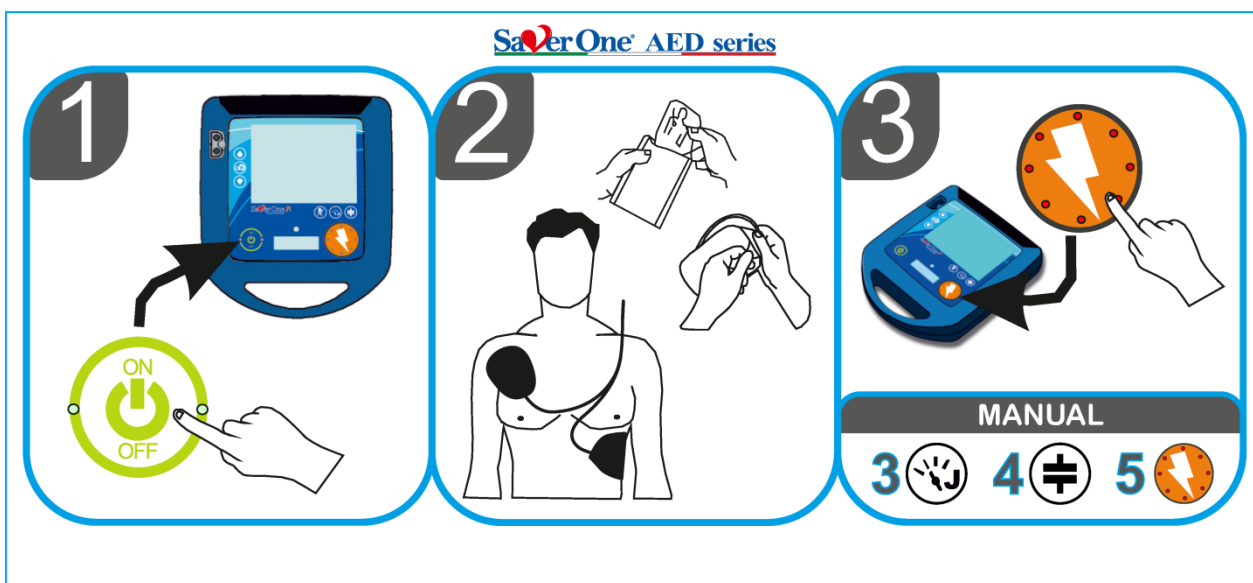




INSTRUKCJA OBSŁUGI
DWUTRYBOWY
PÓŁAUTOMATYCZNY / RĘCZNY DEFIBRYLATOR

SAVER
ONE *P*

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 przysyłać, 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, które są niezbędne dla użytkownika i operatora urządzenia.

Instrukcja obsługi podlega modyfikacjom.

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

Via Cupa Reginella, 15 - 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

SPIS TREŚCI

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	8
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 rodzaj ZAGROŻENIA	9
2.2	OSTRZEŻENIA	9
2.3	Ostrzeżenia dotyczące monitorowania zapisu EKG	11
2.4	Instrukcje UTYLIZACJI	12
3	Opis urządzenia	13
3.1	Informacje o urządzeniu	13
3.2	Klasyfikacje.....	14
4	Szczegółowy opis dotyczący urządzenia.....	15
4.1	Ogólna budowa urządzenia	15
4.2	Przyciski, ikony i wskaźniki	16
4.3	Miniaturowy wyświetlacz stanu	16
4.4	Kolorowy wyświetlacz TFT	17
4.5	Standardowe i opcjonalne akcesoria urządzenia.....	18
5	Części i akcesoria dla defibrylatora <i>Saver One P</i>	20
5.1	Baterie.....	20
5.1.1	Baterie SAV-C0903 (Li-SOCl ₂) i SAV-C0904 (Li-MnO ₂)	20
5.1.2	Akumulator SAV-C0011 (litowo-jonowy)	21
5.1.3	Zalecenia dotyczące prawidłowej konserwacji akumulatora SAV-C0011.....	21
5.1.4	Wkładanie i wyjmowanie baterii.....	22
5.2	Stacja ładowująca dla akumulatorów	22
5.2.1	Budowa ładowarki akumulatorów	23
5.2.2	Procedura ładowania	23
5.3	Elektrody defibrylacyjne	24
5.3.1	Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846	24
5.3.2	Elektrody defibrylacyjne dla dzieci SAV-C0016	24
5.3.3	Uniwersalne elektrody defibrylacyjne face-to-face SAV-C0599	25
5.3.4	Zastosowanie uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych face-to-face SAV-C0599	26
5.3.5	Umieszczanie elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta.....	26
5.4	CZUJNIK Q-CPR.....	27
5.5	5.5 2-biegunowy przewód EKG SAV-C0017	27
5.5.1	Umieszczanie elektrod	28

5.6	Karta pamięci	29
5.7	Drukarka termiczna Martel MCP7830 (SAV-C1070)	30
5.7.1	Budowa drukarki	30
6	Menu wyboru na defibrylatorze Saver One P	31
6.1	Główne menu	31
6.2	Menu ustawień	32
6.3	Menu informacji systemowych	33
6.3.1	Podrzędne menu zasilania	34
6.4	Menu wydruku	35
7	Autotest	37
7.1	Dioda LED i miniaturowy wyświetlacz stanu	37
7.2	Test AKTYWACJI	37
7.2	Test AUTOMATYCZNY	39
7.3	Test WŁĄCZENIA	39
8	Defibrylacja PÓŁAUTOMATYCZNA	40
8.1	Włączanie defibrylatora <i>Saver One P</i>	40
8.2	Tryb pacjentów dorosłych i pediatrycznych	40
8.3	Umieszczanie elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta	41
8.4	Analiza tętna	41
8.5	Rytm nadający się do defibrylacji	42
8.6	Rytm nienadający się do defibrylacji	43
8.7	Zmiana rytmu	43
8.8	resuscytacja krążeniowo-oddechowa	44
9	RĘCZNA defibrylacja	46
9.1	Uruchamianie trybu ręcznego	46
9.1.1	Defibrylacja asynchroniczna	47
9.1.2	Zsynchronizowana defibrylacja	48
9.2	Wybór energii	49
9.3	Faza ładowania	50
9.4	Shock delivery (Dostarczanie wstrząsu)	51
9.5	Rozbrajanie urządzenia	51
10	Monitorowanie zapisu EKG	52
10.1	Aktywowanie trybu monitorowania EKG	52
10.2	Opis funkcji monitorowania EKG	54
11	Rejestrowanie, drukowanie i przechowywanie danych z procedury ratunkowej	56
11.1	Rejestrowanie danych	56
11.2	Wydruk danych dotyczących procedury ratunkowej	57
11.2.1	Instalacja drukarki Martel MCP7830	57
11.2.2	Wybór danych do wydrukowania	58
11.2.3	Drukowanie	59
11.3	Przechowywanie danych na komputerze	59
12	Prace konserwacyjne	60

12.1	Po każdym użyciu	60
12.2	Zaplanowane prace konserwacyjne.....	60
12.3	Czyszczenie.....	61
12.4	Przechowywanie	61
12.5	Rozwiązywanie problemów	62
13	Charakterystyki techniczne.....	63
13.1	Charakterystyki fizyczne.....	63
13.2	Wymagania dotyczące środowiska	63
13.3	Ramy prawne	64
13.4	Tabela alarmów technicznych.....	64
13.5	Wykaz alarmów fizjologicznych (tylko w trybie monitorowania)	64
13.6	Kontrolki i wskaźniki.....	64
13.7	Przechowywanie danych.....	65
13.8	Defibrylator	65
13.9	Wydajność dostarczanej energii	66
13.10	System analizy pacjenta w trybie półautomatycznym.....	68
13.11	Przeprowadzanie analizy EKG	68
13.12	Monitorowanie zapisu EKG.....	68
13.13	Wyświetlacz	69
13.14	Bateria.....	69
13.15	Akumulator	69
13.16	Wewnętrzna bateria zapasowa	70
13.17	Ładowarka akumulatorów	70
13.18	Drukarka termiczna.....	70
13.19	Elektrody defibrylacyjne	71
13.20	Przewód EKG	71
13.21	Czas ładowania.....	71
13.22	Moduł Bluetooth.....	71
14	Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej	72
14.1	Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje zakłóceń elektromagnetycznych.....	72
14.2	Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna	72
14.3	Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o częstotliwości radiowej a urządzeniem <i>Saver One</i>	74
15	Symbole	75
16	Certyfikaty	76
16.1	Certyfikat WE	76
16.2	Oznaczenie IMQ.....	78
17	Gwarancja na defibrylatory z serii Saver ONE	79
18	Rejestracja produktu	80

1 WPROWADZENIE

1.1 WSTĘP

Dziękujemy za wybór defibrylatora **Saver One P** 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 **Saver One P** 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 możliwe było sprawdzenie w niej potrzebnych informacji.

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

1.2 OBSŁUGA ZGODNA Z ZALECENIAMI

Urządzenia z serii **Saver One P** mogą być stosowane jedynie, jeśli spełnione są warunki wskazane w niniejszej Instrukcji obsługi. Stosowanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem oznacza nieprzestrzeganie zaleceń i może prowadzić do obrażeń osób lub uszkodzenia mienia. W takich przypadkach firma A.M.I. Italia S.r.l. zrzeka się całkowitej odpowiedzialności.

1.3 GWARANCJA

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

Baterie SAV-C0903 i SAV-C0904 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 17 „Umowa gwarancyjna dla defibrylatorów z serii Saver One”.

1.4 ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI PRAWNEJ

Producent zrzeka się odpowiedzialności prawej 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 instrukcji 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 P** można stosować wyłącznie, jeśli pacjent:

- jest nieprzytomny
- nie oddycha i
- tętno jest niewyczuwalne

1.6 PRZECIWWSKAZANIA

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

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



1.7 INFORMACJE DOTYCZĄCE WERSJI

Każda Instrukcja obsługi ma własny numer wersji. Numer wersji zmienia się po każdej aktualizacji instrukcji w celu uwzględnienia zmian w obsłudze urządzenia lub w samym urządzeniu. Treść Instrukcji obsługi podlega zmianom bez wcześniejszego 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
	ZAGROŻENIE	Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa osób, które może prowadzić do zgonu i uszkodzenia urządzenia lub jego części.
	OSTRZEŻENIE	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:

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

SIEDZIBA

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

OBIEKTY PRODUKCYJNE WE WŁOSZACH - 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

OBIEKTY PRODUKCYJNE NA WĘGRZACH - DZIAŁ PRODUKCJI, LABORATORIA, BIURA

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

Wsparcie klienta

E-mail: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

Strona internetowa: www.amiitalia.com

2 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Zalecane jest ich uważne przeczytanie.

Defibrylator **Saver One P**, 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 dla prawidłowego i bezpiecznego stosowania defibrylatora, które dla ułatwienia podzielono na następujące kategorie: zagrożenia, ostrzeżenia oraz instrukcje dotyczące utylizacji.

2.1 ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA



- Defibrylator **Saver One P** należy stosować zgodnie z informacjami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji obsługi. Należy uważnie przeczytać instrukcje, zwłaszcza te odnoszące się do bezpieczeństwa.
- Zgodnie z normą IEC/EN (rozdział 3.2), stosowanie urządzenia **Saver One P** lub jego akcesoriów nie jest dozwolone w obecności łatwopalnych substancji (benzyna lub tym podobne), w atmosferze wzbogaconej w tlen ani w atmosferze wzbogaconej w łatwopalne gazy/pary.
- Nie ładować baterii jednorazowego użytku SAV-C0903 i SAV-C0904. Ryzyko wybuchu!
- Unikać kontaktu baterii z otwartymi płomieniami. Nie wystawiać na działanie ognia.
- Nie 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 otwierać urządzenia **Saver One P**, nie zdejmować jego obudowy ani nie podejmować próby naprawienia urządzenia. Defibrylator **Saver One P** nie zawiera części przeznaczonych do naprawy przez użytkowników. W celu wykonania naprawy defibrylator **Saver One P** należy odesłać do autoryzowanego centrum wsparcia technicznego.
- Nie nakładać elektrod defibrylatora na klatkę piersiową, jeśli pacjent stosuje plastry nitroglicerynowe. Elektrody można nałożyć dopiero po zdjęciu plastrów. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu.
- W trakcie wstrząsu defibrylacyjnego nie wolno dotykać pacjenta oraz należy uniemożliwić kontakt osób trzecich z pacjentem. Unikać kontaktu pomiędzy:
 - częściami ciała pacjenta
 - cieczami przewodzącymi (takimi jak żel, krew lub roztwór soli fizjologicznej)
 - metalowymi przedmiotami w pobliżu pacjenta (takimi jak stelaż 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 go w bezpieczne miejsce zgodnie z zaleceniami AHA/ERC.
- Nie wolno zanurzać żadnej części defibrylatora **Saver One P** ani jego akcesoriów w wodzie lub w innych płynach.
- Uniemożliwić przedostanie się cieczy do defibrylatora **Saver One P** lub jego akcesoriów. Unikać rozlania cieczy na urządzenie i jego akcesoria. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować porażenie prądem. Nie wolno sterylizować defibrylatora **Saver One P** ani jego akcesoriów.

2.2 OSTRZEŻENIA



- 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 ze skórą. Nie używać elektrod, na których żel uległ wyschnięciu. Przed użyciem sprawdzić datę ważności.
- Nie należy zwlekać z użyciem 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 P** jest wyposażony w system wykrywania rozruszników, który ignoruje emitowane sygnały. W przypadku niektórych rodzajów rozruszników defibrylator **Saver One P** może przestrzec przed wykonaniem wstrząsu defibrylacyjnego.

W trakcie nakładania elektrod:

- Nie 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 komórkowej lub dwukierunkowe nadajniki radiowe mogą spowodować awarię defibrylatora **Saver One P**. Defibrylator **Saver One P** należy trzymać w odległości co najmniej 2 metrów od takich urządzeń zgodnie z normami IEC/EN 61000-4-3. Należy zachować wystarczającą odległość od innych terapeutycznych i diagnostycznych źródeł energii (np. stosowanych do diatermii, chirurgii wysokiej częstotliwości, tomografii magnetycznej).
- Z defibrylatora **Saver One P** 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 trakcie stosowania pediatrycznych elektrod defibrylacyjnych defibrylator **Saver One P** (nr ref.: **SVP-B0006**, **SVP-B0007**) automatycznie przełącza się na tryb pediatryczny, zmniejszając możliwą do dostarczenia energię do 50J.
- Nie należy stosować uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych face-to-face SAV-C0599 w trybie pediatrycznym u dorosłych pacjentów (w wieku ponad 8 lat i o masie ciała powyżej 25 kg). Ustawienie w menu „trybu pediatrycznego” powoduje przełączenie defibrylatora **Saver One P** (nr ref. **SVP-B0006-U**, **SVP-B0006-U-Q**, **SVP-B0007-U**, **SVP-B0007-U-Q**) na tryb pediatryczny, zmniejszając możliwą do dostarczenia energię do 50J.
- Przewody pacjenta należy poprowadzić w taki sposób, aby nie były splątane 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 urządzenia, które jest wrażliwe na wysokonapięciowe impulsy lub urządzenia, które nie są zabezpieczone przed działaniem defibrylatora.



OSTRZEŻENIE

- 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 prąd może nawet ulec rozproszeniu.
- Elektrody defibrylacyjne należy umieścić na ciele pacjenta zgodnie z informacjami podanymi w Instrukcji obsługi i na opakowaniu.
- Nie należy używać elektrod defibrylacyjnych w przypadku braku, wyschnięcia lub zużycia się żelu na warstwie nośnej.
- W przypadku zaobserwowania uszkodzenia nie wolno używać defibrylatora **Saver One P**.
- Przed użyciem urządzenia należy zdjąć z pacjenta metalowe przedmioty (łącznie z naszyjnikami lub bransoletkami, itp.).
- Nie używać innych elektrod defibrylacyjnych niż te, które zostały dostarczone przez producenta. W przeciwnym razie defibrylator wykona niewłaściwą interpretację.
- Nie używać elektrod defibrylatora, jeśli nawet w niewielki stopniu są uszkodzone.
- Nie używać elektrod defibrylacyjnych po upływie ich daty ważności.
- W trakcie stosowania przewodu EKG SAV-C0017 należy upewnić się, że nie styka się z żadnym przewodzącym elementem. Upewnić się, że elektrody EKG są prawidłowo przymocowane do ciała pacjenta.
- W trakcie analizy rytmu serca nie wolno 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 P** 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 pacjentów dorosłych (SAV-C0846) SMT-C2001 u pacjentów pediatrycznych (w wieku 1-8 lat lub o masie ciała 8-25 kg); w takim przypadku defibrylator **Saver One P** (nr ref. **SVD-B0006**, **SVD-B0007**) nie ogranicza automatycznie maksymalnej, możliwej do dostarczenia energii do 50J, a tym samym może być niebezpieczny dla pacjentów pediatrycznych.
- Należy unikać stosowania uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych face-to-face SAV-C0599 w trybie dorosłych u pacjentów pediatrycznych (w wieku 1-8 lat lub o masie ciała 8-25 kg). W rzeczywistości w trybie pacjentów dorosłych defibrylator **Saver One P** (nr ref. **SVP-B0006-U**, **SVP-B0006-U-Q**, **SVP-B0007-U**, **SVP-B0007-U-Q**) nie zmniejsza automatycznie maksymalnej, możliwej do dostarczenia energii do 50J, a tym samym może być niebezpieczny dla pacjentów pediatrycznych. Dlatego też w menu należy wybrać prawidłowy tryb pediatryczny.
- W razie potrzeby przed nałożeniem elektrod defibrylacyjnych należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta i usunąć nadmiar owłosienia.
- Chronić defibrylator **Saver One P**, jego akcesoria i części przed upuszczeniem lub narażeniem na uderzenia ze strony innych przedmiotów.

