytrzymaj urządzenie, patrz rysunek (8).
- Dwoma palcami ręki dociśnij haczyk baterii wskazany strzałką na rysunku (8).
- Jednocześnie wyciągnij baterię w kierunku wskazanym strzałką pokazaną na rysunku (9).

5.2 Stacja ładująca dla akumulatorów

Stacja ładująca (SAV-C0013) służy do ładowania akumulatorów w technologii litowo-jonowej ACC (SAV-C0011) defibrylatora *Saver One*. Stacja ładująca składa się z następujących części:

- Ładowarka (SAV-C0012) Zdjęcie (10)
- Zasilacz/adapter pr. zm. / pr. st. GS40A15-P1J (SAV-C0013) rysunek (11)
- Przewód zasilający z trzybiegunową wtyczką typu włoskiego (SAV-C0366) rysunek (12)



Zdjęcie 10



Zdjęcie 11



Zdjęcie 12

5.2.1 Budowa ładowarki akumulatorów



Zdjęcie 13

Nr	Opis	Funkcja
1	Dioda LED ładowarki	Wskazuje poziom naładowania akumulatora lub stan funkcjonalny ładowarki
2	Wejście	dla złącza zasilacza 12 V, 5 A
3	Styki baterii	Styki służące do wymiany energii pomiędzy ładowarką a akumulatorem

Ładowarka akumulatora (SAV-C0012) może być stosowana jedynie z zasilaczem/adapterem pr. st. / pr. zm. dostarczonym przez firmę A.M.I. Italia S.r.l., model GS40A15-P1J, od firmy Meanwell (SAV-C0013).

Ładowarka akumulatorów (SAV-C0012) ani powiązany z nią zasilacz (SAV-C0013) nie są certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną IMQ. Nie są zatem objęte certyfikatem WE o nr 1104/MDD. Ponadto urządzenia te nie posiadają oznaczenia IMQ, w związku z czym nie są wskazane w certyfikacie IMQ o nr CA10.00185.

5.2.2 Procedura ładowania

- A Umieść ładowarkę na poziomej powierzchni, która jest stabilnie oparta na podłożu.
- B Podłącz zasilacz (SAV-C0013) do ładowarki i do gniazdka prądu.
- C Dioda LED na ładowarce będzie migała na zielono, wskazując gotowość do rozpoczęcia ładowania.
- D Włóż akumulator przeznaczony do ładowania do ładowarki, co pokazano na rysunku (14).



Zdjęcie 14

Stacja ładująca umożliwia ładowanie wyłącznie oryginalnych akumulatorów litowo-jonowych ACC (SAV-C0011) firmy A.M.I. Italia S.r.l. Czas ładowania wynoszący około 2,5 godziny może się wydłużyć w przypadku akumulatorów, które uległy rozładowaniu w stopniu większym niż wskazany. Ładowarka akumulatorów jest wyposażona w kontrolną diodę LED wskazującą stan funkcjonalny ładowarki oraz poziom naładowania akumulatora, jeśli ten został włożony. W poniższej tabeli przedstawiono oznaczenia diody kontrolnej LED:

WSKAŹNIK	CZERWONY		ZIELONY	
ŚWIECENIE SIĘ DIODY	Akumulator nie działa.		Akumulator jest w pełni naładowany.	
MIGANIE DIODY	Akumulator został włożony.	Uszkodzona ładowarka	Akumulator został włożony.	Ładowanie akumulatora
	Akumulator nie został włożony.		Akumulator nie został włożony.	Ładowarka oczekuje na włożenie akumulatora.

W trakcie ładowania kontrolna dioda LED ładowarki miga na zielono z różną częstotliwością zależną od poziomu naładowania aż do momentu pełnego naładowania akumulatora, co jest wskazane ŚWIECENIEM SIĘ na zielono kontrolnej diody LED.

Poziom naładowania	0%	25%	50%	75%	100%
Liczba kolejnych migotań	1	2	3	4	Świecenie się diody

5.3 Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846

W defibrylatorze *Saver One* można stosować dwa rodzaje elektrod defibrylacyjnych, w zależności od typu pacjenta:

- Elektrody defibrylacyjne dla **dorosłych**, model SAV-C0846
- Elektrody defibrylacyjne dla **dzieci**, model SAV-C0016

5.3.1 Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846

Elektrody defibrylacyjne SAV-C0846 są przeznaczone do jednorazowego użytku i pokryte żelam.

Mogą być stosowane tylko u pacjentów dorosłych (**wiek > 8 lat lub masa ciała > 25 kg**). Elektrody defibrylacyjne są dostarczane w osobnych szczelnych woreczkach, na których podana jest data ważności (zazwyczaj 30 miesięcy). Po upływie daty ważności elektrody należy wymienić, nawet jeśli nie były nigdy używane.

Elektrody **SAV-C0846** charakteryzują się umieszczeniem przewodu i złącza elektrod na zewnątrz **szczelnej obudowy**. Rozwiązanie to zostało zastosowane w celu maksymalnego przyspieszenia kroku umieszczania elektrod na ciele pacjenta i uniknięcia konieczności wprowadzania złącza w trakcie udzielania pomocy.



Elektrody defibrylacyjne **SAV-C0846** są rodzaju spolaryzowanego, co oznacza, że **nie wolno zmieniać kierunku ich położenia**.

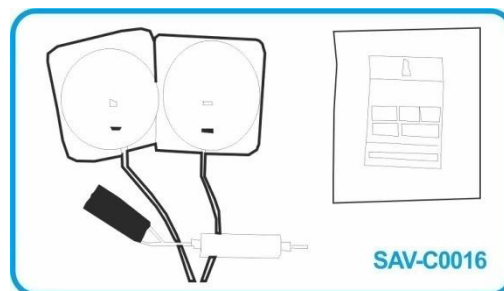
Więcej informacji dotyczących pozycjonowania elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta można znaleźć w stosownych rozdziałach instrukcji.

5.3.2 Elektrody defibrylacyjne dla dzieci SAV-C0016

Elektrody defibrylacyjne SAV-C0016 są przeznaczone do jednorazowego użytku i pokryte żelam.

Mogą być stosowane tylko u pacjentów pediatrycznych (**wiek < 8 lat lub masa ciała < 25 kg**). Elektrody defibrylacyjne są dostarczane w osobnych szczelnych woreczkach, na których podana jest data ważności (zazwyczaj 30 miesięcy). Po upływie daty ważności elektrody należy wymienić, nawet jeśli nie były nigdy używane.

Przewód, złącze i adapter elektrod znajdują się **wewnątrz szczelnej obudowy**.



Elektrody SAV-C0016 umożliwiają wykonanie defibrylacji u pacjentów pediatrycznych z maksymalną energią wynoszącą 50 J zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi ERC/AHA 2017. Elektrody defibrylacyjne SAV-C0016 są rodzaju spolaryzowanego, co oznacza, że **nie wolno zmieniać kierunku ich położenia**.

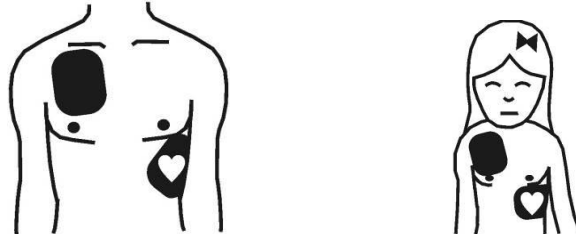
Więcej informacji dotyczących pozycjonowania elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta można znaleźć w stosownych rozdziałach instrukcji.

5.3.3 Pozycjonowanie elektrod defibrylacyjnych

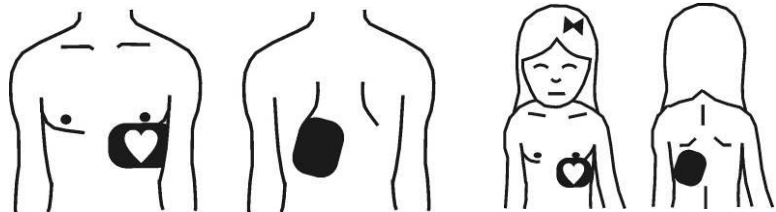
Prawidłowe umieszczenie elektrod na ciele pacjenta jest niezbędne dla zapewnienia skutecznej analizy rytmu serca, a w rezultacie dostarczenia wstrząsu, jeśli jest potrzebny.

Informacje dotyczące umieszczania elektrod oraz biegunowości każdego rodzaju elektrody znajdują się w instrukcjach na opakowaniu oraz w instrukcji obsługi elektrod.

- Defibrylacja ratunkowa
- Kardiowersja
- Stymulacja
- Monitorowanie (zapewnia odczyt z odprowadzenia II)



- Defibrylacja ratunkowa
- Kardiowersja
- Stymulacja
- Monitorowanie



- 1 **Elektrodę defibrylacyjną 1** należy umieścić bezpośrednio pod prawym obojczykiem pacjenta.
- 2 **Elektrodę defibrylacyjną 2** należy umieścić na żebrach z lewej strony, pod lewą stroną klarki piersiowej.

5.4 Karta pamięci

Defibrylator *Saver One* umożliwia rejestrowanie danych na zewnętrznej **karcie pamięci**, jak również w **wewnętrznej pamięci**.

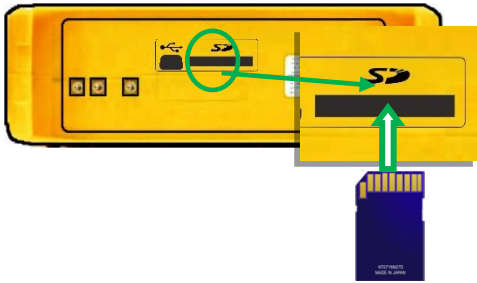
Do obsługiwanych kart pamięci należą karty **SD/SDHC** o pojemności do 8 GB.



Rysunek 20

Aby zainstalować kartę pamięci w defibrylatorze *Saver One*, należy zastosować poniższą procedurę:

- A. Kartę pamięci należy włożyć przed włożeniem baterii.
- B. Defibrylator należy umieścić na nieruchomej, stabilnej i poziomej powierzchni, co pokazano na rysunku.



Rysunek 21

- C. Kartę pamięci należy włożyć w taki sposób, aby jej styki były skierowane do góry, co pokazano na rysunku, a następnie należy ją całkowicie wepchnąć.

Dane zarejestrowane bezpośrednio w wewnętrznej pamięci defibrylatora Saver ONE można pobrać za pomocą portu **USB** znajdującego się z tyłu urządzenia (*rysunek 21*).