- Nie używać uszkodzonych akcesoriów ani części, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.
- Można stosować wyłącznie oryginalne akcesoria lub części zamienne.
- Unikać zbyt dynamicznego postępowania z urządzeniem, jego akcesoriami lub częściami zamiennymi, ponieważ grozi to ich uszkodzeniem. Należy regularnie przeprowadzać kontrole całego systemu.
- Urządzenie należy dezynfekować zgodnie z zasadami podanymi w rozdziale 12.3. 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 P** lub spowodować jego awarię. Należy przestrzegać zasad opisanych w niniejszej Instrukcji obsługi.
- Stosować baterie SAV-C0903 i SAV-C0904 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 sprawności i długiej żywotności.
- Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011) można ładować jedynie przy użyciu ładowarki CBACCS1 (SAV-C0012) firmy A.M.I. Italia S.r.l., w przeciwnym razie może 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 P**, jego części i akcesoria są wytworzone jako niesterylne i nie nadają się do sterylizacji.
- Nie wystawiać defibrylatora **Saver One P**, jego części ani akcesoriów na bezpośrednie promienie słoneczne lub wysoką temperaturę.
- Ładowarkę akumulatorów CBACCS1 (SAV-C0012) można stosować jedynie z zasilaczem GS40A15-P1J (SAV-C0013) firmy A.M.I. Italia S.r.l. Stosowanie innych zasilaczy może pogorszyć działanie ładowarki i uszkodzić akumulatory (SAV-C0011).
- W celu wydłużenia okresu eksploatacji baterii (SAV-C0903 /SAV-C0904) i umożliwienia przeprowadzania codziennych testów, po zainstalowaniu baterii nie należy jej wyjmować, z wyjątkiem konieczności wymiany.
- Wyjęcie i ponowne włożenie baterii w rzeczywistości powoduje wykonanie pełnego testu defibrylatora, co znacznie wpływa na jego okres eksploatacji. Ponadto nieprawidłowe podłączenie baterii może ją uszkodzić.
- Wszystkie produkty oraz dane i charakterystyki produktu podlegają modyfikacji mającej na celu poprawę ich niezawodności, funkcjonalności, budowy lub innych aspektów.

2.3 OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MONITOROWANIA ZAPISU EKG

- Tryb monitorowania opierający się na stosowaniu ekranu dla celów identyfikacji rytmu EKG, jest bardzo pomocny podczas obsługi defibrylatora, tj. umożliwia wykrycie rytmu odpowiedniego dla wstrząsu, a tym samym podjęcie decyzji o jego wyzwoleniu. Tryb monitorowania jest przeznaczony dla środowisk i warunków resuscytacji, w których doświadczeni operatorzy lub będący pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego mogą czerpać korzyści z oceny pacjentów z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowych zagrażających życiu. Po przełączeniu trybu defibrylatora z trybu analizy na tryb monitorowania, urządzenie nadal analizuje zapis EKG pacjenta. Po wykryciu rytmu nadającego się do defibrylacji, operator może powrócić do trybu defibrylacji i przygotować się na dostarczenie wstrząsu. W żadnym wypadku nie wolno używać defibrylatora w trybie „monitorowania zapisu EKG” w miejscach, takich jak sale operacyjne lub oddziały intensywnej terapii, ani z urządzeniami medycznymi typowymi dla takich miejsc (takimi jak urządzenia elektrochirurgiczne). Ponadto, urządzenie zgodnie ze swoim przeznaczeniem nie gwarantuje całkowicie odpowiedniej skuteczności wyświetlania w przypadku pacjentów ze wszczepionymi rozrusznikami serca.
- Urządzenie można stosować wyłącznie z akcesoriami (przewody pacjentów, elektrody, taśmy samoprzylepne) dostarczonymi przez firmę AMI Italia zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej Instrukcji obsługi.
- Uniemożliwić kontakt przewodzących części elektrod z innymi przewodzącymi częściami, łącznie z podłożem.
- Dla zapewnienia bezpieczeństwa, jeśli do pacjenta podłączony jest defibrylator, który może dostarczyć wstrząs defibrylacyjny, nie należy dotykać pacjenta w trakcie monitorowania zapisu EKG. Należy również zapewnić niezbędną ochronę i stosować akcesoria (przewody pacjentów, elektrody, przylepne klipsy) dostarczone przez firmę AMI Italia i wymienione w niniejszej instrukcji.
- W przypadku pacjentów z rozrusznikiem serca, odczyt tętna może obejmować impulsy z rozrusznika, nawet w przypadku zatrzymania pracy serca lub niektórych rodzajów arytmii. W takim przypadku nie należy całkowicie opierać się na alarmach dotyczących zliczenia tętna. Należy przez cały czas monitorować pacjentów z rozrusznikami i przestrzegać instrukcji podanych w niniejszej instrukcji dotyczących funkcji odrzucania impulsów z rozrusznika.
- W przypadku pacjentów z rozrusznikami serca wartości wyświetlane przez urządzenie mogą nie być wystarczająco dokładne. W takich przypadkach nie należy ich stosować do podejmowania decyzji medycznych.
- Urządzenie jest przystosowane do rozpoznawania i zarządzania załamkami T przez maksymalną szerokość wynoszącą około 1 mV.
- W celu sprawdzenia prawidłowości umieszczenia elektrod na ciele pacjenta urządzenie wprowadza prąd sinusoidalny o

- wartości $I_{pp} = 0,5 \text{ mA}$ i $f = 25,2 \text{ KHz}$.
- Częstotliwość zespołów QRS jest obliczana na podstawie średniej arytmetycznej z 3 kolejnych interwałów (4 zespoły QRS), a wartość na ekranie jest aktualizowana co sekundę.
 - Opóźnienia w określaniu warunków alarmowych trybu monitorowania są ograniczone do 5 sekund, z wyjątkiem alarmów NISKA CZĘSTOTLIWOŚĆ i ASYSTOLIA, w przypadku których opóźnienie alarmu jest ograniczone do 10 sekund. W takim przypadku, w warunkach dolnej granicy (30 bpm) pomiędzy dwoma kolejnymi uderzeniami upływają 2 sekundy. Ponieważ algorytm detekcji QRS wymaga 4 zespołów, czas potrzebny na wykrycie warunku alarmu LF przekracza 6 sekund. W przypadku ostrzeżenia o ASYSTOLII, czas generowania ostrzeżenia jest dłuższy o około 2 sekundy (wynosi około 8 sekund), ponieważ w pierwszej kolejności należy wykluczyć stan LF, a następnie potwierdzić ASYSTOLIĘ.
 - Przełączenie ze wskazania 80 bpm na 120 bpm i na odwrót trwa mniej niż 3 sekundy.
 - Przełączenie ze wskazania 80 bpm na 40 bpm i na odwrót trwa mniej niż 3 sekundy.
 - Dla dwóch krzywych szybkiego częstoskurczu komorowego: 195 bpm przy $V_{pp} = 2 \text{ mV}$, 1 mV , 4 mV i 206 bpm przy $V_{pp} = 1 \text{ mV}$, $0,5 \text{ mV}$, 2 mV , urządzenie sygnalizuje stan alarmowy w ciągu 5 sekund.
 - W przypadku alarmu generowany dźwięk składa się z co najmniej 4 różnych częstotliwości, dzięki czemu jest słyszany nawet przez osoby z częściowym niedosłuchem. Ikony i opisy wykrytego stanu alarmu są jednocześnie wskazywane na wyświetlaczu.
 - Urządzenie gwarantuje 35 godzin nieprzerwanego monitorowania w przypadku nowej, w pełni naładowanej baterii.



2.4 INSTRUKCJE UTYLIZACJI

- Defibrylator **Saver One P**, 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 zastosować się do odpowiednich procedur, dzięki którym możliwe będzie również bardziej zrównoważone wykorzystanie 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 P to profesjonalny zewnętrzny defibrylator zwany DWUTRYBOWYM, ponieważ może działać w dwóch trybach defibrylacji: **trybie półautomatycznym i trybie ręcznym (synchronicznym i asynchronicznym)**.

Defibrylator jest przeznaczony dla personelu medycznego. W trybie półautomatycznym może być stosowany przez profesjonalny personel medyczny. W **trybie półautomatycznym** możliwe jest 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). Natomiast **w trybie ręcznym** wszystkie fazy procedury ratunkowej są przeprowadzane ręcznie pod nadzorem lekarza. Energia jest dostarczana w postaci elektrycznego wyładowania o dwufazowej fali ściętej wykładniczo (BTE), które może dostosowywać się do impedancji klatki piersiowej pacjenta. Defibrylator **Saver One P** jest dostępny w następujących wersjach:

Saver One P 200J (SVP-B0006) – Maksymalna energia możliwa do dostarczenia 200J, opcja standardowa

Saver One P 360J (SVP-B0007) – Maksymalna energia możliwa do dostarczenia 360J, opcja standardowa

Saver One P 200J (SVD-B0006-U) - Maksymalna energia możliwa do dostarczenia 200J, uniwersalne elektrody face to face

Saver One P 360J (SVP-B0007-U) - Maksymalna energia możliwa do dostarczenia 360J, uniwersalne elektrody face to face

Saver One P 200J (SVP-B0006-Q) – Maksymalna energia możliwa do dostarczenia, opcja 200J Q-CPR

Saver One P 360J (SVP-B0007-Q) – Maksymalna energia możliwa do dostarczenia, opcja 360J Q-CPR

Saver One P 200J (SVD-B0006-U-Q) - Maksymalna energia możliwa do dostarczenia 200J, uniwersalne elektrody face to face i opcja Q-CPR

Saver One P 360J (SVP-B0007-U-Q) - Maksymalna energia możliwa do dostarczenia 360J, uniwersalne elektrody face to face i opcja Q-CPR

Defibrylator może być stosowany z następującymi rodzajami baterii:

- **Bateria SAV-C0903** – nie wymaga żadnych prac serwisowych, a jej żywotność wynosi 4 lata w trybie gotowości lub umożliwia wykonanie dużej liczby wstrząsów
- **Bateria SAV-C0904** – nie wymaga żadnych prac serwisowych, a jej żywotność wynosi 4 lata w trybie gotowości lub umożliwia wykonanie dużej liczby wstrząsów
- **Akumulator SAV-C0011** – zalecany w przypadku intensywnego użytkowania defibrylatora

Urządzenie jest wyposażone w 5,7" **kolorowy** wyświetlacz LCD, na którym widoczne są wszystkie informacje dotyczące procedury ratunkowej i stan funkcjonalny urządzenia. Ponadto defibrylator **Saver One P** posiada tryb umożliwiający wykonywanie monitorowania zapisu EKG pacjenta przy użyciu specjalnego 2-biegunowego przewodu EKG (SAV-C0017) z opcją wykrywania z 1 odprowadzenia (II) lub bezpośrednio z elektrod.

Urządzenie umożliwia zapisywanie danych na karcie pamięci SD, które można w późniejszym czasie wyświetlić na komputerze lub wydrukować bezpośrednio na drukarce Martel MCP7830 (*opcjonalna funkcja*). W trakcie przechowywania defibrylatora, jeśli bateria została zainstalowana, 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 wyłączanego urządzenia (tryb gotowości).

3.2 KLASYFIKACJE

Defibrylator **Saver One P** jest sklasyfikowany w następujący sposób:

Kod UMDNS	11132
Kod GMDN	17882
Kod CND	Z12030502
Numer RDM [(Wł.) Medical Device Register]	114299 / 1536326
Kod CIVAB [Biomedical Equipment Information and Assessment Centre]	DEF02
Klasa zgodnie z dyrektywą 2007/47/WE	IIb
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Rodzaj izolacji pacjenta	BF CF (wyłącznie przewód EKG)
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 12.3.
Tryb pracy	Praca ciągła

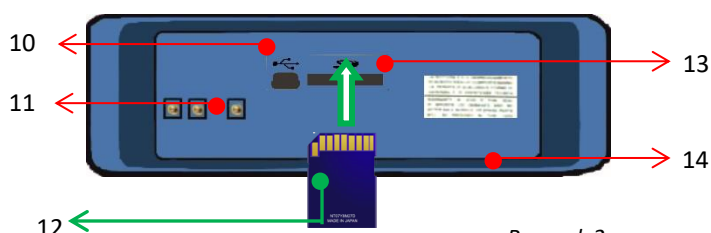
4 SZCZEGÓŁOWY OPIS DOTYCZĄCY URZĄDZENIA

4.1 OGÓLNA BUDOWA URZĄDZENIA



Rysunek 1

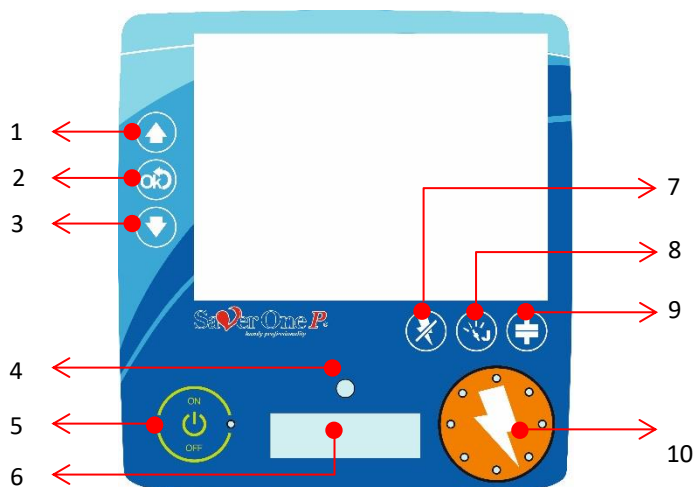
Nr	Opis
1	Sekcja dla złącza elektrod lub przewodu EKG
2	Mikrofon do rejestrowania dźwięków z otoczenia
3	Miniaturowy wyświetlacz stanu
4	Uchwyt
5	Bateria (wyjmowalna)
6	Kolorowy wyświetlacz TFT
7	Port IrDA (tylko prace serwisowe)
8	Klawiatura z przyciskami
9	Głośnik



Rysunek 2

Nr	Opis
10	Port USB
11	Styki baterii
12	Port karty SD
13	Port karty pamięci SD
14	Uszczelka

4.2 PRZYCISKI, IKONY I WSKAŹNIKI



Rysunek 3

Nr	Funkcja	Nr	Funkcja
1	Przycisk nawigacyjny W GÓRĘ Służy do przechodzenia w górę przez menu.	6	Miniaturowy wyświetlacz stanu Służy do sprawdzania działania funkcji urządzenia.
2	Przycisk nawigacyjny ENTER Służy do przechodzenia do menu i potwierdzania dokonanego wyboru.	7	Przycisk rozbrajania Umożliwia rozbrojenie urządzenia w trybie ręcznym.
3	Przycisk nawigacyjny W DÓŁ Służy do przechodzenia w dół menu.	8	Przycisk wyboru energii Umożliwia wybranie energii do dostarczenia w trybie ręcznym.
4	Kontrolne diody LED Dioda LED (czerwona/zielona) służy do sprawdzania działania funkcji urządzenia.	9	Przycisk ładowania Umożliwia ładowanie urządzenia w trybie ręcznym.
5	Przycisk „ON/OFF” Służy do włączania/wyłączania urządzenia.	10	Przycisk wstrząsu Wyposażony w diody LED i służący do dostarczania wstrząsu w razie potrzeby.

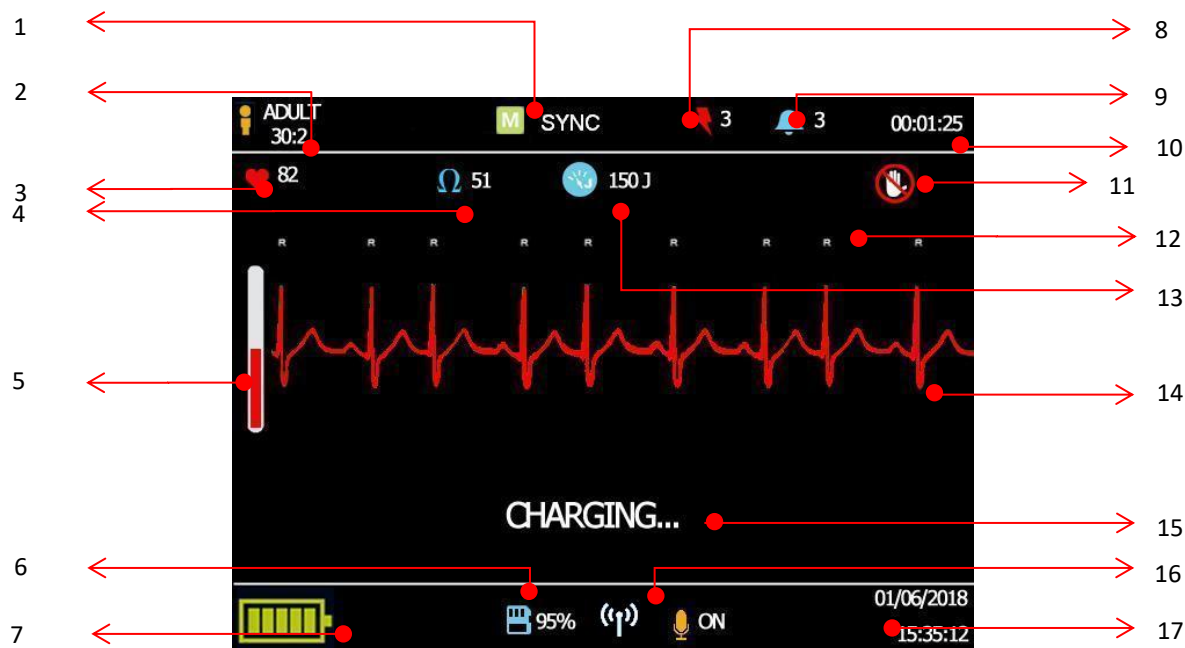
4.3 MINIATUROWY WYŚWIETLACZ STANU

Miniaturowy wyświetlacz służy do informowania użytkownika o stanie funkcjonalnym urządzenia i baterii, nawet, gdy urządzenie jest wyłączone (tryb gotowości).







Nr	Opis
1	Status funkcjonalny urządzenia
2	Pozostały poziom naładowania baterii

4.4 KOLOROWY WYŚWIETLACZ TFT



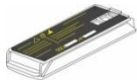






Rysunek 4

Nr	Opis	Nr	Opis	
1	Wskazuje tryb PRACY		9	Liczba VF lub VT wykrytych przez urządzenie
	AED: Defibrylacja półautomatyczna	 TRYB AED		
	ASYNCHRONICZNY Ręczna defibrylacja asynchroniczna	 ASYNCH.		
	MONITOROWANIE Monitorowanie zapisu EKG	 EKG		
	SYNCHRONICZNY Ręczna defibrylacja synchroniczna	 SYNCH.	10	Czas trwania procedury ratunkowej
2	Wskazanie typu pacjenta oraz stosunku ucisków do oddechów: Dorośli 30:2 Dzieci 30:2 lub 15:2		11	Wskazuje na zakaz dotykania pacjenta w określonych sytuacjach
3	Tętno pacjenta		12	Wskazuje wykrycie szczytowego „R” dla dostarczenia wstrząsu w trybie ręcznej synchronizacji.
4	Zmierzona impedancja klatki piersiowej pacjenta		13	Załadowana i dostarczona energia
5	Pasek postępu		14	Zapis EKG pacjenta
6	Pozostałe miejsce na karcie pamięci SD		15	Tekstowe instrukcje dotyczące postępowania
7	Pozostały poziom naładowania baterii		16	Wskazuje, czy mikrofon jest aktywny.
8	Liczba dostarczonych wstrząsów		17	Wskazanie bieżącej daty i godziny

4.5 STANDARDOWE I OPCJONALNE AKCESORIA URZĄDZENIA

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

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SVP-B0006 SVP-B0006-U SVP-B0006-Q SVP-B0006-U-Q		1 element (Wersja 200J lub 360J)	<i>Saver One P 200J</i>
SVP-B0007 SVP-B0007-U SVP-B0007-Q SVP-B0007-U-Q			<i>Saver One P 360J</i>
SAV-C0846		1 element	Wstępnie podłączone elektrody dla dorosłych tylko dla standardowych modeli (bez opcji -U)
SAV-C0904		1 element	Bateria Li-MnO ₂
SAV-C0916		1 element	Futurał
SAV-C1005-HU		1 element	Instrukcja obsługi
SAV-C0599		1 element	Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody face to face (jedynie dla modeli z opcją -U)
SMT-C14034		1 element	Czujnik Q-CPR (Jedynie dla modeli z opcją -Q)

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

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SAV-C0903		1 element	Bateria Li-SOCl ₂
SAV-C0011		1 element	Akumulator litowo-jonowy
SAV-C0012		1 element	Ładowarka CBACCS1
SAV-C0013		1 element	Zasilacz GS40A15-P1J
SAV-C0014		1 element (Zawiera 3 części)	Ładowarka 01 CBACCS1
			Zasilacz 01 P66A-3P21A
			Przewód zasilający 01
SAV-C0016		1 element	Elektrody dziecięce tylko dla standardowych modeli (bez opcji -U)
SAV-C0017		1 element	2-drożny przewód EKG
SAV-C0019		1 element	Płyta CD-ROM z oprogramowaniem Saver View Express
SAV-C0907		1 element	Karta SD
SAV-C1070		1 element	Drukarka termiczna MARTEL MCP7830
SAV-C0027		1 element	Czytnik kart pamięci dla komputera

5 CZĘŚCI I AKCESORIA DLA DEFIBRYLATORA *SAVER ONE P*

5.1 BATERIE

Defibrylator *Saver One P* może działać z następującymi różnymi rodzajami baterii:

- Baterie (SAV-C0903)
- Baterie (SAV-C0904)
- Akumulatory (SAV-C0011)

W przypadku modeli defibrylatorów AED: Saver One D i Saver One P należy wziąć pod uwagę większe zużycie baterii ze względu na obecność wyświetlacza TFT. Firma AMI ITALIA zaleca stosowanie akumulatorów SAV-C0011 (w połączeniu ze stacją ładującą SAV-C0014) zamiast baterii SAV-C0903/SAV-C0904.

5.1.1 Baterie SAV-C0903 (Li-SOCl₂) i SAV-C0904 (Li-MnO₂)

Baterie (SAV-C0903, oparte na technologii Li-SOCl₂ lub SAV-C0904, oparte na technologii Li-MnO₂) są dostarczane w pełni naładowanym stanie i gotowe do użycia. Zostały zaprojektowane dla zapewnienia długotrwałej autonomii i braku konieczności wykonywania prac serwisowych.



Rysunek 5

Żywotność obydwóch rodzajów baterii defibrylatora *Saver One P* w trybie gotowości wynosi 4 (cztery) lata, zakładając przeprowadzanie testów aktywacji baterii, codziennych autotestów i niewłączanie zasilania defibrylatora. Obydwa rodzaje umożliwiają dostarczanie dużej liczby wstrząsów, która zależy od wersji urządzenia.

<i>Saver One P</i> wersja standardowa 200J	250 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 200J i CPR)
<i>Saver One P</i> wersja Power 360J	160 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 360J i CPR)

Defibrylator *Saver One P* informuje użytkownika za pomocą dźwiękowych i wizualnych komunikatów o niskim poziomie naładowania baterii.

Defibrylator *Saver One P* generuje ostrzeżenie o **niskim** poziomie naładowania baterii, gdy poziom jest **≤5% (OSTRZEŻENIE)** i **bardzo niskim** poziomie, gdy poziom jest **≤ 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 7.1.
W przypadku baterii naładowanej w 5%, defibrylator *Saver One P* umożliwia dostarczenie około **14 wstrząsów** lub zapewni **40 dni w trybie gotowości**.

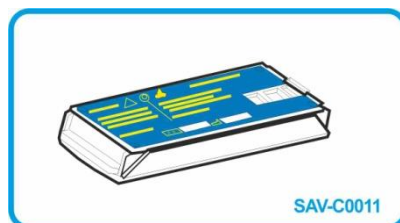
ALARM: Pozostały poziom naładowania baterii jest równy lub mniejszy niż **1%**.
Ostrzeżenie to jest generowane zarówno w trybie gotowości, jak i pracy, co zostało omówione w rozdziale 7.1.
W przypadku baterii naładowanej poniżej **≤ 1%** defibrylator *Saver One P* wykona około **7 wstrząsów** lub zapewni **20 dni w trybie gotowości**.
Nie zaleca się stosowania urządzenia w tym stanie: należy wymienić baterię.

!!UWAGA!!

W celu wydłużenia okresu eksploatacji baterii (SAV-C0903 /SAV-C0904) i umożliwienia przeprowadzania codziennych testów, po zainstalowaniu baterii nie należy jej wyjmować, z wyjątkiem konieczności wymiany. Wyjęcie i ponowne włożenie baterii w rzeczywistości powoduje wykonanie pełnego testu defibrylatora, co znacznie wpływa na jego okres eksploatacji. Ponadto nieprawidłowe podłączenie baterii może ją uszkodzić.

5.1.2 Akumulator SAV-C0011 (litowo-jonowy)

Akumulator w technologii litowo-jonowej (SAV-C0011) defibrylatora **Saver One P** jest przeznaczony do intensywnego użytkowania defibrylatora. Dzięki możliwości ładowania można obniżyć koszty i zagwarantować większą liczbę przeprowadzanych interwencji.



Rysunek 6

Akumulator defibrylatora **Saver One P** 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 P standardowa wersja 200J

zazwyczaj 200 ciągłych wstrząsów

Saver One P wersja Power 360J

zazwyczaj 110 ciągłych wstrząsów

Defibrylator **Saver One P** informuje użytkownika za pomocą dźwiękowych i wizualnych komunikatów o niskim poziomie naładowania akumulatora.

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

OSTRZEŻENIE: Resztkowy poziom naładowania akumulatora oznacza poziom równy lub mniejszy niż 5%. Uwaga ta zostanie wyświetlona jedynie w trybie Pracy, co zostało omówione w rozdziale 7.1. W przypadku akumulatora naładowanego w 5%, defibrylator **Saver One P** umożliwia dostarczenie około **14 wstrząsów** lub zapewnia **40 dni w trybie gotowości**.

ALARM: Resztkowy poziom naładowania akumulatora wynosi **1%**. Ostrzeżenie to jest generowane zarówno w trybie gotowości, jak i pracy, co zostało omówione w rozdziale 7.1. W przypadku akumulatora naładowanego w 1%, defibrylator **Saver One P** umożliwia dostarczenie około **7 wstrząsów /zapewnia 20 dni w trybie gotowości**. Nie zaleca się stosowania urządzenia w tym stanie: należy wymienić akumulator.

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

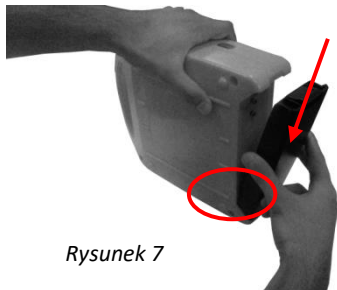
5.1.3 Zalecenia dotyczące prawidłowej konserwacji akumulatora SAV-C0011

W celu zapewnienia ochrony przed całkowitym rozładowaniem akumulatora i zapewnienia jego maksymalnej żywotności firma A.M.I. Italia zaleca przechowywanie akumulatora SAV-C0011 w stanie pełnego naładowania, naładowanie go 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 prawidłowego postępowania. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować wcześniejsze rozładowanie się akumulatora, powodując utratę gwarancji.

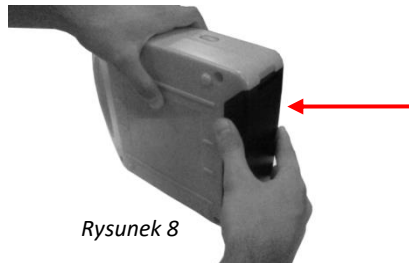
W celu wymiany akumulatorów objętych gwarancją należy je zwrócić do sprzedawcy.

5.1.4 Wkładanie i wyjmowanie baterii

Aby możliwe było stosowanie defibrylatora **Saver One P**, należy do niego włożyć baterie. Poniżej przedstawiono szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego instalowania baterii (baterii lub akumulatorów) w defibrylatorze **Saver One P**.



Rysunek 7



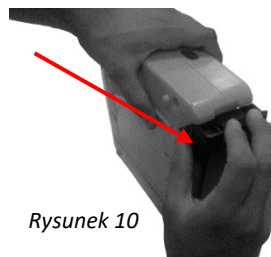
Rysunek 8

- Należy umieścić urządzenie na boku, patrz rysunek (7).
- Lewą ręką stabilnie przytrzymać urządzenie, patrz rysunek (7).
- Włożyć baterię zgodnie z rysunkiem (7) i kierunkiem wskazanym strzałką, dobrze dopasowując do siebie punkt zaznaczony okręgiem.
- Wprowadzić baterię zgodnie z rysunkiem (8) w kierunku wskazanym przez strzałkę do momentu usłyszenia kliknięcia, potwierdzającego jej prawidłowe umieszczenie.

Aby wyjąć baterię z urządzenia, należy wykonać poniższe kroki:



Rysunek 9



Rysunek 10

- Umieścić urządzenie zgodnie z rysunkiem (9).
- Lewą ręką stabilnie przytrzymać urządzenie, patrz rysunek (9).
- Dwoma palcami ręki docisnąć haczyk baterii wskazany strzałką na rysunku (9).
- Jednocześnie wyciągnąć baterię w kierunku wskazanym strzałką pokazaną na rysunku (10).

5.2 STACJA ŁADUJĄCA DLA AKUMULATORÓW

Stacja ładująca (SAV-C0014) służy do ładowania akumulatorów w technologii litowo-jonowej (SAV-C0011) defibrylatora **Saver One P**. Stacja ładująca składa się z następujących części:

- Ładowarka (SAV-C0012), patrz rysunek (11)
- Zasilacz/adapter pr. zm./pr. st. GS40A15-P1J (SAV-C0013), patrz rysunek (12)
- Przewód zasilający z trzybiegunową wtyczką typu włoskiego (SAV-C0366), patrz rysunek (13)



Rysunek 11



Rysunek 12



Rysunek 13

5.2.1 Budowa ładowarki akumulatorów



Rysunek 14

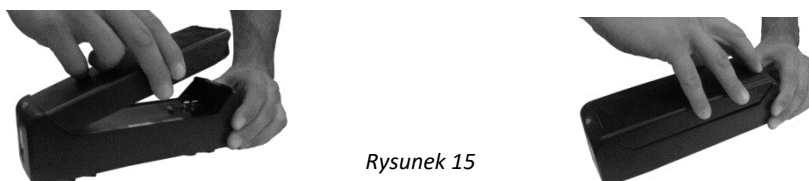
Nr	Opis	Funkcja
1	Dioda LED ładowarki	Wskazuje poziom naładowania akumulatora lub stan ładowarki
2	Zasilanie	Wejście dla złącza zasilacza 12 V, 5 A
3	Styki baterii	Styki służące do wymiany energii pomiędzy ładowarką a akumulatorem

Ładowarka akumulatora (SAV-C0012) może być stosowana jedynie z zasilaczem/adapterem pr. st./pr. zm. dostarczonym przez firmę Italia S.r.l. model GS40A15-P1J od 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 te urządzenia nie posiadają oznaczenia IMQ, w związku z czym nie są wskazane w certyfikacie IMQ o nr CA10.00185.

5.2.2 Procedura ładowania

- A Ładowarkę należy umieścić na poziomej powierzchni, która jest stabilnie oparta na podłożu.
- B Następnie należy podłączyć zasilacz (SAV-C0013) do ładowarki i do gniazdka prądu.
- C Dioda LED na ładowarce będzie migotała na zielono, wskazując gotowość do rozpoczęcia ładowania.
- D Włożyć akumulator przeznaczony do ładowania do ładowarki, co pokazano na rysunku (15).




Rysunek 15

Stacja ładująca umożliwia ładowanie wyłącznie oryginalnych akumulatorów litowo-jonowych (SAV-C0011) firmy A.M.I. Italia S.r.l. Czas ładowania trwający około 2,5 godziny może się wydłużyć w przypadku akumulatorów, które uległy rozładowaniu w stopniu większym niż wskazany. Ładowarka akumulatorów CBACCS1 jest wyposażona w kontrolną diodę LED wskazującą stan funkcjonalny ładowarki oraz poziom naładowania akumulatora, jeśli ten został włożony. W poniższej tabeli przedstawiono wskazania kontrolnej diody 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, które 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

5.3 ELEKTRODY DEFIBRYLACYJNE

W defibrylatorze **Saver One P** można stosować następujące elektrody defibrylacyjne, w zależności od typu pacjenta i modelu urządzenia.

- Elektrody defibrylacyjne dla **dorostych**, model SAV-C0846 (tylko dla modeli **SVP-B0006** i **SVP-B0007**)
- Elektrody defibrylacyjne dla **dzieci**, model SAV-C0016 (tylko dla modeli **SVP-B0006** i **SVP-B0007**)
- Uniwersalne elektrody defibrylacyjne face to face dla **dorostych/dzieci (wiek > 1 roku)**, model SAV-C0599 (tylko dla modeli umożliwiających wybór pacjentów **SVD-B0006 -U, SVD-B0006 -U-Q, SVP-B0007-U, SVP-B0007-U-Q**)

5.3.1 Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846

Elektrody defibrylacyjne SAV-C0846 są jednorazowego użytku i pokryte żelom.

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 przyspieszenia kroku umieszczania elektrod na ciele pacjenta i uniknięcia konieczności wprowadzania złącza w trakcie udzielania pomocy.



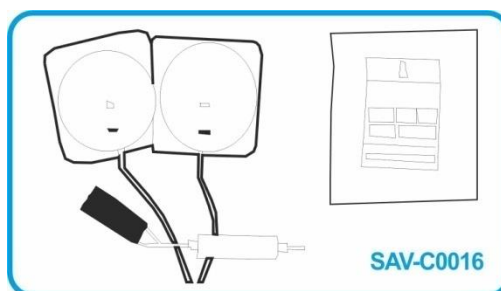
Więcej informacji dotyczących umieszczania elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta można znaleźć w stosownych rozdziałach instrukcji.

5.3.2 Elektrody defibrylacyjne dla dzieci SAV-C0016

Elektrody defibrylacyjne SAV-C0016 są jednorazowego użytku i pokryte żelom.

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 50J zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi.

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

5.3.3 Uniwersalne elektrody defibrylacyjne face-to-face SAV-C0599

Elektrody defibrylacyjne face to face są jednorazowego użytku i pokryte żelom.

Mogą być stosowane u pacjentów pediatrycznych i osób dorosłych (**wiek > 1 roku**). Elektrody defibrylacyjne są dostarczane w osobnych szczelnych woreczkach, na których podana jest data ważności (zazwyczaj 24 miesiące). Po upływie daty ważności elektrody należy wymienić, nawet jeśli nie były nigdy używane.