Jako przewód USB należy stosować **mini USB 2.0** (połączenie USB/Mini USB).



Rysunek 22

Aby podłączyć kabel mini-USB do defibrylatora *Saver One*, należy:

- A. Odłączyć baterię i włożyć końcówkę kabla mini USB do odpowiedniej części defibrylatora Saver ONE.
- B. Następnie należy podłączyć końcówkę kabla USB do komputera.
- C. Zastosować oprogramowanie Saver View Express.

!!UWAGA!!

USB to port serwisowy służący do konfigurowania urządzenia (wyłącznie przez personel upoważniony przez firmę AMI) lub do pobierania zarejestrowanych danych przechowywanych wewnętrznie.

Funkcje związane z portem USB są włączone i dostępne jedynie, gdy defibrylator jest wyłączony.

6 Automatyczny test

Defibrylator Saver One został zaprojektowany jako całkowicie bezpieczne urządzenie, zawsze gotowe do użycia i przystosowane do automatycznego i ciągłego sprawdzania stanu działania jego części, o ograniczonych do minimum czynnościach obsługowych.

Defibrylator Saver One wykonuje następujące rodzaje autotestów:

- **Aktywacji:** Po każdorazowym włożeniu baterii do urządzenia.
- **Automatycznie:** W trybie gotowości, codziennie / co miesiąc / co pół roku
- **Przy włączeniu:** Po włączeniu urządzenia








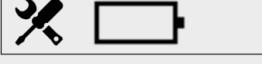





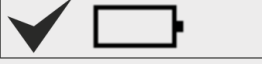



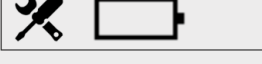
Wyniki testu kontrolnego są wyświetlane za pomocą dwukolorowej diody LED (zielonej/czerwonej) i miniaturowego wyświetlacza LCD.

Miniaturowy wyświetlacz oraz kontrolna dioda LED przez cały czas zapewniają informacje, nawet gdy urządzenie jest wyłączone (tryb gotowości), o stanu funkcjonalnym defibrylatora i jego akumulatora.

6.1 Wyświetlacz i kontrolne diody LED

Zarówno miniaturowy wyświetlacz, jak i kontrolna dioda LED znajdują się w przedniej części klawiatury defibrylatora *Saver One*. W oparciu o różne kolory kontrolnej diody LED oraz informacje przedstawione na wyświetlaczu, operator może niezależnie obserwować stan funkcjonalny defibrylatora i akumulatora.

W poniższej tabeli przedstawiono kody migania kontrolnych diod LED i powiązane z nimi ekrany miniaturowego wyświetlacza stanu.

Control LED green / red blinking  			
IN STAND-BY (with battery)	Device ready for use		
	Warning for a low battery level, replace it	  	
	Faulty device, needs service	 	 DEVICE ERROR SERVICE REQUIRED
WORKING	Device working	OFF	
	Warning: battery is getting low (5% left)	OFF 	 battery is getting low
	Caution! low battery, replace it	  	 low battery, replace it

6.2 Test AKTYWACJI


Defibrylator *Saver One* wykonuje testy funkcjonalne jedynie po zainstalowaniu baterii.

Po każdorazowym włożeniu baterii urządzenie przeprowadza diagnostyczny test AKTYWACJI.

W trakcie tego testu urządzenie przeprowadza pełną kontrolę (oprogramowanie/część sprzętowa), która powoduje takie samo zużycie baterii, jak wykonanie wstrząsu. Po wykonaniu takiej kontroli nie zaleca się wyjmowania baterii z urządzenia.

Test AKTYWACJI wymaga działania ze strony operatora, który powinien wykonać następujące kroki:

❖ Włożyć baterię do urządzenia

Jeśli bateria została włożona prawidłowo, defibrylator *Saver One* automatycznie włączy emitowanie sygnału akustycznego, przycisk włączania  zmieni kolor na zielony, a kontrolna dioda LED wyłączy się.

Poniższe ekrany pojawiają się na wyświetlaczu kontrolnym:



Jeśli żaden błąd nie zostanie wykryty, na wyświetlaczu pojawi się poniższy ekran:



❖ Wyłączyć urządzenie.

Jeśli natychmiastowe użycie defibrylatora *Saver One* nie jest potrzebne, należy pozostawić baterię wewnątrz urządzenia w celu umożliwienia wykonywania okresowych autotestów (patrz rozdział 6.3).

6.3 Test AUTOMATYCZNY

Defibrylator *Saver One* został tak skonstruowany, aby zawsze był gotowy do użycia.

W urządzeniu znajduje się tryb gotowości, w którym urządzenie, gdy jest wyłączone (z zainstalowaną baterią) **automatycznie**, codziennie przeprowadza testy diagnostyczne.

Automatyczny autotest nie wymaga działań ze strony operatora i trwa zaledwie kilka sekund.

Defibrylator *Saver One* informuje operatora o rozpoczęciu automatycznego autotestu za pomocą miniaturowego wyświetlacza stanu.

W trakcie testu



po wykonaniu testu



Przeprowadzenie automatycznego autotestu powoduje znaczące zużycie poziomu naładowania baterii.

Ponieważ codzienne testy z pełną analizą doprowadzą do nadmiernego zużycia baterii, ustawiono trzy poziomy automatycznych testów: **podstawowy** (codzienny), **zaawansowany** (miesięczny) i **kompletny** (co pół roku).

Wyniki autotestu są wyświetlane za pomocą diody LED i miniaturowego wyświetlacza na klawiaturze urządzenia.

Należy odnieść się do tabeli zawierającej informacje o diodach LED i miniaturowym wyświetlaczu w rozdziale 6.1.


6.4 Test przy WŁĄCZANIU

Defibrylator Saver One przeprowadza autotest po każdorazowym włączeniu urządzenia, za pomocą włącznika lub poprzez włożenie baterii.

Po włożeniu baterii przeprowadzany jest diagnostyczny test AKTYWACJI. Taki autotest powoduje znaczne zużycie energii. Nie zaleca się wyjmowania baterii z defibrylatora po wykonaniu tego testu,

Testy te są przeprowadzane w celu zweryfikowania stanu działania urządzenia przed jego użyciem.

Test jest przeprowadzany automatycznie i trwa zaledwie kilka sekund.

Po włączeniu przycisku zasilania  (lub po włożeniu baterii) defibrylator Saver One emituje sygnał dźwiękowy w celu potwierdzenia włączenia zasilania. Kontrolna dioda LED zgaśnie, a na kolorowym wyświetlaczu pojawi się następujący ekran:



Jeśli żaden błąd nie zostanie wykryty, na wyświetlaczu pojawi się poniższy ekran:



Urządzenie jest teraz gotowe do użycia i zapewni operatorowi instrukcje dotyczące rozpoczęcia interwencji.

Jeśli natychmiastowe użycie defibrylatora **Saver One** nie jest potrzebne, należy pozostawić baterię wewnątrz urządzenia w celu umożliwienia wykonywania okresowych autotestów (patrz rozdział 6.3).

7 Przycisk informacji

Defibrylator Saver One jest wyposażony w przycisk „i”, który umożliwia operatorowi przeglądanie różnych przydatnych informacji o urządzeniu na wyświetlaczu LCD.

Przycisk ten można stosować wyłącznie po włączeniu urządzenia. Zostaje on automatycznie dezaktywowany na czas trwającej interwencji.

Wyświetlane informacje są podzielone na trzy różne strony, do których można przejść, naciskając przycisk „i” *n* razy (*n* oznacza numer strony).

Poniżej przedstawiono szczegółowy opis stosowania tego przycisku oraz wyświetlanych informacji:

➤ Wyłącz urządzenie

Defibrylator Saver One automatycznie przeprowadzi test zasilania, a po jego zakończeniu będzie gotowy do użycia.



➤ Naciśnij przycisk „i”

- Po naciśnięciu **po raz pierwszy** tego przycisku pojawi się poniższy ekran ze stosownymi informacjami:



MODEL: SAVERONE 200J
S/N: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
POWER: BATTERY

Nr	Opis
1	Model urządzenia
	Numer seryjny urządzenia
2	Rodzaj zasilania

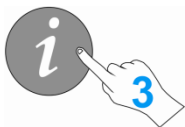
- Naciśnięcie tego przycisku **po raz drugi** spowoduje wyświetlenie poniższego ekranu ze stosownymi informacjami:



PROTOCOL: 150-200-200J
SHOCKS: 6
DATE: 01/03/2019

Nr	Opis
3	Wstępnie ustawiony protokół dostarczania wstrząsu
4	Liczba wykonanych wstrząsów
5	Bieżąca data

- Naciśnięcie tego przycisku **po raz trzeci** spowoduje wyświetlenie poniższego ekranu ze stosownymi informacjami:



LANGUAGE - -> ITALIAN
Italian
English

Nr	Opis
6	Zmiana języka

Aby zmienić język, należy nacisnąć i przytrzymać przez około 3 sekundy przycisk „i”, a następnie go zwolnić. Wyświetlony zostanie następujący ekran:

LANGUAGE - -> ITALIAN
- -> Italian
English

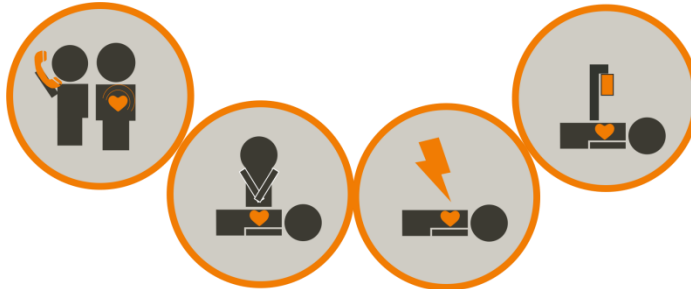
Należy wybrać odpowiedni język, naciskając przycisk „i”. Po wybraniu danego języka, należy nacisnąć i przytrzymać przez około 3 sekundy przycisk „i”, aby potwierdzić wybór.

Wybrany język zostaje zachowany w pamięci, a przy kolejnym uruchomieniu urządzenia będzie językiem domyślnym.

8 Defibrylacja

W przypadku udzielania pomocy osobie, u której doszło do nagłego zatrzymania pracy serca, należy pamiętać o sekwencji działań zalecanej przez ERC i AHA.

Wytyczne ERC określają protokół ratowniczy do zastosowania podczas resuscytacji osoby, u której doszło do nagłego zatrzymania pracy serca. Protokół ten jest zwany „łańcuchem życia”.



Zdjęcie 18

- 1 Upewnij się, że dana osoba potrzebuje pomocy (*jest nieprzytomna i nie oddycha oraz ma niewyczuwalne tętno*). Niezwłocznie zadzwoń pod numer alarmowy.
- 2 W oczekiwaniu na defibrylator, niezwłocznie rozpocznij procedurę resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- 3 Za pomocą defibrylatora **Saver One** podejmij próbę przywrócenia pacjentowi prawidłowego rytmu serca.
- 4 Kontynuuj do momentu przybycia ratowników.

8.1 Włączanie defibrylatora **Saver One**

Defibrylator **Saver One** automatycznie uruchamia półautomatyczny tryb defibrylacji po jego każdorazowym włączeniu (ustawienie domyślne). Poniżej przedstawiono kroki stosowania urządzenia w tym trybie.

Włącz przycisk zasilania na urządzeniu.



Defibrylator **Saver One** wyemituje sygnał dźwiękowy w celu potwierdzenia włączenia, a przycisk „ON/OFF” (WŁ./WYŁ.) będzie świecił się na zielono.

Poniższe ekrany pojawią się na wyświetlaczu LCD:



Po pomyślnym wykonaniu testu, urządzenie zaleci wykonanie pierwszej czynności za pomocą polecenia głosowego (dźwiękowego) i wizualnego (podświetlone ikony i wyświetlany tekst).

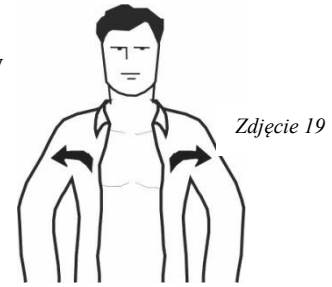
Polecenia głosowe	Wyświetlacz	Podświetlane ikony	
Należy niezwłocznie zadzwonić pod numer alarmowy.	call now the emergency service	Polecenie: umieść elektrody defibrylacyjne na ciele pacjenta 	
Keep calm and follow the voice instructions. If the patient is unconscious and does not breathe, remove their clothes to apply the electrodes on their bare chest. (Zachowaj spokój i postępuj zgodnie z instrukcjami głosowymi. Jeśli pacjent jest nieprzytomny i nie oddycha, zdejmij jego odzież, tak aby możliwe było umieszczenie elektrod na gołej klatce piersiowej pacjenta).	Remove clothing to expose bare chest		
Place the electrodes firmly on the chest as shown in the picture (Umieść elektrody stabilnie na klatce piersiowej pacjenta zgodnie z rysunkiem).	Place Electrodes firmly to bare chest		

8.2 Przygotowywanie pacjenta

Aby prawidłowo umieścić elektrody defibrylacyjne na klatce piersiowej pacjenta, należy wykonać poniższe wstępne czynności:

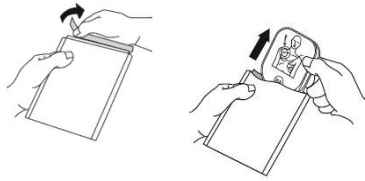
Zdejmij odzież z klatki piersiowej pacjenta.

Jeśli klatka piersiowa jest pokryta gęstym owłosieniem, konieczne może być jego usunięcie z miejsc nałożenia elektrod.

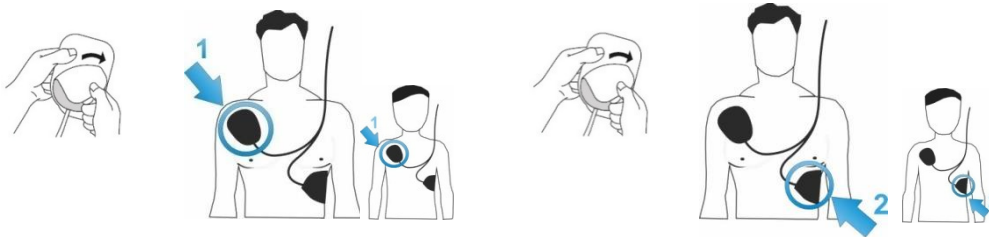


8.3 Pozycjonowanie elektrod defibrylacyjnych

A Wyjmij elektrody defibrylacyjne z opakowania.



B Usuń folię ochronną z poszczególnych elektrod i umieść je na klatce piersiowej pacjenta.



Elektrody defibrylacyjne są rodzaju spolaryzowanego, co oznacza, że muszą zostać umieszczone w punktach wskazanych na poszczególnych elektrodach. U dzieci należy stosować pediatryczne elektrody defibrylacyjne SAV-C0016. Więcej informacji podano w stosownych rozdziałach.

8.4 Analiza rytmu serca

Defibrylator Saver One automatycznie analizuje rytm serca pacjenta. Na tym etapie generowane są następujące polecenia:

Polecenia głosowe	Wyświetlacz	Podświetlane ikony	
Do not touch the patient (Nie dotykaj pacjenta).			Świecąca się ikona „Nie dotykaj pacjenta”
Cardiac rhythm analysis in progress (Analiza rytmu serca w toku)	Rhythm Analysis Don't touch patient		Ikona wskazująca rodzaj stosowanych elektrod (dorośli/dzieci)

W trakcie analizy rytmu serca nie wolno dotykać ciała pacjenta, wystawiać go na działanie drgań ani powodować ruchu. Oprogramowanie analizy w defibrylatorze *Saver One* zostało zaprojektowane do zalecania wstrząsu defibrylacyjnego tylko, jeśli u pacjenta występują następujące rodzaje arytmii:

Migotanie komór VF

Amplituda międzyszczytowa wynosząca min. 200 μ voltów



Niektóre rytmy o bardzo niskiej amplitudzie lub z migotaniem komór o niskiej częstotliwości mogą zostać zinterpretowane jako nieodpowiednie dla defibrylacji.

Częstoskurcz komorowy VT (łącznie z migotaniem komór i polimorficznym częstoskurczem komorowym)

Minimalna częstotliwość rytmu: 180 bpm i minimalna amplituda międzyszczytowa: 200 μ V



Niektóre rytmy o bardzo niskiej amplitudzie lub z częstoskurczem komorowym o niskiej częstotliwości mogą zostać zinterpretowane jako nieodpowiednie dla defibrylacji.



Defibrylator *Saver One* wykrywa zakłócające artefakty w zapisie EKG spowodowane na przykład w wyniku ruchu pacjenta lub regulacji elektrod defibrylacyjnych lub zakłócenia elektroniczne emitowane przez zewnętrzne źródła. W takich przypadkach analiza jest opóźniona lub zostaje przerwana.

Oprogramowanie do analizy w defibrylatorze *Saver One* umożliwia filtrowanie impulsów pochodzących ze wszczepionego rozrusznika serca.

8.5 Rytm nadający się do defibrylacji

W przypadku wykrycia migotania lub częstoskurczu komorowego defibrylator Saver One generuje następujące polecenia:

Polecenia głosowe	Wyświetlacz	Ikony / podświetlane przyciski
Shock recommended (Zalecany wstrząs)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> device is charging stay clear patient </div>	
Keep distance, charging (Zachowaj odległość, ładowanie)		
Keep distance, the shock will be automatically delivered in 5 (five) seconds (Zachowaj odległość, wstrząs zostanie automatycznie dostarczony za 5 (pięć) sekund).	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> AUTOMATIC SHOCK IN FIVE SECONDS </div>	
5 seconds countdown starts (Rozpoczyna się 5-sekundowe odliczanie).		

Po zakończeniu odliczania defibrylator **Saver One** wykona wstrząs defibrylacyjny.

Na tym etapie wskaźnik AUTOMATYCZNEGO wstrząsu nie będzie już migał, a urządzenie wygeneruje następujące komunikaty głosowe:

Polecenia głosowe	Wyświetlacz
Shock delivered (Dostarczono wstrząs)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> SHOCK DELIVERED </div>

Defibrylator **Saver One** dostarcza wstrząs przy użyciu krzywej BTE z automatyczną kompensacją impedancji klatki piersiowej pacjenta. W defibrylatorze **Saver One** stosowany jest przyrostowy protokół wstrząsu, tj. energia dostarczana do pacjenta zmienia się przyrostowo w oparciu o liczbę wykonanych wstrząsów.

Saver One 200J: Pierwszy wstrząs jest dostarczany z energią **150 J**, a kolejne z energią **200 J**.

Saver One 360J: Pierwszy wstrząs jest dostarczany z energią **200 J**, drugi z energią **250 J**, a kolejne z energią **360 J**.


Wykryta wartość impedancji musi wynosić od 20 do 200 Omów; jeśli wartość wykracza poza ten zakres należy zmienić położenie elektrod.

Protokół wstrząsów jest wstępnie ustawiony, nie może być modyfikowany przez użytkownika i zostaje zresetowany po każdorazowym włączeniu zasilania.

8.6 Zmiana rytmu

W trakcie resuscytacji defibrylator Saver One nieprzerwanie analizuje rytm serca pacjenta.

Jeśli po zaleceniu wstrząsu, urządzenie wykryje zmianę w tętnie pacjenta na takie, które nie wymaga już defibrylacji, defibrylator rozbroi się automatycznie. Na tym etapie generowane są następujące polecenia:

Polecenia głosowe	Wyświetlacz
Shock cancelled (Wstrząs anulowany)	SHOCK CANCELLED 

8.7 Rytm nienadający się do defibrylacji

Jeśli defibrylator *Saver One* nie wykryje VF ani VT w trakcie analizy tętna, poinformuje operatora za pomocą następujących poleceń:

Polecenia głosowe
Shock not recommended (Wstrząs nie jest zalecany)

Wszystkie rytmy poza VT i VF zostaną uznane za nienadające się do defibrylacji. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 10.6.

8.8 CPR

Defibrylator *Saver One* prowadzi operatora przez resuscytację krążeniowo-oddechową w jednym z następujących przypadków:




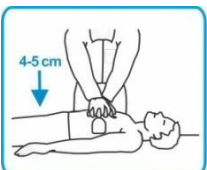
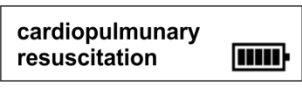

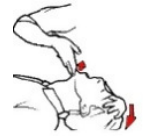
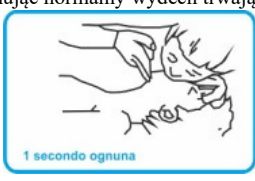


- Wykryto rytm nadający się do defibrylacji, a wstrząs defibrylacyjny został dostarczony.
- Wykryto rytm nienadający się do defibrylacji.
- Wykryto rytm nadający się do defibrylacji, ale rytm pacjenta uległ zmianie.