Elektrody **SAV-C0599** charakteryzują się umieszczeniem przewodu i złącza elektrod na zewnątrz **szczelnej obudowy**. Rozwiązanie to zostało zastosowane w celu przyspieszenia kroku umieszczania elektrod na ciele pacjenta i uniknięcia konieczności wprowadzania złącza w trakcie udzielania pomocy.

Jeśli złącze zostało wprowadzone do odpowiedniej sekcji, defibrylator podczas każdego autotestu sprawdza stan elektrod SAV-C0599, jeśli jest z nimi kompatybilny (patrz rozdział 5.3), i generuje ostrzeżenie o upływie daty ważności (patrz rozdział 7.1).

UWAGA: Po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu należy wymienić elektrody SAV-C0599 bez względu na sygnał generowany przez podłączony defibrylator.



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

5.3.4 Zastosowanie uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych face-to-face SAV-C0599

Elektrody defibrylacyjne SAV-C0599 mogą być stosowane w modelach defibrylatorów, które umożliwiają wybór pacjenta (patrz rozdział 6.1) przy użyciu wyświetlacza: po włączeniu urządzenia od razu pojawia się ekran, na którym operator jest proszony o wybranie pacjenta dorosłego lub pediatrycznego z zastosowaniem przycisków nawigacyjnych osobnych dla różnych typów pacjentów w celu zwiększenia bezpieczeństwa. Po dokonaniu pożądanego wyboru należy

nacisnąć przycisk , aby potwierdzić wybór.



- STRZAŁKA W GÓRĘ → DOROŚLI
- STRZAŁKA W DÓŁ → DZIECI

Uniwersalne elektrody SAV-C0599 umożliwiają dostarczenie następujących wstrząsów po wybraniu pacjenta:

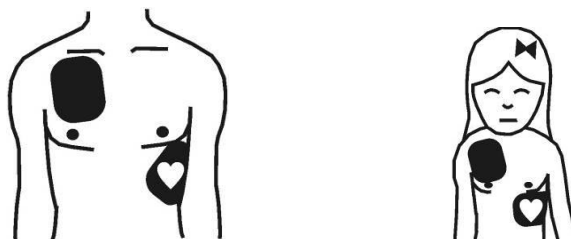
- Osoby dorosłe: energia do 200J (SVP-B0006-U, SVP-B0006-U-Q), do 360J (SVP-B0007-U, SVP-B0007-U-Q)
- Dzieci: maksymalna energia wynosząca 50J (we wszystkich kompatybilnych modelach, patrz rozdział 5.3).

5.3.5 Umieszczanie elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta

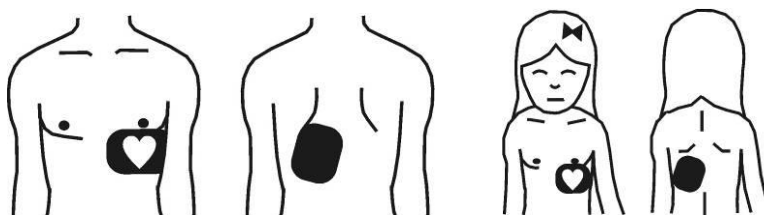
Prawidłowe umieszczenie elektrod na ciele pacjenta jest niezbędne dla zapewnienia skutecznej analizy rytmu serca, a w rezultacie dostarczenia wstrząsu, jeśli jest potrzebny.

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



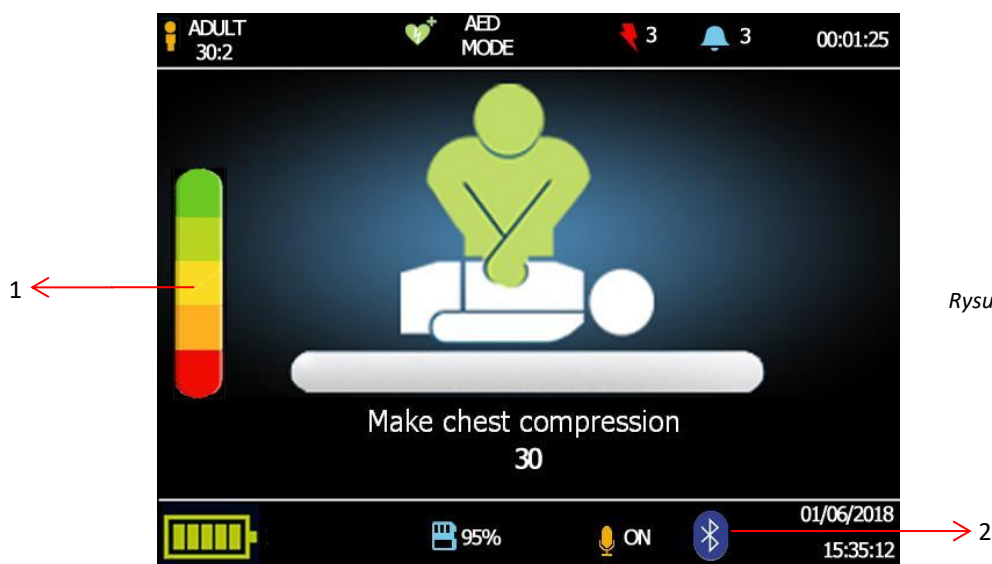
5.4 CZUJNIK Q-CPR

Defibrylator Saver One P (nr ref.: **SVP-B0006-Q, SVP-B0006-U-Q, SVP-B0007-Q, SVP-B0007-U-Q**) umożliwia zapewnienie informacji zwrotnych o prawidłowości wykonywania masażu serca dzięki zewnętrznemu dodatkowemu modułowi stanowiącego własność firmy AMI Italia (rysunek 17), który sprawdza jakość resuscytacji (Q-CPR). Należy go umieścić pomiędzy rękoma osoby wykonującej resuscytację a klatką piersiową pacjenta.

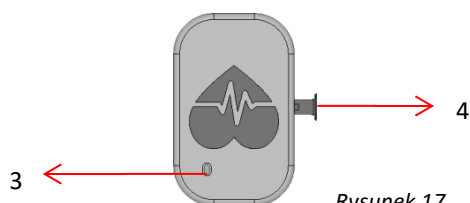
Ten zewnętrzny moduł umożliwia monitorowanie jakości przeprowadzanej resuscytacji, pomiar jej głębokości i częstotliwości oraz przekazywanie tych informacji za pomocą funkcji Bluetooth do defibrylatora, który następnie informuje ratownika, czy masaż spełnia międzynarodowe wymagania dotyczące resuscytacji AHA/ERC, za pomocą paska graficznego pokazanego na wyświetlaczu (jako odniesienie dla głębokości ucisków) i sygnału dźwiękowego (jako odniesienie dla rytmu ucisków).

Informacje dotyczące kompatybilności zewnętrznego dodatkowego modułu dla Q-CPR (nr ref. SMT-C14034) z modelami defibrylatora znajdują się w odpowiednich podręcznikach użytkownika.

5.5



Rysunek 16



Rysunek 17

Nr	Zdjęcie	Funkcja
1	Pasek jakości CPR	Wyświetla głębokość masażu serca: kolor czerwony zbyt duża lub zbyt mała głębokość, kolor pomarańczowy i żółty: pośredni poziom, kolor zielony: odpowiednia głębokość
2	Ikona Bluetooth	Wskazuje podłączenie zewnętrznego modułu Q-CPR do defibrylatora.
3	DIODA LED (na zewnętrznym module Q-CPR)	Migająca dioda LED: wskazuje, że moduł Q-CPR jest włączony, ale nie jest podłączony do defibrylatora. Świecąca dioda LED: wskazuje, że moduł Q-CPR jest podłączony do defibrylatora.
4	Dźwignia włączająca zasilanie (na zewnętrznym module Q-CPR)	Dźwignia włączająca zasilanie na module Q-CPR: popchnięcie dźwigni do wewnątrz powoduje włączenie modułu, natomiast jej wyciągnięcie na zewnątrz powoduje wyłączenie modułu (w tym przypadku należy upewnić się, że dioda LED (3) jest wyłączona).

5.5 2-BIEGUNOWY PRZEWÓD EKG SAV-C0017

Przewód SAV-C0017 EKG jest wyposażony w dwa styki zaciskowe dla jednorazowych elektrod pokrytych żelem (opcjonalne).

Przewód EKG odczytuje dane z odprowadzenia II pacjenta w celu wyświetlenia zapisu EKG na **wyświetlaczu defibrylatora Saver One P**. Przewód SAV-C0017 EKG można stosować wyłącznie, jeśli defibrylator **Saver One P** jest ustawiony w trybie pracy „MONITOROWANIE EKG” (patrz rozdział 10).

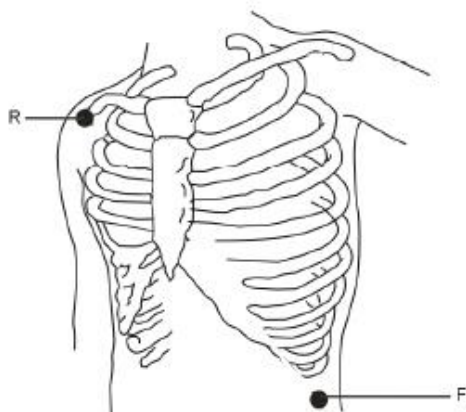
Przewód EKG SAV-C0017 jest rodzaju CF.



Rysunek 18

5.5.1 Umieszczanie elektrod

Elektrody EKG SAV-C0017 należy umieścić w sposób pokazany na rysunku (19).



Oznaczenia międzynarodowe (Europejskie IEC/EN)	
Kod (IEC/EN)	Kolor (IEC/EN)
R	CZERWONY
F	ZIELONY

Rysunek 19

Elektroda R: obok prawego ramienia, bezpośrednio pod obojczykiem.

Elektroda F: z lewej strony podbrzusza.

5.6 KARTA PAMIĘCI

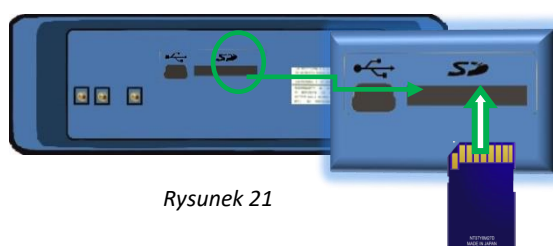
Defibrylator **Saver One P** umożliwia rejestrowanie danych na **karcie pamięci**, jak również w **wewnętrznej pamięci**. Do obsługiwanych kart pamięci należą karty **SD/SDHC** o pojemności do 8 GB.



Rysunek 20

Aby zainstalować kartę pamięci na defibrylatorze **Saver One P**, należy:

- 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 wsunąć do środka.

Dane zarejestrowane bezpośrednio w wewnętrznej pamięci defibrylatora Saver ONE P 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 P**, należy:

- A. Odłączyć baterię i włożyć końcówkę kabla mini USB do odpowiedniej części defibrylatora Saver ONE.
- B. 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, gdy defibrylator jest wyłączony.

5.7 DRUKARKA TERMICZNA MARTEL MCP7830 (SAV-C1070)

Defibrylator **Saver One P** umożliwia drukowanie zapisu EKG i danych pacjenta na zewnętrznej drukarce termicznej **Martel MCP7830** (SAV-C1070).

Połączenie pomiędzy drukarką a defibrylatorem jest bezprzewodowe dzięki portowi IrDA defibrylatora **Saver One P** (umieszczonego z lewej strony defibrylatora) i portowi drukarki.

Drukarka **Martel MCP7830** jest dostarczana z następującymi akcesoriami:

- Akumulator NiMH
- Ładowarka akumulatorów pr. zm./pr. st.
- Przewód do połączenia z komputerem
- Rolka papieru termicznego (57 mm, średnica 30)



Wszystkie informacje dotyczące drukarki termicznej znajdują się w instrukcji obsługi drukarki Martel MCP7830.

Przed przystąpieniem do stosowania drukarki należy dokładnie zapoznać się z dołączoną do niej instrukcją obsługi, zwracając szczególną uwagę na rozdział Środki ostrożności i ostrzeżenia.

Aby możliwe było wydrukowanie zdarzeń, karta pamięci musi być zainstalowana w defibrylatorze **Saver One P**. W przeciwnym wypadku drukowanie nie będzie możliwe.

5.7.1 Budowa drukarki



Rysunek 23

Nr	Opis
1	Sekcja na rolkę papieru termicznego
2	Włącznik zasilania
3	Port IrDA
4	Dioda LED zasilania - Dioda LED połączenia - Dioda LED błędu
	Port połączenia z komputerem (na spodzie)
	Złącze pr. st. (na spodzie)

6 MENU WYBORU NA DEFIBRYLATORZE SAVER ONE P

Menu defibrylatora **Saver One P** umożliwia dokonywanie różnych wyborów i ustawień oraz przeglądanie przydatnych informacji o urządzeniu i procedurze ratunkowej. Wszystkie ustawienia, które można wybrać w celu, jak najlepszego wykorzystania defibrylatora, zostaną opisane bardziej szczegółowo w kolejnych rozdziałach.

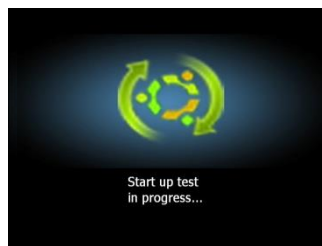
6.1 GŁÓWNE MENU

Aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć przycisk „ON/OFF”.

Po włączeniu urządzenia, na wyświetlaczu pojawi się nazwa modelu i stan urządzenia.

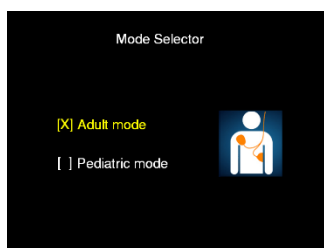


Rysunek 24



Rysunek 25

Następnie dla modeli tylko z uniwersalnymi elektrodami (opcja -U) pojawi się następujący obraz:



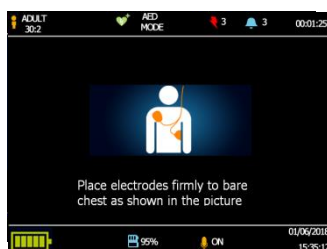
Rysunek 26



Rysunek 27

na którym operator powinien wybrać jako „patient mode” (tryb pacjenta) osoby dorosłe lub dzieci za pomocą strzałek „GÓRA” i „DÓŁ” na klawiaturze i potwierdzić wybór, naciskając przycisk „ENTER” (rysunek 27).

W tym momencie, bez względu na model defibrylatora wyświetlone zostanie:



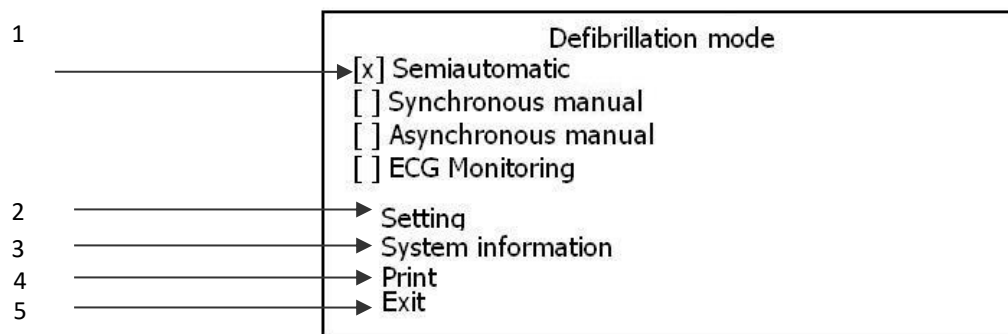
Rysunek 28



Rysunek 29

Aby przejść do menu ustawień, należy nacisnąć przycisk ENTER, jak pokazano na rysunku (29).

Po naciśnięciu przycisku ENTER na wyświetlaczu defibrylatora **Saver One P** pojawi się następujący ekran:

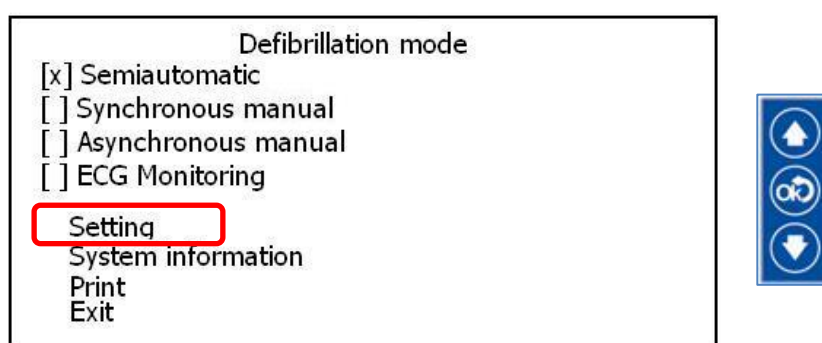


Poniżej przedstawiono opis komunikatów pojawiających się na wyświetlaczu:

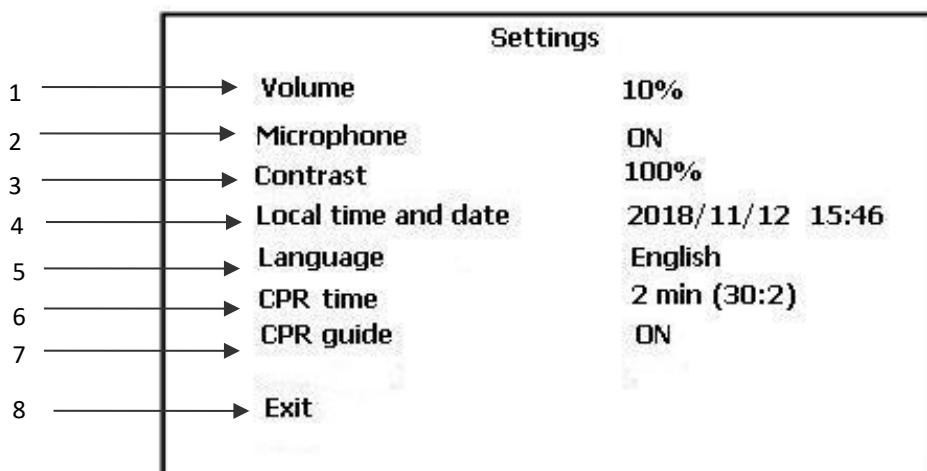
Nr	Ustawienie	Funkcja
1	[] Semiautomatic [] Synchronous maual [] Asynchronous manual [] ECG Monitoring	Wybór pożądanego trybu pracy
2	Settings	Dostęp do podrzędnego menu ustawień
3	System information	Dostęp do podrzędnego menu informacji o urządzeniu
4	Print	Dostęp do podrzędnego menu drukowania <i>(tylko w przypadku stosowania drukarki MCP7830)</i>
5	Exit	Cofanie się do głównego ekranu

6.2 MENU USTAWIEŃ

Należy przejść do głównego menu (*MAIN*) i przy użyciu przycisków na klawiaturze defibrylatora wybrać pozycję *SETTINGS* (USTAWIENIA), po czym nacisnąć przycisk Enter.