Defibrylator *Saver One* zapewnia operatorowi szczegółowe instrukcje dotyczące wykonywania ucisków klatki piersiowej i oddechów. Zgodnie z wytycznymi AHA/ERC resuscytacja krążeniowo-oddechowa powinna trwać około 2 minut. Jeśli resuscytacja jest prowadzona przez jednego operatora, stosunek ucisków do wdechów powinien wynosić 30/2 przez 2 minuty (5 cykli) u dorosłych i dzieci.

Podczas uciskania klatki piersiowej defibrylator Saver One stosuje metronom z ustawionym rytmem, umożliwiając wykonywanie ucisków z odpowiednią częstością. Po zakończeniu uciskania klatki piersiowej należy wykonać dwa oddechy. Instrukcje te są powtarzane przez całą fazę resuscytacji lub przez około 2 minuty.

AUTOMATYCZNY

W poniższej tabeli przedstawiono główne operacje do wykonania i powiązane z nimi polecenia wizualne-tekstowe-głosowe generowane przez defibrylator *Saver One*.

Nr	Rodzaj polecenia (<i>Saver One</i>)	Instrukcje (<i>Saver One</i>)	Operacje do wykonania
1	Głosowe	„Begin Cardio-Pulmonary Resuscitation” (Rozpocznij resuscytację krążeniowo-oddechową)	<p>A. Upewnij się, że pacjent leży na płaskim podłożu. B. Uklęknij z boku pacjenta. C. Umieść podbicie jednej dłoni na środku klatki piersiowej pacjenta. D. Umieść podbicie drugiej dłoni na górze pierwszej dłoni. E. Spleć ze sobą palce obydwóch dłoni, upewniając się, że nacisk nie jest wywierany na żebra. Nie wywieraj żadnego nacisku na górną część brzucha ani na dolną część mostka.</p> 
	Wizualne — WYŚWIETLACZ		
	Wizualne — PODŚWIETLONA IKONA		
2	Głosowe	„Quickly compress the patient’s chest” (Uciśnij szybko klatkę piersiową pacjenta)	<p>F. Wyprostuj się nad klatką piersiową pacjenta, wyprostuj ręce i naciśnij na mostek. Utrzymując ręce w pozycji wyprostowanej, wykonuj masaż serca siłą swojej klatki piersiowej; ruchy oscylacyjne powinny być wyśrodkowane wokół stawu biodrowego. G. Po każdym ucisku zwolnij nacisk wywierany na klatkę piersiową, bez utraty kontaktu pomiędzy rękoma i mostkiem; powtarzaj z częstotliwością 100/min (trochę mniej niż 2 uciski na sekundę) H. Faza wywierania nacisku / zwolnienia nacisku musi trwać tyle samo czasu.</p> 
	Wizualne — WYŚWIETLACZ		
	Wizualne — PODŚWIETLONA IKONA		
	Sygnal dźwiękowy (BIP)	Defibrylator <i>Saver One</i> generuje sygnał BIP za każdym razem, gdy należy wykonać ucisk.	
3	Głosowe	„Perform two breaths” (Wykonaj dwa oddechy) „Exhale” (Wydech) „Exhale” (Wydech)	<p>Jak najszybciej należy udrożnić drogi oddechowe, odchylając głowę i podbródek pacjenta do tyłu.</p>  <p>Wykonaj dwa wdmuchnięcia powietrza Osoba wykonująca sztuczne oddychanie oddycha w normalny sposób. Utrzymuje podbródek pacjenta w górze dwoma palcami, a swoimi ustami obejmuje usta pacjenta. Drugą ręką zamyka nozdrza, aby uniemożliwić wylot powietrza i utrzymuje głowę pacjenta w mocno wyciągniętym położeniu. Należy wypuścić powietrze, wykonując normalny wydech trwający około 1 sekundy.</p> 
	Wizualne — WYŚWIETLACZ		
	Wizualne — PODŚWIETLONA IKONA		
4	Defibrylator <i>Saver One</i> powtarza KROKI 1 do 3 przez około 2 minuty.	Należy stosować się do instrukcji głosowych i tekstowych defibrylatora <i>Saver One</i> do momentu zakończenia przez urządzenie fazy resuscytacji (około 2 minuty).	

9 Rejestrowanie, wyświetlenia i archiwizowanie danych

Defibrylator *Saver One* może rejestrować i przechowywać **dane dotyczące serwisu** urządzenia oraz **kompletne dane dotyczące operacji ratunkowych**. Rejestrowanie i archiwizowanie danych jest przeprowadzane automatycznie (nie może zostać wyłączone przez użytkownika) zarówno w **pamięci wewnętrznej** urządzenia, jak i na **karcie pamięci**, jeśli została zainstalowana.

9.1 Rejestrowanie danych

Wewnętrzna pamięć defibrylatora *Saver One* umożliwia przechowywanie do 6 godzin zapisów otoczenia (dźwięk), zapisu EKG, danych pacjenta (tętno i impedancja) oraz wszystkich zdarzeń dotyczących operacji ratunkowych. Zapisane dane można przeglądać na komputerze przy użyciu oprogramowania Saver View Express (SAV-C0019).

Dwa rodzaje plików można zapisać na zewnętrznej **karcie pamięci SD**.

- **AED1LOG.txt** W pliku tym przechowywane są wszystkie automatyczne autotesty wykonane przez urządzenie wraz z ich wynikami i wszystkie informacje dotyczące **SERWISU**. Ten rodzaj pliku może być przeglądany na komputerze za pomocą prostego programu do odczytu.

AEDFILE.aed W pliku tym przechowywane są wszystkie dane dotyczące operacji ratunkowej (dźwiękowe), zapis EKG, dane pacjenta (tętno i impedancja) oraz wszystkie zdarzenia dotyczące operacji ratunkowej. Również ten rodzaj pliku może być przeglądany na komputerze za pomocą oprogramowania Saver View Express.

Liczba i czas trwania zapisów zależą od pojemności karty pamięci. Poniżej podano przykład:

Rodzaj	Pojemność	Przechowywane dane	
Karta SD	512 MB	Dźwięki, zdarzenia, parametry, EKG Serwis (AED1LOG + AEDFILE)	1500 minut (25 godzin)
	1 GB		3000 minut (50 godzin)
	2 GB		6000 minut (100 godzin)
Karta SDHC	4 GB		12 000 minut (200 godzin)

9.2 Archiwizowanie danych na komputerze

Dane dotyczące procedury ratunkowej zarejestrowane przez defibrylator *Saver One* mogą zostać zapisane, przeanalizowane i wydrukowane z komputera przy użyciu oprogramowania Saver View Express.



Saver View Express®

Więcej informacji dotyczących oprogramowania Saver View Express można znaleźć w odpowiedniej Instrukcji obsługi.

10 Prace konserwacyjne

Defibrylator *Saver One* został zaprojektowany w taki sposób, aby prace konserwacyjne przebiegały w sposób prosty i automatyczny. Dzięki testom kontrolnym przeprowadzanym przez urządzenie nie ma potrzeby wykonywania specjalnych prac konserwacyjnych. Wystarczą rutynowe częste wzrokowe kontrole diod LED, wyświetlacza oraz akcesoriów.

Poniżej podano informacje na wypadek konieczności skontaktowania się z dostawcą w celu uzyskania pomocy w trakcie instalacji lub zgłoszenia awarii:

Wsparcie klienta

e-mail: info@amiitalia.com
Telefon: +39 081 806 05 74
Strona internetowa: www.amiitalia.com

10.1 Po każdym użyciu

Po użyciu defibrylatora *Saver One* należy wykonać poniższe operacje, aby przygotować urządzenie do kolejnego użycia:

1. Sprawdź, czy karta pamięci została włożona oraz jej pozostałą pojemność (patrz rozdział 5.3).
2. Sprawdź, czy kontrolna dioda LED jest włączona i miga (na zielono).
3. Jeśli elektrody były używane, wymień je na nowe.
4. W przeciwnym wypadku należy sprawdzić datę ważności elektrod. Po upływie daty ważności należy wymienić elektrody na nowe.

10.2 Standardowe prace konserwacyjne

Dzięki całkowicie autonomicznym testom kontrolnym przeprowadzanym przez defibrylator *Saver One* zaplanowane prace konserwacyjne wymagają jedynie prostej i szybkiej kontroli wzrokowej po czynnościach wymienionych w poniższej tabeli:

Kontrola codzienna	Kontrola comiesięczna	Kontrola przed użyciem	Kontrola po użyciu	Wskazane działanie
*		*	*	Sprawdź diodę LED i wyświetlacz kontrolny.
*		*	*	Sprawdź integralność urządzenia, jego części i dostarczonych akcesoriów.
	*	*		Sprawdź datę ważności na elektrodach defibrylacyjnych.
		*	*	Sprawdź pozostałą pojemność karty pamięci.

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

10.3 Czyszczenie

Obudowę defibrylatora *Saver One*, łącznie z portem do podłączania elektrod defibrylacyjnych, można dezynfekować z zastosowaniem miękkiej ściereczki zwilżonej jednym z poniżej wymienionych środków czyszczących:

- a) Alkohol izopropylowy (70% roztwór)
- b) Woda z mydłem
- c) Wybielacz (30 ml na litr wody)
- d) Detergenty zawierające amoniak
- e) Detergenty zawierające aldehyd glutarowy
- f) Natleniona woda



Nie wolno zanurzać defibrylatora *Saver One* w cieczach.

Nie wolno używać ściernych materiałów ani detergentów, silnych roztworów takich jak aceton lub detergenty na bazie acetonu ani detergentów enzymatycznych.

Nie wolno sterylizować defibrylatora *Saver One* ani jego akcesoriów.

10.4 Warunki przechowywania

Defibrylator *Saver One* należy przechowywać w miejscu, w którym spełnione są warunki środowiskowe i bezpieczeństwa przedstawione w tabeli poniżej, w temperaturze i przy wilgotności wskazanych w rozdziale 12.2. Urządzenie należy przechowywać z umieszczoną w nim baterią, aby możliwe były okresowe przeprowadzanie autotestów. Aby urządzenie mogło zostać szybko użyte w nagłej sytuacji, należy je przechowywać w łatwo dostępnych miejscach tak, aby kontrolne diody LED były dobrze widoczne.

	Nie wolno stosować, instalować ani przechowywać defibrylatora <i>Saver One</i> , jeśli temperatura i wilgotność przekraczają zakresy wskazane w niniejszej instrukcji.		Nie wolno instalować ani przechowywać defibrylatora <i>Saver One</i> w obszarach wystawionych na bezpośrednie promieniowanie słoneczne.
	Nie wolno instalować ani przechowywać defibrylatora <i>Saver One</i> w obszarach wystawionych na nagłe wahania temperatury i wilgotności.		Nie wolno instalować ani przechowywać defibrylatora <i>Saver One</i> w pobliżu źródeł ciepła.
	Nie wolno używać, instalować ani przechowywać defibrylatora <i>Saver One</i> w miejscach wystawionych na silne drgania.		Nie wolno używać, instalować ani przechowywać defibrylatora <i>Saver One</i> w przestrzeniach o dużym stężeniu środków anestetycznych lub gazów palnych.
	Nie wolno instalować ani przechowywać defibrylatora <i>Saver One</i> w mocno zakurzonych obszarach.		Defibrylator <i>Saver One</i> może być otwierany na czas prac serwisowych wyłącznie przez pracowników firmy A.M.I. Italia S.r.l lub przez autoryzowany personel.

10.5 Przewodnik po rozwiązywaniu problemów

W poniższej tabeli wymieniono problemy, możliwe przyczyny i działania korygujące. Więcej informacji dotyczących wykonywania działań korygujących znajduje się w poszczególnych rozdziałach niniejszej Instrukcji użytkownika. Jeśli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Problem	DIOD A LED	Miniaturowy wyświetlacz Kolorowy wyświetlacz TFT	Możliwa przyczyna	Działanie korygujące
Nie można włączyć urządzenia pomimo zainstalowania baterii. Dioda LED, jak i wyświetlacz kontrolny są wyłączone.	WY	WY	Bateria jest całkowicie rozładowana lub uszkodzona.	Należy wymienić baterię. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się telefonicznie z działem serwisu.
			Urządzenie nie działa.	Należy skontaktować się telefonicznie z działem serwisu.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na zielono, ale miniaturowy wyświetlacz jest wyłączony.		WY	Miniaturowy wyświetlacz jest uszkodzony.	Należy skontaktować się z działem serwisu.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED jest wyłączona, ale symbol V pojawia się na kontrolnym miniaturowym wyświetlaczu.	WY		Kontrolna dioda LED jest uszkodzona.	Należy skontaktować się z działem serwisu.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na CZERWONO, a na wyświetlaczu kontrolnym pojawia się symbol klucza.			W trakcie wykonywania codziennego autotestu pojawił się błąd krytyczny.	Należy skontaktować się z centrum serwisu i podać kod błędu.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na ZIELONO/CZERWONO, a na wyświetlaczu kontrolnym pojawia się symbol klucza.	 		Bardzo niski poziom naładowania baterii Poziom < 1% Urządzenie może wyłączyć się w trakcie użycia. <i>(patrz odpowiedni rozdział)</i>	Należy wymienić baterię.
W trybie pracy generowany jest głosowy komunikat „Low battery” (Niski poziom naładowania baterii).	WY 		Niski poziom naładowania baterii. 5% poziom naładowania baterii Użycie urządzenia jest możliwe, jednak poziom naładowania baterii jest niski. <i>(patrz odpowiedni rozdział)</i>	Należy zakupić nową baterię i, jak najszybciej włożyć ją do urządzenia.
W trakcie normalnego użycia generowany jest głosowy komunikat „Battery low, Replace” (Niski poziom naładowania baterii, należy wymienić).	 		Bateria jest rozładowana. Poziom < 1% Urządzenie może wyłączyć się w trakcie użycia. <i>(patrz odpowiedni rozdział)</i>	W miarę możliwości należy unikać stosowania urządzenia. Należy wymienić baterię.
Pomimo włączenia urządzenia i nałożenia elektrod urządzenie kontynuuje generowanie komunikatu: „Place electrodes” (Umieść elektrody na ciele pacjenta)	WY		Złącze elektrod nie zostało włożone prawidłowo lub zostało odłączone.	Należy podłączyć złącze elektrod w odpowiednim miejscu.
			Elektrody zostały umieszczone nieprawidłowo.	Należy prawidłowo umieścić elektrody na gołej klatce piersiowej pacjenta. W razie potrzeby należy usnąć nadmiar owłosienia.
			Elektrody nie działają prawidłowo.	Należy sprawdzić integralność i datę ważności elektrod. W razie potrzeby należy je wymienić.
Można włączyć urządzenie, miniaturowy wyświetlacz jest włączony, ale polecenie głosowe nie jest generowane.	WY		Głośnik urządzenia nie działa.	Należy skontaktować się telefonicznie z działem serwisu.

11 Charakterystyki techniczne

Charakterystyki techniczne defibrylatora *Saver One*, jego części i akcesoriów przedstawiono poniżej.

11.1 Charakterystyki fizyczne

Kategoria	Charakterystyki nominalne	
Wymiary	26,5 x 21,5 x 7,5 cm	
Masa	Z baterią Li-SOCl₂ (SAV-C0903):	1,95 kg, łącznie z elektrodami dla dorosłych
	Z akumulatorem litowo-jonowym (SAV-C0011):	2,09 kg, łącznie z elektrodami dla dorosłych

11.2 Wymagania środowiskowe

Kategoria	Charakterystyki nominalne	
Temperatura	Tryb działania i gotowości:	Od 0 do 55°C (32 do 131°F)
	Przechowywanie i transport:	Od -40 do 70°C (-40 do 158°F)
Względna wilgotność	Tryb działania i gotowości:	Od 10% do 95% (bez kondensacji)
	Przechowywanie i transport:	bez regulacji wilgotności (od -40°C do +5°C) do 90% (od + 5°C do +35°C) z ciśnieniem pary wodnej do 50 hPa (od > 35°C do +70°C)
Ciśnienie atmosferyczne	Warunki pracy:	Od 620 hPa do 1060 hPa (obliczona wysokość nad poziomem morza min -382 mt i maks. 3955 mt)
Warunki pracy	Typowe użycie:	Defibrylator należy przechowywać w wyznaczonym zakresie podanym dla stanu gotowości i obsługi (nie przechowywania ani transportu), tak aby urządzenie było gotowe do użycia. Jeśli urządzenie było przechowywane w nieoperacyjnym stanie, przed przystąpieniem do jego obsługi należy pozostawić je przez co najmniej 2 godziny w warunkach pracy.
Wytrzymałość na uderzenia i upadki	Spełnia wymagania normy IEC/EN 60601-1 paragraf 21 (siły mechaniczne)	
System uszczelniający	Spełnia wymagania normy IEC/EN 60529 klasa IP54; zabezpieczenie przed aerozolem i kurzem (z zainstalowaną baterią)	
ESD (porażenie elektrostatyczne)	Spełnia wymagania normy IEC/EN 61000-4 -2	
Emisja/odporność EMC	Patrz rozdział 12	

11.3 Obowiązujące przepisy

Przepisy i dyrektywy	DYREKTYWA 2007/47/WE IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-4 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-1-8 IEC/EN 60601-1-11 IEC/EN 60601-1-12 IEC/EN 60601-2-4 IEC/EN 60086-4 IEC/EN 60529
----------------------	--

11.4 Tabela dotycząca alarmów

Priorytet	Przyczyna	Sygnal wizualny
WYSOKI	Urządzenie jest gotowe do dostarczenia wstrząsu.	Ikona LED wstrząsu miga
WYSOKI	Niski poziom naładowania baterii (pojemność < 1%)	Kontrolna dioda LED miga

11.5 Kontrolki i wskaźniki

Kategoria	Charakterystyki nominalne
Przyciski	Przycisk „WŁ./WYŁ.” (włączanie i wyłączanie urządzenia) Przycisk „i” — INFORMACJE
Wskaźniki wizualne	<ul style="list-style-type: none"> • Miniaturowy wyświetlacz LCD wskazujący stan urządzenia • Dioda kontrolna stanu urządzenia (CZERWONA i ZIELONA) • Dioda LED wskazująca na konieczność umieszczenia elektrod defibrylacyjnych (2 czerwone diody LED) • Dioda LED wskazująca na zakaz dotykania pacjenta (2 czerwone diody LED) • Dioda LED wskazująca na możliwość dotknięcia pacjenta (1 czerwona dioda LED) • Dioda LED: pacjenci dorośli (1 zielona dioda LED) • Dioda LED: pacjenci pediatryczni (1 zielona dioda LED) • Dioda LED: przycisk ON/OFF (2 zielone diody LED) • Dioda LED: wskaźnik AUTOMATYCZNEGO wstrząsu (8 czerwonych diod LED)
Wskaźniki dźwiękowe	Polecenia głosowe w wielu językach dotyczące stosowania urządzenia Sygnały dźwiękowe wskazujące na ostrzeżenia i zagrożenia
Głośnik	Wstępnie ustawiona głośność (Emisja zgodna z normą IEC/EN 60601-2-4 punkt 6.1) Wahania min. 20% – maks. 100% (60 dBA do 80 dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Rejestrowanie jest automatycznie aktywowane po włączeniu urządzenia

11.6 Pamięć danych

Kategoria	Charakterystyki nominalne
Pojemność wewnętrznej pamięci	6 godzin automatycznego rejestrowania zapisu dźwięków z otoczenia, zapisu EKG i zdarzeń
Zewnętrzna pamięć (opcjonalna)	Zewnętrzne karty pamięci SD/SDHC do 8 GB
Zarchiwizowane dane	AED1LOG.txt Codzienne autotesty, wykryte błędy, dane urządzenia informacje o urządzeniu
	AEDFILE.aed Dane dotyczące procedur ratunkowych, głosy i dźwięki z otoczenia oraz zapis EKG podczas procedury ratunkowej Parametry funkcji życiowych pacjenta przeanalizowane i odczytane przez defibrylator Saver One
Wyświetlanie danych	Oprogramowania Saver View Express (kompatybilne z oprogramowaniem Microsoft Windows)