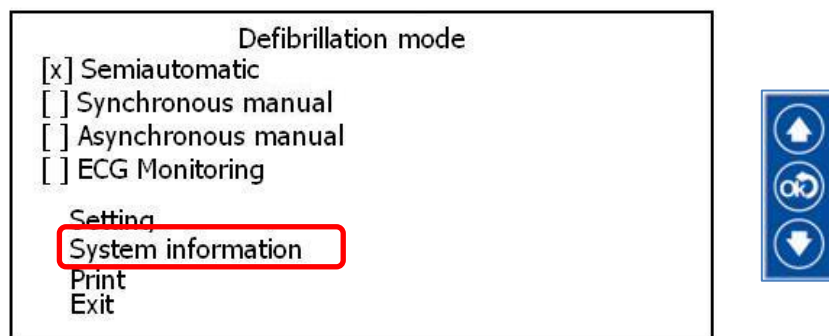
Po naciśnięciu przycisku ENTER na wyświetlaczu defibrylatora **Saver One P** pojawi się następujący ekran:



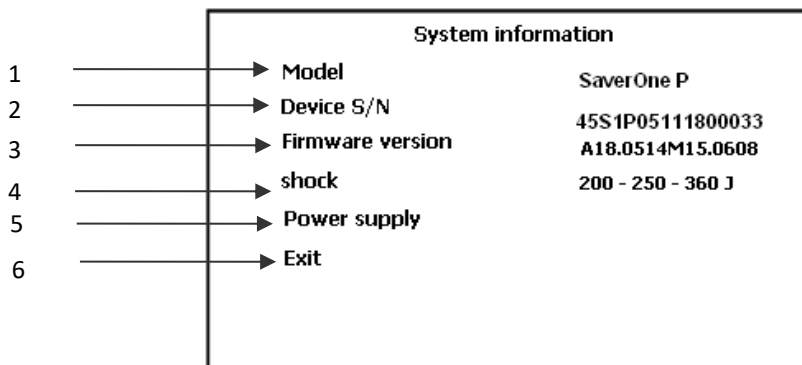
Nr	Ustawienie	Funkcja	Opcje
1	Volume	Służy do zwiększania lub zmniejszania głośności (głos + sygnały akustyczne)	10% - 100%
2	Microphone	Służy do włączania lub wyłączania mikrofonu służącego do rejestrowania dźwięku z otoczenia na karcie pamięci.	ON (Wł.) - OFF(Wył.)
3	Contrast	Służy do zmiany poziomu kontrastu wyświetlacza.	0% - 100%
4	Local Time and date	Służy do zmiany daty i czasu.	dd/m/year (dd/m.rok) - hh:mm (godz.: min)
5	Language	Służy do zmiany języka wybranego dla poleceń głosowych i tekstowych (domyślnie 1 język, na specjalne zamówienie do 5 języków).	English (Angielski)
6	CPR time	Umożliwia modyfikowanie protokołu CPR zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi. Uwaga: Pozycja ta jest wyświetlana jedynie po umieszczeniu elektrod pediatrycznych SAV-C0016 lub w modelach z opcją „-U” po wybraniu trybu pediatrycznego.	30/2 - 15/2
7	CPR guidance	Umożliwia aktywowanie lub dezaktywowanie głosowych wytycznych w trakcie resuscytacji.	ON (Wł.) - OFF(Wył.)
8	Output	Służy do opuszczania menu ustawień (Settings) i powracania do głównego ekranu obsługi.	

6.3 MENU INFORMACJI SYSTEMOWYCH

Należy przejść do głównego menu (*MAIN*) i przy użyciu przycisków nawigacyjnych na klawiaturze defibrylatora wybrać pozycję *SYSTEM INFORMATION* (INFORMACJE SYSTEMOWE), po czym nacisnąć przycisk ENTER.



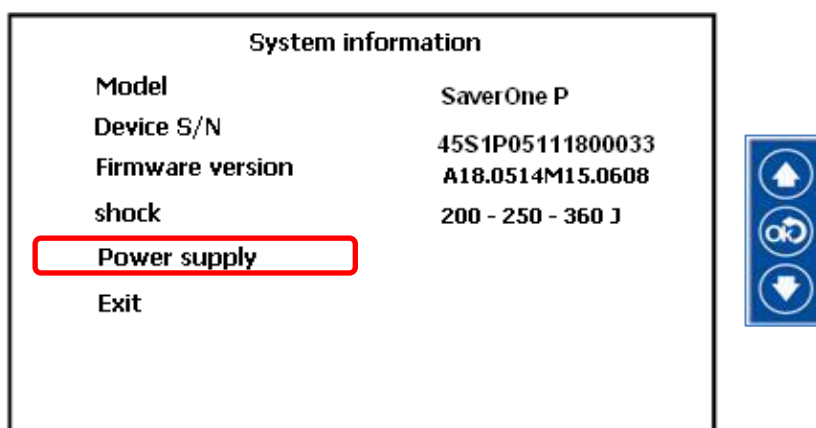
Po naciśnięciu przycisku ENTER na wyświetlaczu defibrylatora **Saver One P** pojawi się następujący ekran:



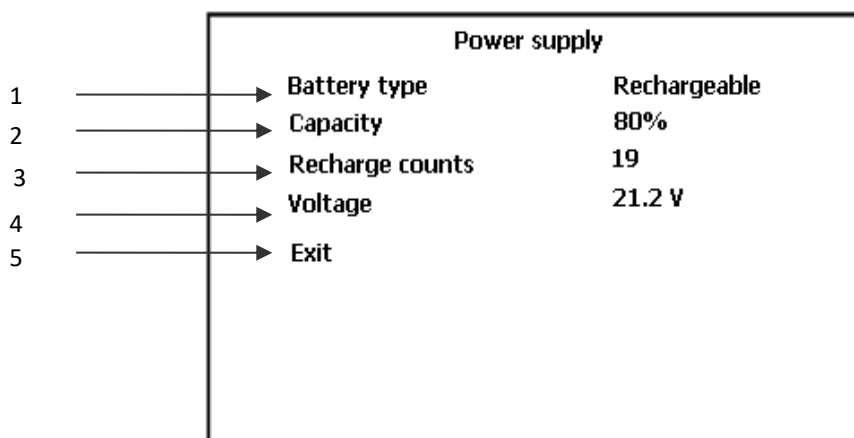
Nr	Ustawienie	Funkcja	Opcje
1	Model	Wskazuje model urządzenia.	Saver One P
2	Device Serial No.	Numer identyfikacyjny urządzenia	
3	Firmware version	Wskazuje wersję oprogramowania zainstalowaną na urządzeniu.	Axx.xxxxMxx.xxxx
4	Shock	Wskazuje stosowany protokół wstrząsów.	
5	Zasilanie	Umożliwia przechodzenie do podrzędnego menu zasilania.	
6	Output	Służy do opuszczania menu ustawień (Settings) i powracania do głównego ekranu obsługi.	

6.3.1 Podrządne menu zasilania

Należy przejść do menu informacji systemowych (*SYSTEM INFORMATION*) i przy użyciu przycisków nawigacyjnych na klawiaturze defibrylatora wybrać pozycję *POWER SUPPLY* (ZASILANIE), po czym nacisnąć przycisk ENTER.



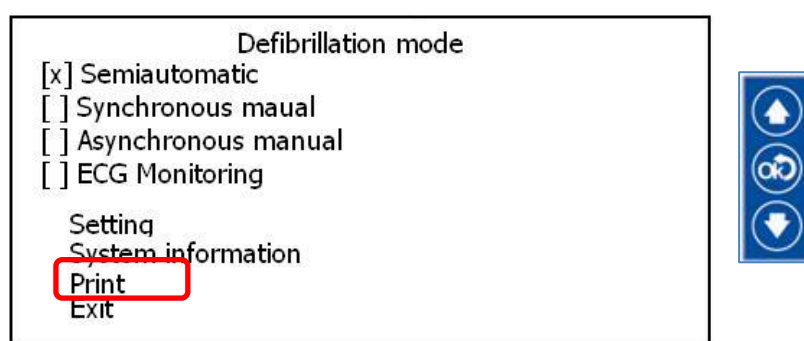
Po naciśnięciu przycisku ENTER na wyświetlaczu defibrylatora pojawi się następujący ekran:



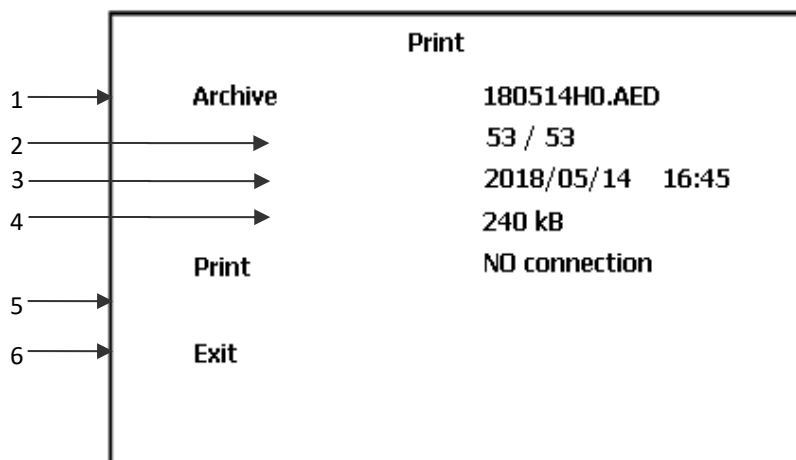
Nr	Ustawienie	Funkcja	Opcje
1	Type	Wskazuje rodzaj zainstalowanej baterii.	Non-rechargeable (Bateria) / Rechargeable (Akumulator)
2	Capacity	Wskazuje pozostałą pojemność baterii.	0 – 100%
3	No. of recharges	Wskazuje ilość wykonanych ładowań akumulatora. <i>Uwaga: Pozycja ta jest wyświetlana jedynie, jeśli akumulator jest włożony do defibrylatora.</i>	0 - XX
4	Voltage	Wskazuje napięcie baterii.	xx.xV
5	Output	Służy do opuszczania menu ustawień (Settings) i powracania do głównego ekranu obsługi.	

6.4 MENU WYDRUKU

Należy przejść do głównego menu (*MAIN*) i przy użyciu przycisków nawigacyjnych na klawiaturze defibrylatora wybrać pozycję *PRINT* (WYDRUK), po czym nacisnąć przycisk ENTER.



Po naciśnięciu przycisku ENTER na wyświetlaczu defibrylatora pojawi się następujący ekran:



Nr	Ustawienie	Funkcja	Opcje
1	Archive	Służy do wybierania zdarzeń ratunkowych zarejestrowanych na karcie pamięci.	YYMMDDxx.AED
2	1/3	Wskazuje wybrany rodzaj i całkowitą ilość udzielonych zdarzeń pomocy.	1/X
3	2011/02/12 13:22	Wskazuje datę i godzinę wybranej procedury pomocy.	dd/m/year (dd/m.rok) - hh:mm (godz.: min)
4	37 kB	Wskazuje wielkość pliku.	XX KB
5	Print	Wskazuje, czy zewnętrzna drukarka jest podłączona czy nie.	Ready (Gotowy) / No connection (Brak połączenia)
6	Output	Służy do opuszczania menu ustawień (Settings) i powracania do głównego ekranu obsługi.	

7 AUTOTEST

Defibrylator **Saver One P** 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 P** wykonuje następujące rodzaje autotestów:

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

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









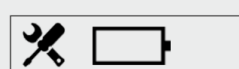








Miniaturowy wyświetlacz oraz kontrolna dioda LED przez cały czas zapewniają informacje o wyłączeniu urządzenia (tryb gotowości), stanu funkcjonalnym defibrylatora i jego akumulatora.

7.1 DIODA LED I MINIATUROWY WYŚWIETLACZ STANU

Zarówno miniaturowy wyświetlacz, jak i kontrolna dioda LED znajdują się z przodu klawiatury defibrylatora **Saver One P**.

W oparciu o różne kolory kontrolnej diody LED oraz informacje przedstawione na wyświetlaczu, operator może niezależnie obserwować status funkcjonalny defibrylatora i akumulatora.

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

		Status LED green / red blinking	 
STAND-BY (turned off with battery connected)	Device ready for use		
	Face to Face PADs on to expiration or degraded		Warning 107 
	Warning for low battery level, replace the battery	  +	
	Faulty device, service required		 DEVICE ERROR SERVICE REQUIRED
IN USE	Device working	OFF	
	Warning: battery is getting low (5% left), replace it ASAP	OFF 	 battery is getting low
	Caution! Low battery replace it immediately	 + 	 low battery, replace it

7.2 TEST AKTYWACJI

Defibrylator **Saver One P** 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 usuwania baterii z urządzenia.

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

❖ Włożyć baterię do urządzenia

Jeśli bateria została włożona prawidłowo, defibrylator **Saver One P** automatycznie włączy emitowanie sygnału

akustycznego, przycisk włączania  zmieni kolor na zielony, a kontrolna dioda LED wyłączy się.

Poniższe ekrany pojawią się na kolorowym wyświetlaczu TFT:



Urządzenie wygeneruje polecenie głosowe (dźwiękowe):



„Device test” (Test urządzenia)

„Push the blinking red button” (Naciśnij czerwony migający przycisk)



Przycisk wstrząsu zacznie migać.

Od tego momentu operator defibrylatora ma maksymalnie 60 sekund* na naciśnięcie przycisku wstrząsu.

❖ Naciśnięcie przycisku wstrząsu, aby uruchomić test AKTYWACJI.



Jeśli przycisk wstrząsu został naciśnięty prawidłowo, przestanie migać, a urządzenie rozpocznie test aktywacji.

Poniższe ekrany pojawią się na kolorowym wyświetlaczu TFT:



❖ Wyłączyć urządzenie

Jeśli defibrylator **Saver One P** nie będzie stosowany od razu, należy pozostawić baterię wewnątrz urządzenia w celu umożliwienia wykonywania okresowych autotestów (patrz rozdział 7.3).

Jeśli przycisk wstrząsu nie zostanie wciśnięty w wyznaczonym czasie, defibrylator **Saver One P wykryje błąd.*

Należy ponownie włączyć urządzenie i naciśnąć przycisk wstrząsu w czasie wskazanym przez odliczanie.

Jeśli natomiast przycisk wstrząsu został naciśnięty, ale nadal miga, oznacza to, że nie działa poprawnie. Należy wyłączyć urządzenie i wykonać ponownie powyższą operację. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum wsparcia technicznego.

7.2 TEST AUTOMATYCZNY

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

Urządzenie można ustawić w trybie gotowości, w którym, 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 P** informuje operatora o rozpoczęciu automatycznego autotestu za pomocą miniaturowego wyświetlacza stanu.

W trakcie autotestu  Po autoteście (poziom naładowania baterii) 

Automatyczny autotest powoduje pewne zużycie 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.


Informacje dotyczące diod LED i miniaturowego wyświetlacza stanu przedstawiono w tabelach w rozdziale 7.1.

7.3 TEST WŁĄCZENIA

Defibrylator **Saver One P** przeprowadza diagnostyczny autotest po każdym włączeniu.

Test ten jest przeprowadzany w celu sprawdzenia prawidłowego działania urządzenia przed jego użyciem.

Jest automatyczny i trwa zaledwie kilka sekund.

Po włączeniu przycisku zasilania  defibrylator **Saver One P** emituje sygnał dźwiękowy w celu potwierdzenia włączenia zasilania. Kontrolna dioda LED zgaśnie, a na kolorowym wyświetlaczu pojawi się następujący ekran:



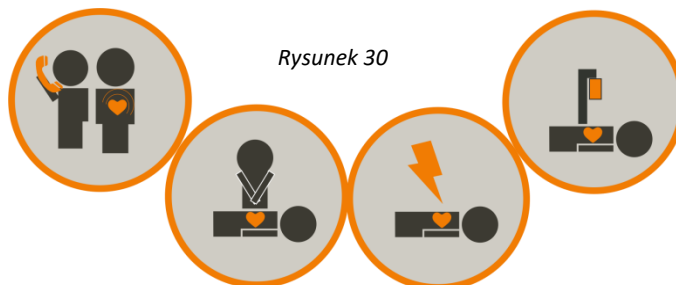
Urządzenie jest teraz gotowe do użycia i generuje instrukcje związane z rozpoczęciem interwencji.