11.7 Defibrylator

Kategoria	Charakterystyki nominalne	
Krzywa 	Dwufazowa fala ścięta wykładniczo (BTE) Parametry krzywej są regulowane automatycznie w zależności od autonomii pacjenta. Na wykresie t_{pos} z lewej strony reprezentuje czas trwania fazy 1 (ms), t_{neg} reprezentuje czas trwania fazy 2 (ms), t_{int} oznacza opóźnienie pomiędzy fazami, U_{max} wskazuje napięcie szczytowe, a t_{imp} napięcie końcowe. W celu kompensacji wahań w impedancji pacjenta, czas trwania każdej fazy krzywej jest regulowany dynamicznie w oparciu o dostarczony wstrząs, co zostało omówione w poniższym rozdziale.	
Maksymalna dostarczana energia (Dorośli)	<i>Wersja 200J:</i>	Nominalna 200 J
	<i>Wersja 360J:</i>	Nominalna 350 J
Protokół dostarczania wstrząsów (Dorośli)	<i>Wersja 200J:</i>	Przyrostowy: <i>Pierwszy:</i> 150 J – <i>Kolejne:</i> 200 J
	<i>Wersja 360J:</i>	Przyrostowy: <i>Pierwszy:</i> 250 J – <i>Drugi:</i> 250 J – <i>Kolejne:</i> 350 J
Maksymalna dostarczana energia (Dzieci)	<i>Wersja 200J:</i>	Nominalna 50 J
	<i>Wersja 360J:</i>	(w przypadku stosowania elektrod defibrylacyjnych SAV-C0016)
Protokół dostarczania wstrząsów (Dzieci)	<i>Wersja 200J:</i>	Świecenie się diody <i>Pierwszy i kolejne:</i> 50 J
	<i>Wersja 360J:</i>	
Regulacja ładowania	Automatyczna przez system analizy pacjenta	
Czas ładowania (od momentu wygenerowania powiadomienia o wstrząsie)	<i>Wersja 200J:</i>	≤ 9 s (zgodnie z normą IEC 60601-2)
	<i>Wersja 360J:</i>	≤ 15 s (zgodnie z normą IEC 60601-2)
Czas ładowania (od momentu rozpoczęcia analizy)	<i>Wersja 200J:</i>	≤ 15 s (zgodnie z normą IEC 60601-2-4)
	<i>Wersja 360J:</i>	≤ 21 s (zgodnie z normą IEC 60601-2-4)
Wskazania ukończonego ładowania	<ul style="list-style-type: none"> Ikona WSTRZAŚU miga Polecenie głosowe „wstrząs zostanie dostarczony za 5 sekund”, następnie sygnał BIP jest generowany co sekundę 	
Shock delivery (Dostarczanie wstrząsu)	Wstrząs zostanie dostarczony automatycznie po 5 sekundach.	
Rozbrojenie	<i>Automatyczne:</i>	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli system analizy pacjenta uzna rytm za nienadający się już do defibrylacji, lub Jeśli elektrody defibrylacyjne zostały zdjęte z klatki piersiowej pacjenta lub odłączone od urządzenia.
	<i>Ręczne:</i>	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli operator naciśnie przycisk OFF/DEACTIVATION (WYŁ./DEZAKTYWACJA) w dowolnym momencie w celu dezaktywowania lub wyłączenia urządzenia.
Wektor wykrywania wstrząsu	Za pomocą elektrod defibrylacyjnych (odprowadzenie II)	
Izolacja pacjenta	Rodzaj BF	

11.8 Efektywność dostarczanej energii

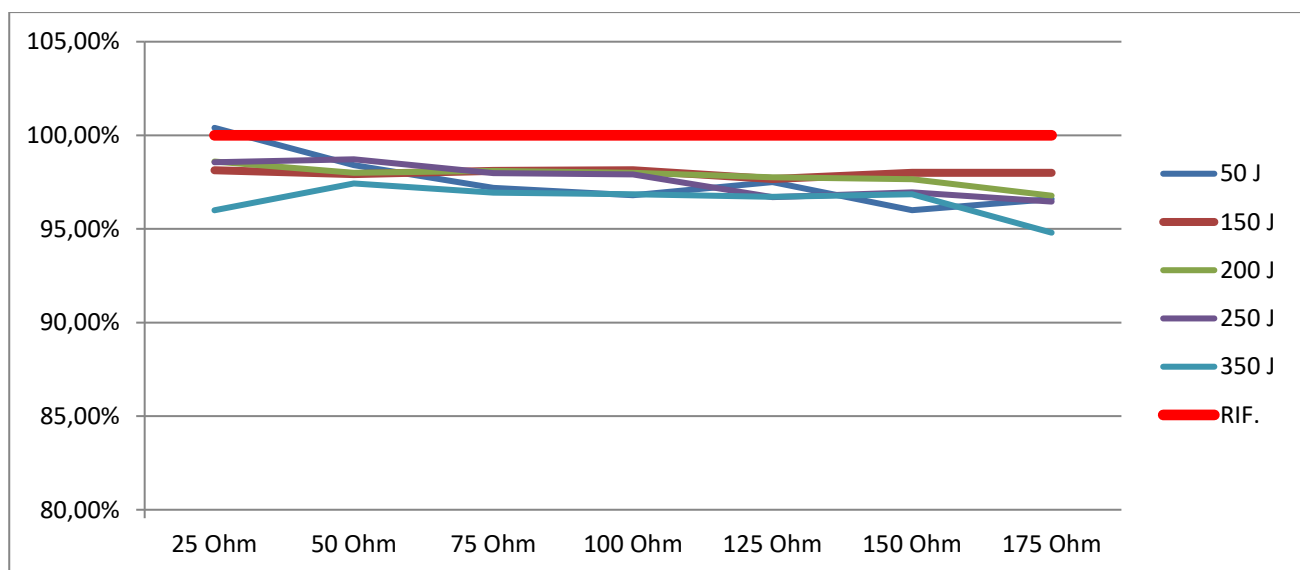
Impedancja	Wstrząsy z energią 50 J (dzieci)				Energia dostarczona (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	6,8	3,3	18,6	50	50,2
50 Omów	7,2	3	12,3	50	49,2
75 Omów	7,4	2,8	9,6	50	48,6
100 Omów	7,5	2,7	8,1	50	48,4
125 Omów	7,6	2,6	7,1	50	48,75
150 Omów	7,7	2,5	6,4	50	48
175 Omów	7,7	2,4	5,8	50	48,3

Impedancja	Wstrząsy z energią 150 J				Energia dostarczona (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	4,6	5,6	43,8	150	147,2
50 Omów	6,2	4	24,9	150	146,9
75 Omów	6,8	3,3	18,4	150	147,15
100 Omów	7,2	3	15	150	147,2
125 Omów	7,4	2,8	13	150	146,5
150 Omów	7,5	2,7	11,5	150	147
175 Omów	7,6	2,6	10,4	150	147

Impedancja	Wstrząsy z energią 200 J				Energia dostarczona (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	4,6	5,6	57,6	200	197,2
50 Omów	6,1	4	28,8	200	196
75 Omów	6,8	3,3	15,9	200	196,2
100 Omów	7,2	3	17,3	200	196
125 Omów	7,4	2,8	14,9	200	195,5
150 Omów	7,5	2,7	13,2	200	195,3
175 Omów	8,5	3	11,4	200	193,55

Impedancja	Wstrząsy z energią 250 J				Energia dostarczona (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	4,6	5,6	56,6	250	246,4
50 Omów	6,2	4	32,3	250	246,8
75 Omów	6,8	3,3	23,7	250	244,95
100 Omów	7,2	3	19,4	250	244,8
125 Omów	8,4	3,4	15,8	250	241,75
150 Omów	10	4	13,3	250	242,4
175 Omów	11,5	4,6	11,4	250	241,15

Impedancja	Wstrząsy z energią 350 J				Energia dostarczona (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	4,9	9,4	65,2	350	336
50 Omów	7,2	6	36,6	350	341
75 Omów	9,5	6,9	25,4	350	339,3
100 Omów	12	8,2	19,4	350	339
125 Omów	14,4	9,5	15,8	350	338,5
150 Omów	16,9	10,9	13,3	350	339
175 Omów	18,9	11,5	11,4	350	331,8



Wykres efektywności dostarczonej energii

11.9 System analizy pacjenta

Kategoria	Charakterystyki nominalne
Funkcja	Określa impedancję pacjenta i ocenia rytm EKG oraz jakość sygnału w celu określenia, czy dostarczenie wstrząsu jest odpowiednie.
Zakres impedancji	20 – 200 Ω
Czas analizy EKG	≥ 4 sekundy (z nową, w pełni naładowaną baterią) zgodnie z normami IEC/EN 60601-2-4
Czułość	97%, zgodnie z wytycznymi normy IEC/EN 60601-2-4
Swoistość	99%, zgodnie z wytycznymi normy IEC/EN 60601-2-4
Rytmy nadające się do defibrylacji	Defibrylator <i>Saver One</i> , jeśli jest stosowany u pacjentów mających charakterystyki wymienione w kryterium stosowania, jest zaprojektowany do zalecania wstrząsu defibrylacyjnego, jeśli wykryje odpowiednią impedancję i, jeśli wystąpią następujące sytuacje: Amplituda międzyszczytowa migotania komór wynosząca co najmniej 200 μ woltów Częstość skurczów serca w częstoskurczu komorowym wynosząca min 180 bpm i amplituda międzyszczytowa wynosząca co najmniej 200 μ woltów (łącznie z trzepotaniem komór i polimorficznym częstoskurczem komorowym)
Rytmy nienadające się do defibrylacji	Defibrylator <i>Saver One</i> jest zaprojektowany do niezalecania wstrząsów w przypadku innych rytmów, łącznie z normalnym rytmem zatokowym, umiarkowanym migotaniem komorowym (< 200 μ woltów), niektórymi rodzajami wolnych częstoskurczy komorowych i asystolii.

11.10 Funkcja analizy zapisu EKG

Rytm EKG	Wielkość próbki testowej	Cel	Wykryta wartość
Rytm nadający się do defibrylacji Migotanie komór (VF)	500	Czułość > 90%	98%
Rytm nadający się do defibrylacji Częstoskurcz komorowy (VT, bpm > 140)	600	Czułość > 75%	92%
Rytm nienadający się do defibrylacji Prawidłowy rytm zatokowy	1500	Swoistość > 99%	100%
Rytm nienadający się do defibrylacji Asystolia	30	Swoistość > 95%	100%
Rytm niepodlegający leczeniu Ogólne AF, SVT, PVC	30	Swoistość > 95%	100%
Dodatnie wartości predykcyjne			97,1%
Wartości fałszywie dodatnie			4,1%

11.11 Bateria

Kategoria	Charakterystyki nominalne
REF (Model)	SAV-C0903
Rodzaj	Baterie jednorazowego użytku Li-SOCl ₂ (lit-chlorek tionylu)
Napięcie — Pojemność	25,2 V pr. st. — 3500 mAh
Wydajność*	<i>Standard 200J</i> 300 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 200 J i CPR)
	<i>Power 360J</i> 200 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 360 J i CPR)
	<i>Analiza ECG</i> nieprzerwanie przez 36 godzin
Czas trwania w trybie gotowości* (Z zainstalowaną baterią)	4 lata w przypadku zainstalowania w defibrylatorze, zakładając wykonywanie testów aktywacji, codziennych autotestów bez włączania defibrylatora

*Dane dotyczą nowej i w pełni naładowanej baterii przechowywanej w stałej temperaturze 20°C i przy względnej wilgotności 45% bez kondensacji.