Jeśli defibrylator **Saver One P** nie będzie stosowany od razu, należy pozostawić baterię wewnątrz urządzenia w celu umożliwienia wykonywania okresowych autotestów.

8 DEFIBRYLACJA PÓŁAUTOMATYCZNA

Podczas udzielania pomocy osobie, u której doszło do nagłego zatrzymania pracy serca, należy stosować się do kolejności czynności przedstawionych w międzynarodowych wytycznych AHA/ERC.

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



Rysunek 30

- 1 Należy upewnić się, że pacjent potrzebuje pomocy (jest nieprzytomny, nie oddycha, a tętno nie jest wyczuwalne). Należy niezwłocznie wezwać karetkę pogotowia.
- 2 W oczekiwaniu na defibrylator, należy niezwłocznie rozpocząć procedurę resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- 3 Za pomocą defibrylatora **Saver One P** należy podjąć próbę przywrócenia pacjentowi prawidłowego rytmu serca.
- 4 Resuscytację należy kontynuować pod nadzorem personelu medycznego.

8.1 WŁĄCZANIE DEFIBRYLATORA SAVER ONE P

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

Należy nacisnąć przycisk włączania urządzenia. 

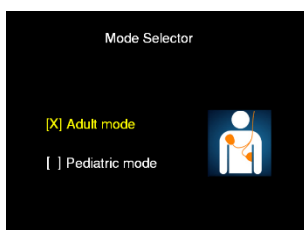
Defibrylator **Saver One P** wyemituje sygnał dźwiękowy w celu potwierdzenia włączenia, a przycisk „ON/OFF” (WŁ./WYŁ.) będzie świecił się na zielono. Na kolorowym wyświetlaczu pojawią się kolejno po sobie następujące ekrany:



Po pomyślnym zakończeniu testu urządzenie przejdzie do wykonywania kolejnych kroków.

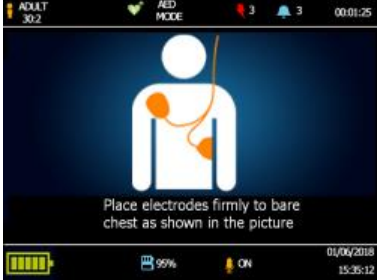
8.2 TRYB PACJENTÓW DOROSŁYCH I PEDIATRYCZNYCH

W przypadku modeli wykorzystujących uniwersalne elektrody defibrylacyjne, jedynie SAV-C0599 (nr ref. **SVP-B0006-U, SVP-B0006-U-Q, SVP-B0007-U, SVP-B0007-U-Q**) pojawi się ekran, na którym operator powinien wybrać jako „patient mode” (tryb pacjenta) osoby dorosłe lub dzieci za pomocą strzałek „GÓRA” i „DÓŁ”. Aby potwierdzić wybór, należy nacisnąć przycisk ENTER.



8.3 UMIESZCZANIE ELEKTROD DEFIBRYLACYJNYCH NA CIELE PACJENTA


W tym momencie, defibrylator, niezależnie od modelu, sugeruje operatorowi sposób prawidłowego umieszczenia elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Place the electrodes firmly on bare chest as shown in the picture (Umieść elektrody stabilnie na gołej klatce piersiowej pacjenta zgodnie z rysunkiem).	Place the electrodes on the patient's chest (Umieść elektrody na klatce piersiowej pacjenta).	

Więcej informacji dotyczących elektrod defibrylacyjnych oraz ich umieszczania znajduje się w rozdziale 5.3.

8.4 ANALIZA TĘTNA

Po prawidłowym nałożeniu elektrod defibrylacyjnych i wprowadzeniu złącza do odpowiedniej sekcji urządzenia, defibrylator **Saver One P** automatycznie analizuje rytm serca pacjenta. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Do not touch the patient (Nie dotykaj pacjenta)	Heartbeat analysis ... in progress .. (Analiza tętna w trakcie)	
Heartbeat analysis (Analiza tętna)		

W trakcie analizy tętna nie wolno dotykać ciała pacjenta, wystawiać go na działanie drgań ani nie powodować ruchu. Oprogramowanie analizy w defibrylatorze **Saver One P** 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 Volts



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




Defibrylator **Saver One P** 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.

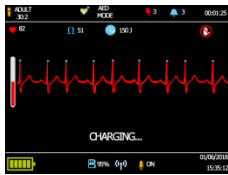
Oprogramowanie do analizy w defibrylatorze **Saver One P** umożliwia filtrowanie impulsów pochodzących ze wszczepionego rozrusznika serca.

8.5 RYTM NADAJĄCY SIĘ DO DEFIBRYLACJI

Jeśli defibrylator **Saver One P** po analizie rytmu serca pacjenta wykryje VF lub TV. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:


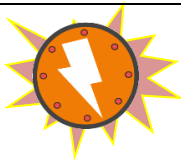
Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Shock recommended (Zalecany wstrząs)	Shock recommended (Zalecany wstrząs)	

Następnie automatycznie wykonywana jest faza ładowania. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Do not touch the patient (Nie dotykaj pacjenta)	Charging ... in progress .. (Ładowanie w trakcie)	
Charging (Ładowanie)		

Postęp ładowania urządzenia jest wskazywany na pasku ładowania.

Po zakończeniu fazy ładowania defibrylator **Saver One P** jest gotowy do wykonania wstrząsu. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej. Ponadto lampka przycisku wstrząsu będzie migać.

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Stay clear from patient (Odsuń się od pacjenta)	Press shock button (Naciśnij przycisk wstrząsu)	
Push the blinking red button (Naciśnij migający czerwony przycisk)		
		

Przed naciśnięciem przycisku wstrząsu należy odsunąć się od pacjenta i upewnić się, że nikt go nie dotyka.

W celu dostarczenia wstrząsu przycisk wstrząsu należy nacisnąć w ciągu 15 sekund.

Jeśli przycisk wstrząsu nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od momentu usłyszenia ostrzeżenia o wstrząsie, defibrylator **Saver One P** ulegnie automatycznemu rozbrojeniu. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe
The shock button was not pushed (Przycisk wstrząsu nie został wciśnięty)	Shock button not pressed (Przycisk wstrząsu nie został wciśnięty). Shock Cancelled (Wstrząs anulowany)
Shock Cancelled (Wstrząs anulowany)	

Jeśli przycisk wstrząsu został wciśnięty, defibrylator **Saver One P** wykona wstrząs defibrylacyjny. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej. Ponadto przycisk wstrząsu przestanie migać.

Polecenia głosowe	Tekstowe
Shock delivered (Dostarczono wstrząs)	Shock delivered (Dostarczono wstrząs)
You can now touch the patient (Można teraz dotknąć pacjenta)	

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

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


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

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 jest resetowany po każdorazowym włączeniu zasilania. Protokół ten może być modyfikowany jedynie przez pracowników firmy A.M.I. Italia S.r.l na wyraźne zamówienie klienta (podpisane przez upoważnioną osobę).

8.6 RYTM NIENADAJĄCY SIĘ DO DEFIBRYLACJI

Jeśli w trakcie analizy rytmy serca defibrylator **Saver One P** nie wykryje VF ani VT. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Shock NOT recommended (Wstrząs nie jest zalecany)	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 rozdziałach 13.10 i 13.11.

8.7 ZMIANA RYTMU

Defibrylator **Saver One P** jest zaprojektowany do ciągłego analizowania rytmu serca pacjenta.

Jeśli po zaleceniu wstrząsu, urządzenie wykryje zmianę w tętnie pacjenta na takie, które nie wymaga już defibrylacji, defibrylator rozbroi się automatycznie. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:


Polecenia głosowe	Tekstowe
Shock Cancelled (Wstrząs anulowany)	Shock Cancelled (Wstrząs anulowany)

8.8 RESUSCYTACJA KRAŻENIOWO-ODDECHOWA

Defibrylator **Saver One P** 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 nie naciśnięto przycisku wstrząsu.
- Wykryto rytm nadający się do defibrylacji, ale rytm pacjenta uległ zmianie.



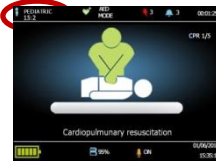

Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Start cardiopulmonary resuscitation (Rozpocznij resuscytację krążeniowo-oddechową)	Start cardiopulmonary resuscitation (Rozpocznij resuscytację krążeniowo-oddechową)	
Perform 5 cycles of 30 compressions followed by 2 breaths (Wykonaj 5 cykli po 30 ucisków, a następnie 2 oddechy)		

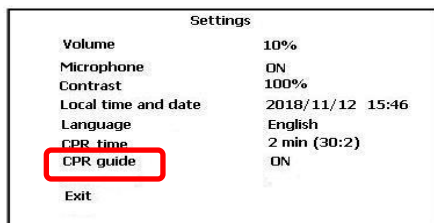
Defibrylator **Saver One P** zapewnia operatorowi szczegółowe instrukcje dotyczące wykonywania ucisków klatki piersiowej i oddechów. Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi AHA/ERC resuscytację krążeniowo-oddechową powinna trwać około 2 minut.

Jeśli resuscytację jest prowadzona przez jednego operatora, stosunek ucisków do wdechów powinien wynosić **30/2**, a procedura powinna być prowadzona przez 2 minuty (5 cykli) u dorosłych i dzieci.

Jeśli resuscytację jest prowadzona przez dwóch operatorów, stosunek ucisków do wdechów w przypadku osób dorosłych powinien wynosić **30/2**, natomiast w przypadku dzieci można postąpić na dwa różne sposoby:

Wyświetlacz		
Ratio 30/2 for about 2 minutes (5 cycles) (Stosunek 30/2 przez około 2 minuty (5 cykli))		
Ratio 15/2 for about 2 minutes (10 cycles) (Stosunek 30/2 przez około 2 minuty (5 cykli))		

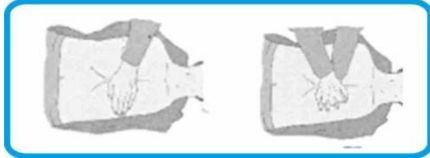

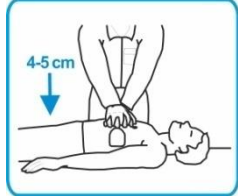




Tę opcję można wybrać z menu * **Saver One P** i umożliwić operatorowi otrzymywanie głosowych instrukcji podczas resuscytacji w trybie pediatrycznym w zależności od wybranej częstotliwości **30/2** lub **15/2**.



Więcej informacji dotyczących sposobu zmiany resuscytacji pediatrycznej znajduje się w stosownym rozdziale.

* Opcja, w przypadku której resuscytację pacjentów może być zmieniana, jest widoczna w menu ustawień, tylko jeśli używane są pediatryczne elektrody SAV-C0016 i są podłączone prawidłowo w przypadku standardowych modeli o nr ref. SVP-B0006, SVP-B0007 lub uniwersalne elektrody face to face poprzez ustawienie pacjentów pediatrycznych z menu dla modeli o nr ref. SVP-B0006-U, SVP-B0006-U-Q, SVP-B0007-U SVP-B0007-U-Q.

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

Nr	Rodzaj polecenia (<i>Saver One P</i>)	Instrukcje wydawane przez defibrylator <i>Saver One P</i>	Operacje do wykonania
1	Głosowe/tekstowe	Start Cardio-Pulmonary Resuscitation (Rozpocznij resuscytację krążeniowo-oddechową)	<p>A. Upewnij się, że pacjent leży na stabilnym 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. Spłecz 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		
2	Głosowe/tekstowe	„Quickly press on 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		
	Sygnal dźwiękowy (BIP)	Defibrylator <i>Saver One P</i> wskazuje uciski do wykonania za pomocą sygnału BIP.	
3	Głosowe/tekstowe	„Perform two insufflations” (Wykonaj dwa wdmuchnięcia powietrza)	<p>Jak najszybciej należy udrożnić drogi oddechowe, odchylając głowę i podbródek 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 pacjenta, aby uniemożliwić wylot powietrza i utrzymuje głowę pacjenta w mocno wyciągniętym położeniu. Powietrze należy wprowadzać przez około 1 sekundę.</p> 
	Wizualne		
4	Defibrylator <i>Saver One P</i> powtarza KROKI 1 do 3 przez około 2 minuty.	Należy stosować się do instrukcji głosowych i tekstowych defibrylatora <i>Saver One P</i> do momentu zakończenia przez urządzenie fazy resuscytacji (około 2 minuty).	

9 RĘCZNA DEFIBRYLACJA

Tryb ręcznej defibrylacji jest przeznaczony wyłącznie dla specjalistycznego personelu medycznego, ponieważ wymaga specjalistycznej wiedzy, którą mają jedynie lekarze.

W tym trybie operator musi ręcznie wykonać poniższe czynności:

- Analiza i interpretacja zapisu EKG
- Ręczny wybór energii do dostarczenia w oparciu o typ pacjenta
- Wykonanie fazy ładowania
- Dostarczenie wstrząsu defibrylacyjnego

Ponadto w tym trybie polecenia głosowe i tekstowe podczas resuscytacji są wyłączone.

Ponieważ defibrylator **Saver One P** może być stosowany przez paramedyków w trybie półautomatycznym, tryb ręczny jest zabezpieczony hasłem wprowadzanym przez personel medyczny.

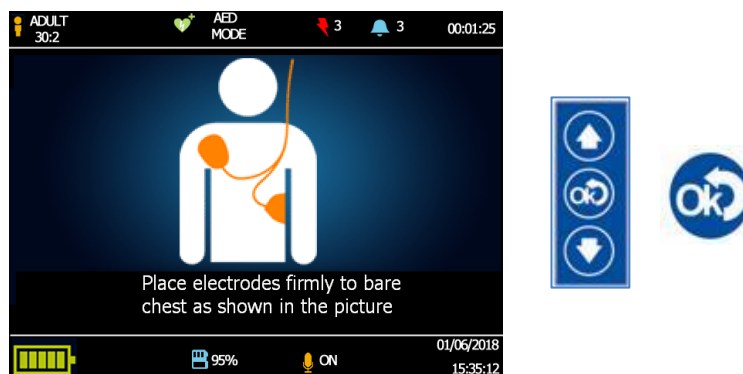
9.1 URUCHAMIANIE TRYBU RĘCZNEGO

Defibrylator **Saver One P** automatycznie uruchamia półautomatyczny tryb defibrylacji po jego każdorazowym włączeniu (ustawienie domyślne). Aby uruchomić tryb ręcznej defibrylacji, należy przejść do menu i wybrać nowy tryb.

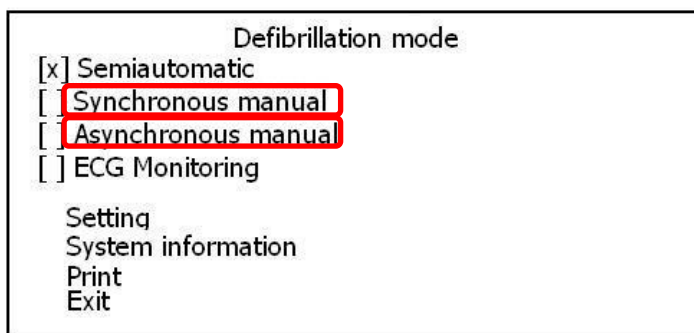


1 Naciśnij przycisk włączania urządzenia.

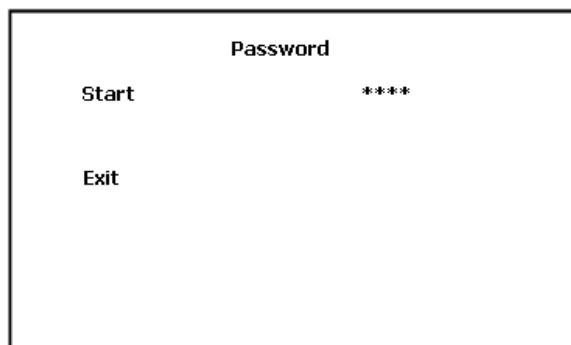
2 Przejdź do menu, naciskając przycisk Enter na klawiaturze urządzenia, co pokazano na rysunku 31.



3 Z menu wybierz „Manual Synchronous Defibrillation” (Ręczna defibrylacja synchroniczna) lub „Manual Asynchronous Defibrillation” (Ręczna defibrylacja asynchroniczna).

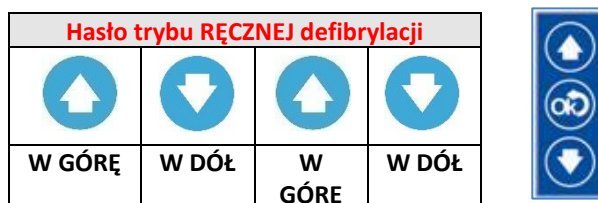


4 Jeśli ustawiono wymóg wprowadzania hasła, poniższy ekran zostanie wyświetlony przy próbie przejścia do jednego z dwóch trybów:



Teraz należy wprowadzić hasło zabezpieczające. To zabezpieczenie (opcjonalnie konfigurowane na żądanie Klienta) służy do uniemożliwienia stosowania tego trybu przez nieupoważniony personel. Hasło może być jedynie stosowane przez personel medyczny.