11.12 Akumulator

Kategoria	Charakterystyki nominalne	
REF (Model)	SAV-C0011	
Rodzaj	Litowo-jonowy (jony litu)	
Napięcie — Pojemność	21,6 V pr. st. — 2100 mAh	
Wydajność*	<i>Standard 200J</i>	Nieprzerwanie 250 wstrząsów
	<i>Power 360J</i>	Nieprzerwanie 160 wstrząsów
	<i>Analiza zapisu EKG</i>	Nieprzerwanie przez 21 godzin
Czas ładowania*	≤ 2,5 godziny w przypadku stacji ładującej SAV-C0012	
Okres przydatności*	2 lata lub 300 cykli ładowania/wstrząsów (w zależności od tego, co wystąpi pierwsze)	
*Dane dotyczą nowej i w pełni naładowanej baterii przechowywanej w stałej temperaturze 20°C i przy względnej wilgotności 45% bez kondensacji.		

11.13 Wewnętrzna bateria zapasowa

Kategoria	Charakterystyki nominalne
Rodzaj	Bateria pastylkowa (LiMnO ₂)
Przeznaczenie	Ochrona danych konfiguracyjnych (data/godzina, itp.)
Napięcie	3 V pr. st.
Czas trwania	Przechowywanie danych przez 3 lata (bez zewnętrznej baterii) Przechowywanie danych przez 6 lat (z zewnętrzną baterią włożoną w ciągu 12 miesięcy)

11.14 Ładowarka akumulatorów

Kategoria	Charakterystyki nominalne	
REF (Model)	SAV-C0012	
Regulacja ładowania	Wielokolorowa dioda LED czerwono-zielona (patrz rozdział 4.2.1)	
Zasilanie	<i>Wejście</i>	15 V pr. st. — 2,67 A / 12 V pr. st. — 5,5 A
	<i>Wyjście</i>	26 V pr.st. — 1,5 A
	<i>Absorpcja</i>	40 W / 66 W
Adapter pr. st. / pr. zm.	<i>Model</i>	MeanWell GS40A15-P1J
	<i>Kod identyfikacyjny</i>	SAV-C0013
	<i>Wejście</i>	100-240 V pr. zm.— 50/60 Hz – 1,5 A
	<i>Wyjście</i>	15 V — 2,67 A
	<i>Absorpcja</i>	40 W

11.15 Elektrody defibrylacyjne

Kategoria	DOROŚLI	DZIECI
REF (Model)	SAV-C0846	SAV-C0016
Serie	<i>Przewód i złącze poza obudową</i>	<i>Przewód, złącze i elektrody defibrylacyjne w obudowie</i>
Pacjenci	Dorośli: > 8 lat lub o masie ciała > 25 kg	Dzieci: < 8 lat lub o masie ciała < 25 kg
Przeznaczenie	Części jednorazowego użytku	
Liczba możliwych wstrząsów	50 wstrząsów z energią 360 J	
Materiał pomocniczy	PIANKA medyczna o grubości 1 mm	
Żel przewodzący	Żel przewodzący o niskiej impedancji	
Całkowita powierzchnia (dla elektrody)	136 cm ²	75 cm ²
Aktywna powierzchnia (dla elektrody)	94 cm ²	40 cm ²
Materiał przewodzący	Folia metalowa	
Przylącze	Bezpieczne złącze zabezpieczone przed drganiami	
Długość przewodu	zazwyczaj 120 cm	

11.16 Synchronizacja cykli wstrząsów

Czas ładowania zgodnie z normą 60601-2-4 (201.101)	Wartość	Wyniki
Maksymalny czas pomiędzy rozpoczęciem analizy rytmu EKG a zakończeniem ładowania z maksymalną energią	< 30 sekund	OK
Maksymalny czas od momentu włączenia do zakończenia ładowania z maksymalną energią	< 40 sekund	OK

12 Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej

W poniższym rozdziale określono stopień zgodności z normami emisji elektromagnetycznej:

- Wytyczne i deklaracja producenta — Emisje zakłóceń elektromagnetycznych
- Wytyczne i deklaracja producenta — Odporność elektromagnetyczna
- Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o częstotliwości radiowej a defibrylatorem

12.1 Wytyczne i deklaracja producenta — Emisje zakłóceń elektromagnetycznych

Defibrylator *Saver ONE* został zaprojektowany do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o następujących charakterystykach: Nabywca lub użytkownika defibrylatora *Saver ONE* powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.


Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Emisje zakłóceń o częstotliwości radiowej Według CISPR 11	Grupa 1	Defibrylator wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie w zakresie swoich funkcji wewnętrznych. Zatem emisje zakłóceń o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i raczej nie wpływają na działanie znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje zakłóceń o częstotliwości radiowej Według CISPR 11	Klasa B	Defibrylator jest przeznaczony do eksploatacji we wszystkich obiektach, łącznie z obiektami mieszkalnymi oraz obiektami, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej niskonapięciowej sieci elektromagnetycznej zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia / emisje migotania IEC/EN 61000-3-3	Nie dotyczy	

12.2 Wytyczne i deklaracja producenta — Odporność elektromagnetyczna

Defibrylator *Saver One* został zaprojektowany do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o następujących charakterystykach: Nabywca lub użytkownika defibrylatora *Saver One* powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC/EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
Wstrząs elektrostatyczny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV przy wyładowaniu kontaktowym	±6 kV przy wyładowaniu kontaktowym	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
	±8 kV przy wyładowaniu powietrznym	±8 kV przy wyładowaniu powietrznym	
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne/impulsy IEC/EN 61000-4-4	±2 kV dla sieci elektrycznych	Nie dotyczy	
	±1 kV dla sieci wejściowych/wyjściowych	±1 kV dla sieci wejściowych/wyjściowych	
IEC/EN 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadku wartości U_T) przez 0,5 cyklu	Nie dotyczy	

AUTOMATYCZNY

	<p>40% U_T (> 60% spadku wartości U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (> 30% spadku wartości U_T) przez 25 cykli</p> <p>< 5% U_T 95% spadku wartości U_T) przez 5 sekund</p>		
Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC/EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — Wytyczne
<p>Częstotliwość zasilania (pole magnetyczne) 50/60 Hz</p> <p>IEC/EN 61000-4-8</p>	3 A/m	80 A/m	<p>Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej muszą być na poziomach, które nie przekraczają poziomów stacji w typowych zastosowaniach związanych z przemysłem ciężkim, w elektrowniach i sterowniach podstacji wysokonapięciowych.</p>
<p>Uwaga: Parametr U_T to naprzemienny prąd sieci przed zastosowaniem poziomu kontrolnego.</p>			
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej	3 Vrms	Nie dotyczy	
IEC/EN 61000-4-6	<p>Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM^a</p> <p>10 Vrms</p> <p>Od 150 kHz do 80 MHz wewnątrz pasm ISM^a</p>	Nie dotyczy	
<p>Wypromieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej</p> <p>IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>Od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	10 V/m	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości nie powinny być stosowane bliżej żadnej części defibrylatora, włącznie z jego kablami, niż zalecana odległość oddzielająca obliczona z równania zależnego od częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielająca</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika i stanowi zalecaną odległość w metrach (m)^b.</p> <p>Natężenie pola nieruchomych nadajników o częstotliwości radiowej, zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w obiektach elektromagnetycznych^c, powinny być niższe niż poziom Zgodność we wszystkich zakresach częstotliwości^d.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych tych symbolem.</p> 
UWAGA 1	Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielająca dla wyższego zakresu częstotliwości.		
UWAGA 1	Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		
a	Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz wynoszą od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 do 40,70 MHz.		
b	Poziomy zgodności w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz i od 80 MHz do 2,5 GHz służą do zmniejszania ryzyka zakłóceń, jeśli przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne zostaną przypadkowo umieszczone w pobliżu obszaru, w którym znajduje się		

	pacjent. Z tego względu dodatkowy współczynnik 10/3 jest dodawany do obliczeń zalecanej odległości oddzielającej dla nadajników, których częstotliwości mieszczą się w tych zakresach.
c	Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), przenośnych telefonów, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych AM i FM oraz rozgłośni telewizyjnych. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników wysokoczęstotliwościowych należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli zmierzony natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu, w którym jest używany defibrylator przekracza poziom zgodności, należy w każdym miejscu użytkowania kontrolować poprawność działania produktu. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego funkcjonowania, konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana kierunku ułożenia lub miejsca ustawienia defibrylatora.
d	W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od 1 V/m.

12.3 Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o częstotliwości radiowej a urządzeniem Saver One.