Hasło składa się z 4 znaków (strzałki  i  na klawiaturze defibrylatora) muszą zostać wprowadzone w następującej kolejności:



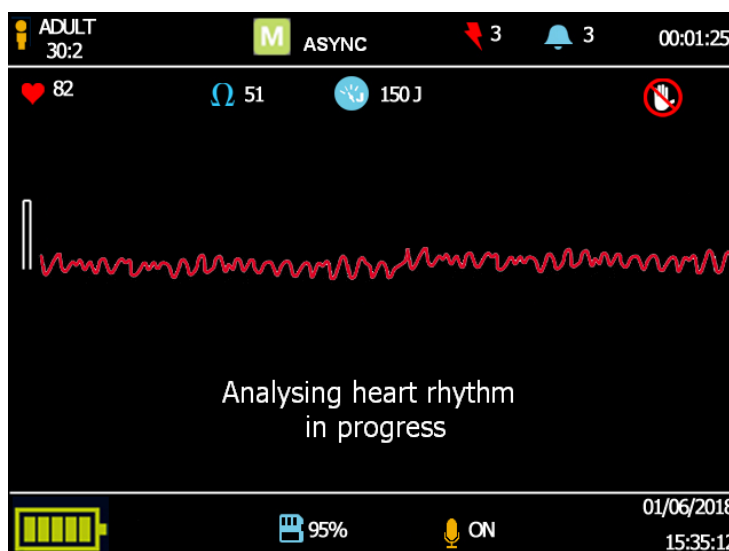
Hasło należy wprowadzić zgodnie z powyżej podaną sekwencją. W trakcie wprowadzania sekwencji krzyżyki obok pola „Enter password” (Wprowadź pole) zmieniają się w gwiazdki. Po zakończeniu sekwencji wymagany tryb ręcznej konfiguracji rozpocznie się automatycznie.

9.1.1 Defibrylacja asynchroniczna

W tym trybie w trakcie VF zapis EKG wydaje się nieregularny i chaotyczny, a także nie posiada identyfikowalnych załamków P, Q, R, S i T.

Impuls defibrylacyjny można zatem uwolnić w dowolnym momencie, ze względu na brak wykrywalnych okresów podatności defibrylacji, w których energia jest uwalniania asynchronicznie względem cyklu sercowego.

Po aktywowaniu tego trybu na wyświetlaczu defibrylatora **Saver One P** pojawi się następujący ekran:

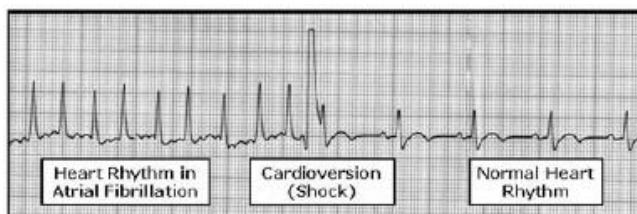


9.1.2 Zsynchronizowana defibrylacja

Defibrylacja lub kardiowersja synchroniczna to procedura elektryczna stosowana do leczenia określonych rodzajów arytmii różniących się od VF. W tym trybie w trakcie VF zapis EKG wydaje się nieregularny i chaotyczny, a także nie posiada identyfikowalnych załamek P, Q, R, S i T.

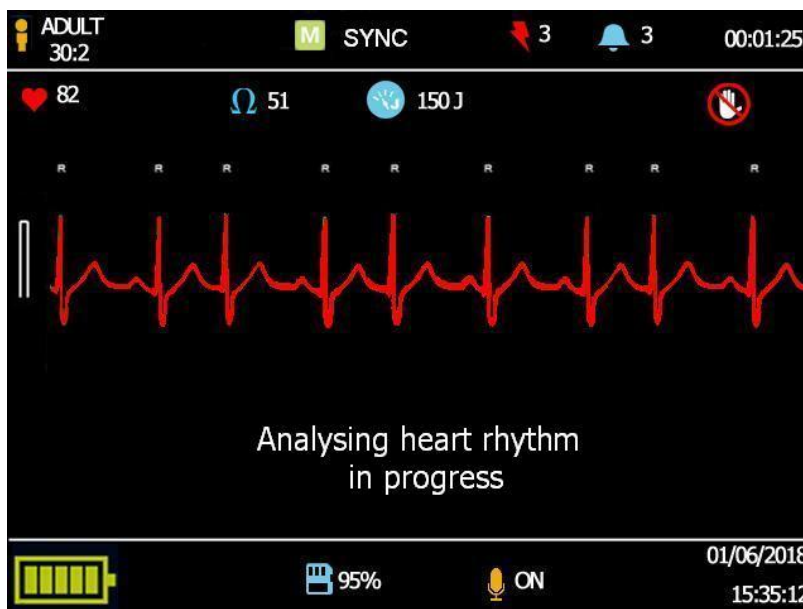
Impuls defibrylacyjny można zatem uwolnić w dowolnym momencie ze względu na brak wykrywalnych okresów podatności. Inne rodzaje arytmii charakteryzują się natomiast identyfikowalnymi krzywymi oraz dobrze zdefiniowanymi okresami podatności, w trakcie których impuls defibrylacyjny może powodować VF. W przeciwieństwie do defibrylacji, podczas której energia jest uwalniania asynchronicznie w stosunku do cyklu sercowego, zsynchronizowany wstrząs uwalnia energię w trakcie depolaryzacji komorowej. Synchronizację tę można osiągnąć za pomocą wykrycia zespołu QRS. Sposób ten umożliwi identyfikowanie zespołów QRS pacjentów (często zwanych załamekami R, gdy mówi się o kardiowersji).

Defibrylator poszukuje załamka R na podstawie określonych kryteriów, które odróżniają go od innych fal, tworząc zapis EKG (np. amplitudę), a po jego wykryciu defibrylator umieszcza na fali flagę „R”. Gdy defibrylator jest ładowany w trybie synchronicznym, uwalnia energię (po naciśnięciu przycisku wstrząsu) jedynie po wykryciu załamka R. Jeśli rytm przeznaczony do przekształcenia jest szybki, defibrylator nie może wykryć wszystkich załamek R, a jedynie co drugi, trzeci lub czwarty.



Rysunek 33

Kardiowersja może być stosowana do leczenia migotania lub trzepotania przedsionków i określonych częstoskurczy przedsionkowych, komorowych lub skrzyżowanych. Po aktywowaniu tego trybu na wyświetlaczu defibrylatora **Saver One P** pojawi się następujący ekran:

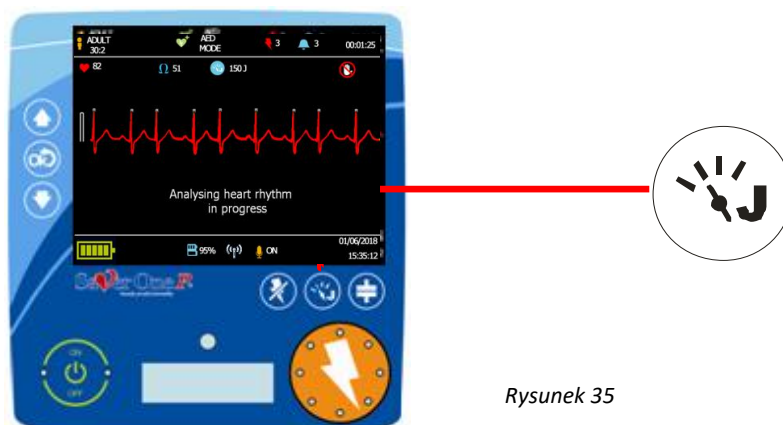


Rysunek 34

Po dokonaniu wyboru, aby opuścić ręczny tryb synchroniczny, należy wybrać inny tryb lub wyłączyć defibrylator Saver One P.

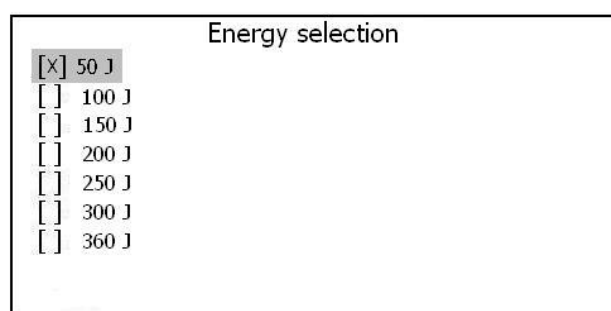
9.2 WYBÓR ENERGII

Po przeanalizowaniu zapisu EKG operator może ręcznie wybrać energię do dostarczenia pacjentowi.



Rysunek 35

Naciśnięcie przycisku energii powoduje przejście do odpowiedniego menu, w którym operator może wybrać energię do dostarczenia.



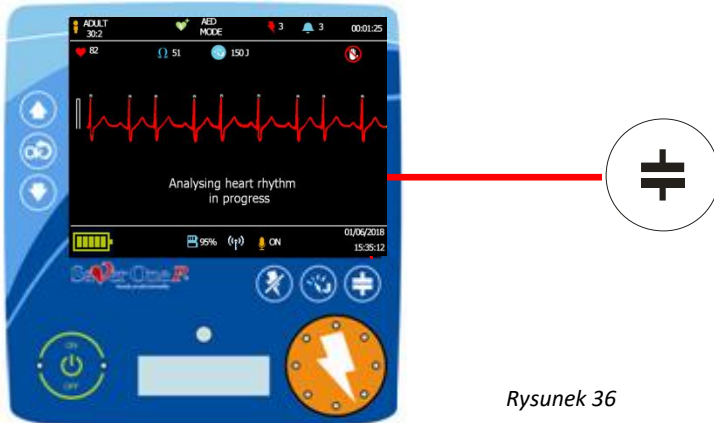
Po wybraniu energii do dostarczenia defibrylator **Saver One P** automatycznie opuszcza menu i powraca do głównego ekranu. Poziomy możliwej do wyboru energii różnią się w zależności od wersji defibrylatora SAVER ONE P:

Saver One P 200J50J – 100J– 150J – 200J

Saver One P 360J50J – 100J– 150J – 200J – 250J -300J – 360J

9.3 FAZA ŁADOWANIA

Jeśli operator jest gotowy do dostarczenia wstrząsu, powinien nacisnąć przycisk ŁADOWANIA w celu rozbrojenia urządzenia. Następnie można dostarczyć wstrząs.



Rysunek 36

Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Do not touch the patient (Nie dotykaj pacjenta)	Charging ... in progress .. (Ładowanie w trakcie)	
Charging (Ładowanie)		

9.4 SHOCK DELIVERY (DOSTARCZANIE WSTRZĄSU)

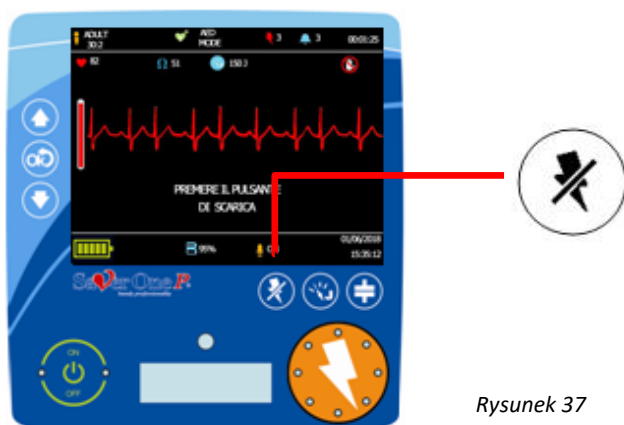
Po zakończeniu fazy ładowania defibrylator **Saver One P** jest gotowy do wykonania wstrząsu. Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej. Ponadto lampka przycisku wstrząsu będzie migać.

Polecenia głosowe	Tekstowe	Wyświetlacz
Push the blinking red button (Naciśnij migający czerwony przycisk)	Charge completed (Ukończone ładowanie)	
	Press shock button (Naciśnij przycisk wstrząsu)	
Ręczny ASYNCHRONICZNY		Ręczny SYNCHRONICZNY
Wystarczy nacisnąć przycisk wstrząsu (<i>nacisnąć i zwolnić</i>)		Przycisk wstrząsu należy trzymać wciśniętym do momentu dostarczenia wstrząsu (<i>nacisnąć i przytrzymać</i>)

Jeśli przycisk wstrząsu został wciśnięty, defibrylator **Saver One P** prowadzi operatora przez resuscytację. Jeśli w menu ustawień wybrano opcję prowadzenia operatora przez resuscytację, urządzenie będzie generowało polecenia głosowe i tekstowe; w przeciwnym razie zostanie wyciszzone na 2 minuty. Informacje dotyczące wskazówek podawanych podczas wykonywania resuscytacji znajdują się w rozdziale 8.8.

9.5 ROZBRAJANIE URZĄDZENIA

Jeśli nie ma już potrzeby dostarczania wstrząsu, operator może ręcznie rozbroić urządzenie, naciskając przycisk rozbrajania.



Rysunek 37

Informacje te są wskazywane głosowo (komunikaty dźwiękowe) oraz wizualnie (kolorowy wyświetlacz), co pokazano w tabeli poniżej:

Polecenia głosowe	Tekstowe
Shock Cancelled (Wstrząs anulowany)	


10 MONITOROWANIE ZAPISU EKG

Defibrylator **Saver One P** może również służyć do monitorowania zapisu EKG pacjenta. Tryb monitorowania EKG umożliwia operatorowi bezpieczne monitorowanie rytmu serca pacjenta poprzez wyłączenie automatycznej defibrylacji (w celu przeprowadzenia defibrylacji należy opuścić tryb monitorowania i wybrać półautomatyczną defibrylację).

Zapis EKG pacjenta w tym trybie można odczytać za pomocą dwóch różnych przyrządów:

- **Elektrod defibrylacyjnych**
- **2-biegunowego kabla EKG SAV-C0017**

Defibrylator **Saver One P** zapewnia wgląd w jeden pojedynczy kanał EKG poprzez analizę odprowadzenia II. Ponieważ tryb ten jest przeznaczony dla personelu medycznego, aby go uruchomić należy wprowadzić hasło zabezpieczające (więcej informacji podano w kolejnych rozdziałach).

	<p>W tym trybie nie ma możliwości ładowania defibrylatora ani przeprowadzania defibrylacji.</p>
	<p>Jest on przeznaczony do wyłącznego stosowania przez wyspecjalizowany personel medyczny. Również hasło może być wprowadzane jedynie przez personel medyczny.</p>
	<p>W trybie monitorowania wewnętrzny kondensator nie gromadzi energii i jest zawsze rozładowany, w związku z czym tryb ten jest wyjątkowo bezpieczny.</p>

10.1 AKTYWOWANIE TRYBU MONITOROWANIA EKG

Defibrylator **Saver One P** po włączeniu automatycznie uruchamia tryb półautomatycznej defibrylacji. Aby uruchomić tryb monitorowania EKG, należy przejść do menu i wybrać ten tryb.

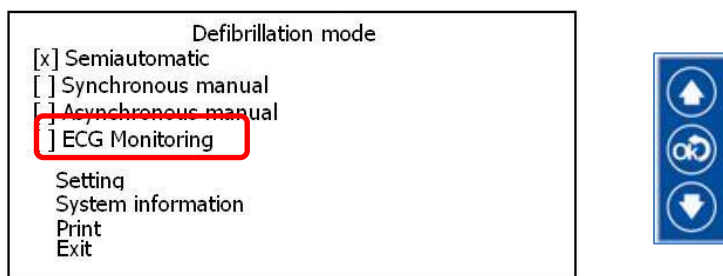
- 1 Do menu można przejść, naciskając przycisk Enter na klawiaturze urządzenia, co pokazano na rysunku (38).



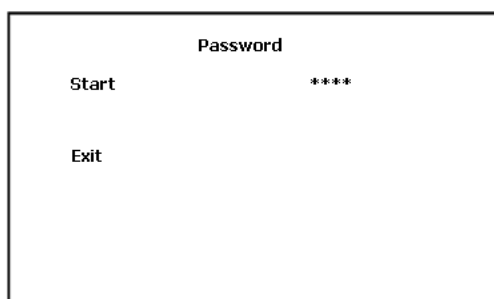
Rysunek 38

Więcej informacji dotyczących menu defibrylatora **Saver One P** znajduje się w innych rozdziałach.

2 W menu należy wybrać „ECG Monitoring”.



3 Jeśli ustawiono wymóg wprowadzania hasła, przy próbie przejścia do tego trybu wyświetlony zostanie poniższy ekran:



Teraz należy wprowadzić hasło zabezpieczające. To zabezpieczenie (opcjonalnie konfigurowane na żądanie Klienta) może być stosowane do uniemożliwienia stosowania tego trybu przez nieupoważniony personel. Hasło może być jedynie stosowane przez personel medyczny.