Defibrylator **Saver One** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik defibrylatora **Saver ONE** może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość oddzielającą pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi radiowej (nadajnikami) a defibrylatorem **Saver ONE**, w oparciu o maksymalną moc wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość oddzielająca zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)			
	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników, których szacowana znamionowa moc wyjściowa nie została ujęta w powyższej tabeli, zalecaną odległość oddzielającą „d” w metrach (m) można określić poprzez zastosowanie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

UWAGA 1:	Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielająca dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2:	Pasma o częstotliwości ISM (dla zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) od 150 kHz do 80 MHz wynoszą od 6 765 MHz do 6 795 MHz; od 13 553 MHz do 13 567 MHz; od 26 957 MHz do 27 283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.
UWAGA 3:	Dodatkowy współczynnik wynoszący 10/3 jest stosowany do obliczania zalecanej odległości oddzielającej nadajników w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz w celu zmniejszenia ryzyka zakłóceń powodowanych przez przenośne/mobilne urządzenia, jeśli przypadkowo znajdują się w miejscu stosowania defibrylatora.
UWAGA 4:	Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

13 Symbole

	Uniwersalne symbole ILCOR Universal Symbols dla defibrylatora AED		Marka IMQ
	Zagrożenie wysokim napięciem		Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym
	Ogólne uwagi: Przed użyciem urządzenia należy odnieść się do dołączonych dokumentów	IP54	Stopień ochrony urządzenia przed kurzem i wodą (łącznie z aterią)
	Sprzęt zabezpieczone przed defibrylacją, typu BF	SN	Numer seryjny
	Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur ani płomieni		Daty produkcji
	Nie ładować	LOT	Numer partii (LOT)
	Nie otwierać		Data ważności
	Chronić przed uszkodzeniem	REF	Identyfikator modelu
	Nie używać w zabrudzonej wodzie		Nazwa producenta
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Nie zawiera lateksu
	Recykling baterii		Jednorazowego użytku, nie używać ponownie
	Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji		Niesterylny
	Delikatny		Zewnętrzne instrukcje na opakowaniu
	Przechowywać w suchym miejscu		Tą stroną do góry
	Nie wystawiać na działanie bezpośrednich promieni słonecznych		Zakres temperatury
	Nie otwierać — Ryzyko porażenia prądem	6	Nie przechowywać w pionowej konfiguracji ponad 6 opakowań
	Część aplikacyjna typu CF		

14 Certyfikaty

14.1 Certyfikat WE

Mod. 4606/0



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

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

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

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

mantiene nello stabilimento di:

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

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Defibrillatore cardiaco esterno


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

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

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

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

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



IMQ icsign

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

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



EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

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

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

manages in the factory of:

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

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

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

External cardiac defibrillator

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

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

Reference to IMQ files Nos:

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

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

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

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

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

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

14.2 Marka IMQ



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

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

CA10.00185
SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione
Approval certificate



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

PRD N° 005B

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

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

all'uso del marchio

the licence to use the mark

IMQ

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



per i seguenti prodotti

for the following products

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

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

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

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

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

15 Gwarancja na defibrylatory Saver ONE

1 Ograniczenia gwarancji

Firma A.M.I. Italia S.r.l. gwarantuje pierwotnym nabywcom, że defibrylatory Saver One i powiązane z nimi akcesoria i baterie są pozbawione wad materiałowych i wytwórczych zgodnie z warunkami niniejszej ograniczonej gwarancji. Pierwotny nabywca jest uważany za końcowego użytkownika nabytego produktu. Niniejsza ograniczona gwarancja jest udzielana jedynie pierwotnemu nabywcy defibrylatora Saver One firmy A.M.I. Italia S.r.l. i nie może być przenoszona na inne strony ani im udostępniana.

Dostępne są następujące defibrylatory Saver One:

Półautomatyczny defibrylator SAVER ONE (kod SVO-B0001 lub SVO-B0002)

Automatyczny defibrylator SAVER ONE (kod SVO-B0847 lub SVO-B0848)

SAVER ONE D (kod SVD-B0004 lub SVD-B0005)

SAVER ONE P (kod SVP-B0006 lub SVP-B0007)

2 Czas trwania

Firma A.M.I. Italia S.r.l. udziela gwarancji pierwotnemu nabywcy defibrylatora Saver One, rozpoczynającej się od daty wysłania formularza potwierdzającego gwarancję* (do firmy A.M.I. Italia S.r.l.) lub po upływie 30 (trzydziestu) dni od daty wysyłki od firmy A.M.I. Italia S.R.L., w zależności od tego, która sytuacja wystąpi jako pierwsza; przewidywany okres eksploatacji defibrylatorów wynosi 10 lat. Gwarancja zapewniana przez firmę A.M.I. Italia S.r.l. obejmuje okres wynoszący:

- sześć (6) lat dla **defibrylatora Saver One**

- 4 (cztery) lata dla **baterii Li-SOCL₂** (SAV-C0903) pod warunkiem, że są zainstalowane w defibrylatorze, znajdują się w trybie gotowości, przeprowadzono testy aktywacji baterii, codzienne autotesty, nie włączano defibrylatora i zachowane były następujące warunki: temperatura: (20°C) i wilgotność S/C (45 %).

- **Akumulatory litowo-jonowe** (SAV-C0011) są objęte gwarancją przez okres (2) lat od daty produkcji, pod warunkiem zachowania następujących warunków: temperatura (20°C) i wilgotność(45%) oraz ich wymiany co najmniej raz (1) na cztery (4) miesiące.

- **Jednorazowe elektrody** są objęte gwarancją do upływu ich daty ważności.

- Wszystkie **inne akcesoria** są objęte gwarancją przez sześć (6) miesięcy liczonych po upływie 30 dni od daty pierwotnej wysyłki produktu z magazynu.

**Obowiązuje data wskazana na liście poleconym z potwierdzeniem odbioru.*

3 Procedury

Należy wypełnić cały formularz ograniczonej gwarancji i odesłać go pocztą (list polecony z potwierdzeniem odbioru do firmy A.M.I. Italia S.r.l.). Obowiązuje data wskazana na liście poleconym z potwierdzeniem odbioru. Formularz walidacji gwarancji jest dołączony do instrukcji obsługi lub znajduje się wewnątrz opakowania defibrylatora Saver One. W przypadku odkrycia problemu objętego gwarancją pierwotny nabywca powinien skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym przedstawicielem firmy A.M.I. Italia S.r.l.

Firma A.M.I. Italia S.r.l. zastrzega sobie wyłączne prawo do naprawy lub wymiany produktu.

4 Wykluczenia

Niniejsza gwarancja nie obejmuje przypadków niezgodności po zakupie produktu, takich jak te spowodowane wypadkami, modyfikacjami, nieprawidłowym lub niewłaściwym użyciem, niezgodnościami z procedurami, zagrożeniami lub przestrożami opisanymi w niniejszej Instrukcji obsługi, nieprzeprowadzaniem rzetelnych i odpowiednich prac serwisowych, nieprawidłową instalacją, wymianą części i akcesoriów niezgodnie ze specyfikacjami zapewnionymi przez firmę A.M.I. Italia S.r.l., wszelkimi modyfikacjami urządzenia i ogólnie wszystkich dalszych przypadków niezgodności wynikających z nieprzestrzegania wymagań zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi.

Niniejsza gwarancja nie pokrywa normalnego zużycia części podlegających degradacji w trakcie użycia, takich jak przyciski, diody LED i styki baterii, ponieważ nie jest to przypadek pierwotnej niezgodności. Ponadto gwarancja zostanie automatycznie unieważniona w następujących sytuacjach:

- numer seryjny defibrylatora Saver One został zmodyfikowany, usunięty, stał się nieczytelny lub został w inny sposób zmieniony;

- plomba gwarancyjna (otwarcie urządzenia) na defibrylatorze Saver One została usunięta;

- nazwa handlowa produktu lub producenta została zakryta, zmodyfikowana lub usunięta

Gwarancja nie obowiązuje również dla defibrylatorów Saver One, które zostało odsprzedane. W takim przypadku gwarancja powinna zostać udzielona przez odsprzedawcę używanego produktu z wyłączeniem całej odpowiedzialności, również pośredniej, firmy A.M.I. Italia S.r.l.

5 Szkody

Jeśli nie zostanie wyraźnie określone przez niniejszą gwarancję, firma A.M.I. Italia S.r.l. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE PRZYPADKOWE ANI POŚREDNIE SZKODY WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA DEFIBRYLATORA SAVER ONE ANI REKLAMACJE NA MOCY NINIEJSZEJ UMOWY, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY REKLAMACJA DOTYCZY NINIEJSZEJ UMOWY, NARUSZENIA PRAWA CZY INNYCH SYTUACJI. Wymienione deklaracje gwarancyjne mają charakter wyłączny i przeważają nad prawie wszystkimi innymi środkami prawnymi. Niektóre kraje nie umożliwiają wykluczenia ani ograniczenia przypadkowej i pośredniej szkody, do których wyżej wymienione ograniczenie lub wykluczenie może nie mieć zastosowania.

6 Zrzeczenie się odpowiedzialności

WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ WSZYSTKIE DOMNIEMANE GWARANCJE POCHODZĄCE Z NEGOCJACJI, KOMERCYJNEGO UŻYTKU LUB RYTUNOWYCH DZIAŁAŃ, STATUSOWYCH LUB INNYCH SĄ ŚCIŚLE OGRANICZONE DO WARUNKÓW NINIEJSZEJ PISEMNEJ GWARANCJI. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek prawny przysługujący nabywcy w związku z zakupem. W przypadku domniemanego naruszenia gwarancji lub podjęcia czynności prawnych przez pierwotnego nabywcę dla domniemanego zaniechania lub innego bezprawnego zachowania ze strony firmy A.M.I. Italia S.r.l., jedynym i wyłącznym środkiem prawnym pierwotnego nabywcy jest naprawa lub wymiana materiału uznanego na uszkodzony, w oparciu o wcześniejsze ustalenia. Żaden sprzedawca, pośrednik ani pracownik firmy A.M.I. Italia S.r.l. nie jest upoważniony do zmieniania, przedłużania ani rozszerzania niniejszej gwarancji.

7 Granice terytorialne

Niniejsza gwarancja obowiązuje dla produktów nabytych w jednym z krajów Unii Europejskiej lub w krajach, w których zastosowanie mają przepisy Unii Europejskiej.

8 Ostrzeżenie

Defibrylatory Saver One firmy A.M.I. Italia S.r.l. należy instalować, stosować i serwisować w bezwzględnej zgodności z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji obsługi.

9 Inne prawa


Niniejsza ograniczona gwarancja zapewnia określone prawa pierwotnemu nabywcy; pozostałe prawa zależą od kraju stosowania urządzenia.

10 Obowiązujące przepisy


Wszelkie spory związane z niniejszą umową lub wynikające ze stosowania defibrylatorów Saver One firmy A.M.I. Italia S.r.l. będą rozstrzygane zgodnie z prawem Włoch przed sądami Neapolu we Włoszech.

16 Rejestracja produktu

W celu zagwarantowania prawidłowej i szybkiej identyfikacji produktu zalecane jest uzupełnienie poniższego formularza i odesłanie go faksem lub listem poleconym do firmy A.M.I. Italia S.r.l.



Warranty Card



Device Model

Serial Number (see label on the back)

_____ / _____ / _____

Date of Purchase

End User's Name

Address

City

State/Province/Region

Postal Code

Country

Telephone Number

Fax Number

Email Address

Seller's Company Name

Seller's Country

Seller's Phone Number



Saver One®



AED_S