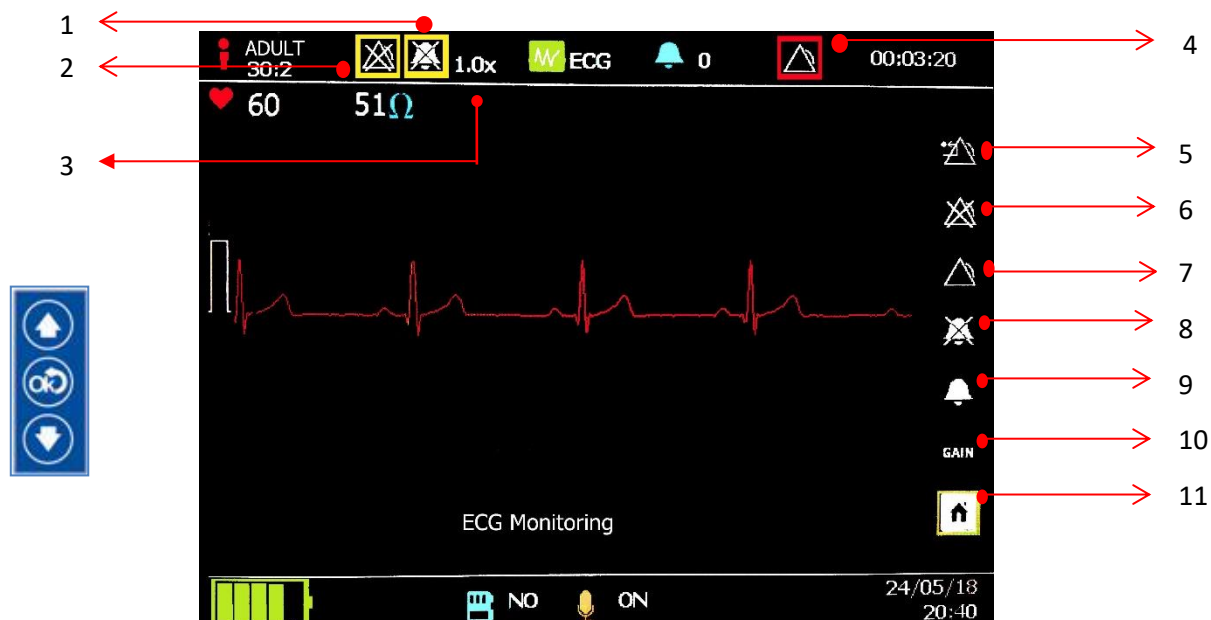
Hasło składa się z 4 znaków (strzałki  i  na klawiaturze defibrylatora) muszą zostać wprowadzone w następującej kolejności:



Hasło należy wprowadzić zgodnie z powyżej podaną sekwencją. W trakcie wprowadzania sekwencji krzyżyki obok pola „Enter password” (Wprowadź pole) zmieniają się w gwiazdki. Po zakończeniu sekwencji tryb monitorowania EKG rozpocznie się automatycznie.

10.2 OPIS FUNKCJI MONITOROWANIA EKG

Po wybraniu trybu monitorowania zapisu EKG z prawej strony wyświetlacza pojawia się MENU oparte na ikonach, umożliwiając zarządzanie funkcjami w tym trybie. Ponadto inne ikony odnoszące się do zdarzeń i/lub statusów, które pojawiają się w trakcie stosowania trybu monitorowania, mogą pojawić się w górnej części wyświetlacza.




Nr	Opis	Nr	Opis
1	Status „wstrzymanie dźwiękowych sygnałów alarmowych”	7	Przycisk „włączenie wykrywania alarmów”
2	Status „wstrzymanie wykrywania alarmów”	8	Przycisk „zatrzymanie generowania dźwiękowych sygnałów alarmowych”
3	Wzrost amplitudy współczynnika sygnału EKG	9	Przycisk „włączenie dźwiękowego sygnału alarmowego”
4	Zdarzenie „wykrywanie alarmów”	10	Przycisk „ustawienie wzmocnienia amplitudy EKG”
5	Przycisk „resetowanie alarmu”	11	Przycisk „opuszczanie trybu monitorowania”
6	Przycisk „wstrzymanie wykrywania alarmów”		

MENU oparte na ikonach z prawej strony wyświetlacza jest stosowane do zarządzania funkcjami w trybie monitorowania. Wybrana ikona jest oznaczona żółtą obwódką; do przechodzenia przez MENU służą przyciski i . Aby nacisnąć wybrany przycisk, należy zastosować .

Zwłaszcza:

- Naciśnięcie przycisku 5 resetuje alarm;
- Naciśnięcie przycisku 6 wyłącza wykrywanie alarmu na 30 sekund. Stan ten jest wskazywany wyświetleniem ikony 2.
- Naciśnięcie przycisku 7 spowoduje włączenie wykrywanie alarmów. Stan ten jest wskazywany brakiem ikony 2.
- Naciśnięcie przycisku 8 wyłącza dźwiękowy sygnał alarmowy na 30 sekund. Stan ten jest wskazywany wyświetleniem ikony 1. W tym stanie alarmy są nadal wykrywane, jednak generowane są jedynie sygnały wizualne (wyświetlona zostaje ikona 4).
- Naciśnięcie przycisku 9 powoduje włączenie alarmów dźwiękowych. Stan ten jest wskazany brakiem ikony 1.
- Należy nacisnąć przycisk 10, aby przejść do podrzędnego menu umożliwiającego wybór wartości wzmocnienia amplitudy sygnału EKG. Stan ten jest wskazywany grubszą obwódką wokół przycisku 10. Natomiast w tym stanie przyciski i są stosowane do wybierania pożądanego wzmocnienia.

Po wybraniu wartości, należy ponownie nacisnąć przycisk , aby powrócić do głównego menu.

- Należy nacisnąć przycisk 11, aby opuścić tryb monitorowania i cofnąć się do głównego menu.

Do wykrywanych alarmów fizjologicznych należą:

Kod	Wyświetlany komunikat	Opis	Priorytet	Maksymalne opóźnienie w sygnalizacji alarmu
1	Cardiac Low frequency	Wykrycie wolnego rytmu zatokowego	WYSOKI	<10 s*
2	Asystole	Wykrycie braku rytmu zatokowego	WYSOKI	<10 s*
3	Fibrillation Detected	Wykrycie migotania komór. W tym przypadku należy wykonać wstrząs defibrylacyjny.	WYSOKI	<5 s
4	Tachycardia Detected	Wykrycie szybkiego częstoskurczu komorowego. W tym przypadku należy wykonać wstrząs defibrylacyjny.	WYSOKI	<5 s
5	Cardiac High frequency	Wykrycie przyspieszonego rytmu sinusowego. W tym przypadku NIE należy wykonywać wstrząsu defibrylacyjnego.	WYSOKI	<5 s

* Więcej informacji o trybie monitorowania znajduje się w rozdziale o ostrzeżeniach.

Do wykrywanych alarmów technicznych należą:

Kod	Wyświetlany komunikat	Opis	Priorytet	Maksymalne opóźnienie w sygnalizacji alarmu
1	Patient lost	Brak wykrycia pacjenta	WYSOKI	<5 s
2	ECG saturation	Urządzenie nie działa ze względu na saturację fazy wzmacniacza EKG,	WYSOKI	<5 s

11 REJESTROWANIE, DRUKOWANIE I PRZECHOWYWANIE DANYCH Z PROCEDURY RATUNKOWEJ

Defibrylator **Saver One P** może rejestrować i przechowywać **dane dotyczące serwisu** urządzenia oraz **kompletne dane dotyczące operacji ratunkowych**. Rejestrowanie i przechowywanie danych jest przeprowadzane automatycznie (nie może zostać wyłączone przez użytkownika) zarówno w **pamięci wewnętrznej** urządzenia, jak i na **karcie pamięci**, jeśli została zainstalowana (z wyjątkiem rejestrowania głosów i zakłóceń z otoczenia). Zarejestrowane dane można wydrukować również bezpośrednio z urządzenia dzięki przenośnej termicznej drukarce Martel MCP7830 (SAV-C1070) lub oprogramowaniu Saver View Express.

11.1 REJESTROWANIE DANYCH

Wewnętrzna pamięć defibrylatora **Saver One P** umożliwia przechowywanie do 6 godzin zapisu dźwięku z otoczenia, zapisu EKG, danych pacjenta (tętno i impedancja) oraz wszystkie zdarzenia dotyczące operacji ratunkowych. Zapisane dane można przeglądać na komputerze przy użyciu oprogramowania Saver View Express (SAV-C0019).

Na zewnętrznej karcie pamięci **SD** można zapisać dwa rodzaje plików:

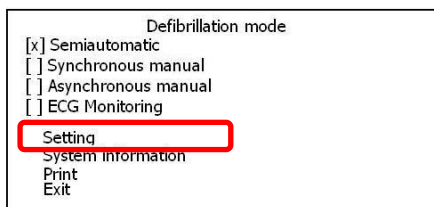
- **AED1LOG.txt** W pliku tym przechowywane są wszystkie autotesty wykonane przez urządzenie wraz z ich wynikami i wszystkie informacje dotyczące **SERWISU**. Ten rodzaj pliku może być przeglądany na komputerze za pomocą prostego programu do odczytu.
- **AEDFILE.aed** W pliku tym przechowywane są wszystkie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

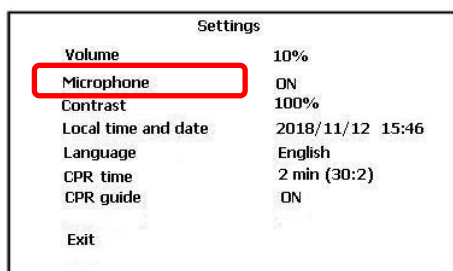
Rodzaj	Pojemność	Przechowywane dane	
Karta SD	512 MB	Dźwięki, zdarzenia, parametry, EKG Serwis (AED1LOG + AEDFILE)	1 500 minut (25 godzin)
	1 GB		3 000 minut (50 godzin)
	2 GB		6 000 minut (100 godzin)
Karta SDHC	4 GB		12 000 minut (200 godzin)

Można aktywować rejestr głosów i zakłóceń z otoczenia podczas procedury ratunkowej (dźwięk). W tym celu należy aktywować lub dezaktywować mikrofon urządzenia z głównego menu:

- 1 Włącz urządzenie i przejdź do menu ustawień.



- 2 Wybierz pozycję mikrofonu i ustaw ją zgodnie z wymaganiami.



ON Mikrofon aktywny
Defibrylator **Saver One P** rejestruje dźwięki z otoczenia.

OFF Mikrofon nieaktywny
Defibrylator **Saver One P** nie rejestruje dźwięków z otoczenia.

11.2 WYDRUK DANYCH DOTYCZĄCYCH PROCEDURY RATUNKOWEJ

Defibrylator **Saver One P** umożliwia drukowanie danych przechowywanych w pamięci bezpośrednio z urządzenia za pomocą przenośnej, termicznej drukarki Martel MCP7830 (SAV-C1070).

Dane z operacji ratunkowej można wydrukować jedynie, jeśli wcześniej zostały zapisane na karcie pamięci.

Aby wykonać wydruk, należy:

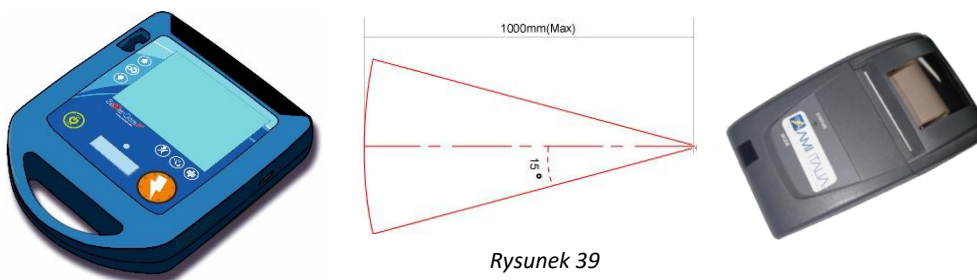
- 1 Zainstalować drukarkę (połączenie Saver One P >> MCP7830).
- 2 Wybrać dane do wydrukowania (wyszukać dane do wydrukowania).
- 3 Wykonać wydruk.

11.2.1 Instalacja drukarki Martel MCP7830

Więcej informacji dotyczących przenośnej drukarki **Martel MCP7830** (SAV-C1070) znajduje się w instrukcji obsługi drukarki.

1 Przygotowanie do wydruku

- Należy upewnić się, że akumulator drukarki jest naładowany i sprawny.
- Włożyć rolkę papieru.
- Ustawić drukarkę w taki sposób, aby jej port IrDA był wyrównany z portem defibrylatora **Saver One P**.



2 Włączyć drukarkę Martel MCP7830



Trzy diody LED będą migać asynchronicznie, a pierwsza dioda LED zaświeci się na zielono w celu potwierdzenia włączenia drukarki.

2 Włączyć defibrylator Saver One P



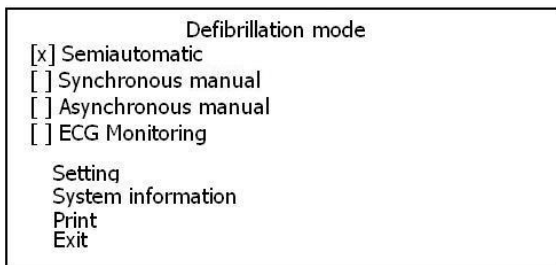
Defibrylator **Saver One P** po włączeniu automatycznie wykryje drukarkę i będzie gotowy do wydrukowania zapisanych danych.

Prawidłowe podłączenie drukarki zostanie wyświetlone w menu ustawień w sekcji drukarki.

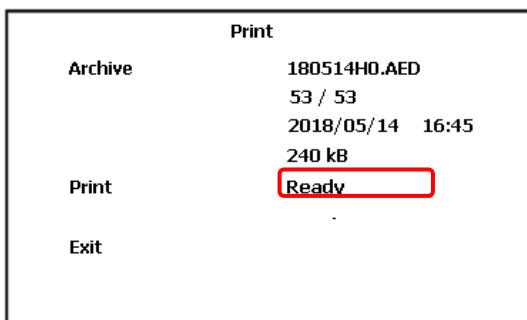
11.2.2 Wybór danych do wydrukowania

Po połączeniu drukarki z defibrylatorem **Saver One P** operator może wybrać dane i rozpocząć drukowanie. Wydruk danych jest możliwy jedynie po zainstalowaniu karty pamięci w defibrylatorze i, jeśli zawiera dane z jednego lub wielu źródeł. Aby wybrać informacje dotyczące różnych procedur ratunkowych do wydrukowania, operator powinien:

- 1 Przejsć do menu **Saver One P** i wybrać pozycję PRINT (Drukuj).

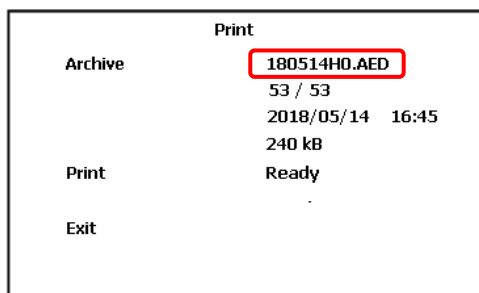
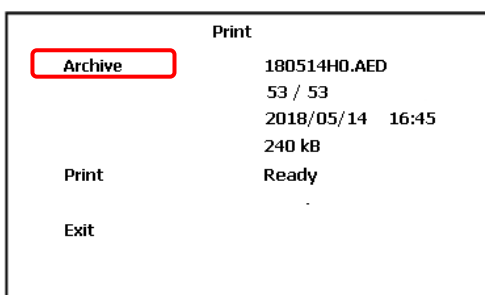


- 2 Upewnić się, że defibrylator **Saver One P** prawidłowo wykrył drukarkę.



Jeśli defibrylator **Saver One P** nie wykryje drukarki, wyświetlony zostanie komunikat „No connection” (Brak połączenia).

W menu wydruku należy wybrać pozycję ARCHIVE (ARCHIWUM) i wybrać dane procedury ratunkowej do wydrukowania.

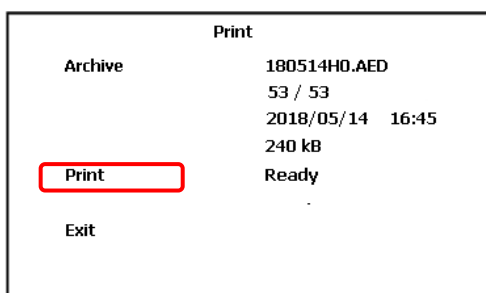


Każdy plik z rozszerzeniem AED odpowiada danym jednej procedury ratunkowej. Plik można zidentyfikować na podstawie informacji znajdujących się bezpośrednio pod jego nazwą (data procedury ratunkowej i czas jej rozpoczęcia).

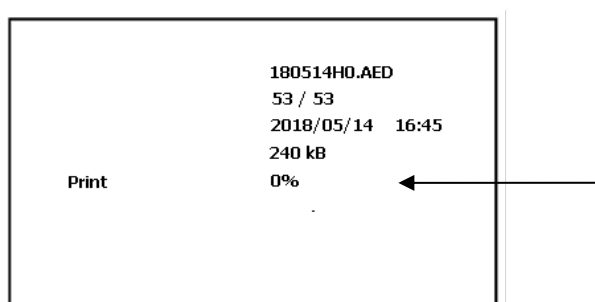
Więcej informacji dotyczących menu wydruku znajduje się w stosownym rozdziale.

11.2.3 Drukowanie

Aby rozpocząć wydruk, z menu wydruku należy wybrać pożądany plik, a następnie PRINT (Drukuj).



Pojawi się następujący ekran, na którym operator może sprawdzić postęp wydruku.



Aby przerwać procedurę drukowania, należy ponownie wybrać PRINT i potwierdzić; drukowanie zostanie przerwane, a użytkownik automatycznie powróci do poprzedniego menu.

Wydruk zawiera wszystkie zdarzenia dotyczące procedury ratunkowej, dane dotyczące urządzenia i zapis EKG pacjenta. Na wydruku mogą się również znaleźć dane osobowe pacjenta oraz nazwisko osoby udzielającej pierwszej pomocy.

11.3 PRZECHOWYWANIE DANYCH NA KOMPUTERZE

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



Saver View Express[®]

Rysunek 40

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

12 PRACE KONSERWACYJNE

Defibrylator **Saver One P** został zaprojektowany w taki sposób, aby prace konserwacyjne przebiegały w sposób prosty i automatyczny. Dzięki testom przeprowadzonym 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.

Dane kontaktowe:

E-mail: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

Strona internetowa: www.amiitalia.com

12.1 PO KAŻDYM UŻYCIU

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

- 1 Sprawdzić obecność karty pamięci i pozostałe miejsce do zapisu.
- 2 Sprawdź, czy kontrolna dioda LED jest włączona i czy miga na zielono.
- 4 Wymienić elektrody, jeśli były używane, na nowe.
- 5 W przeciwnym wypadku należy sprawdzić datę ważności elektrod. Po upływie daty ważności wymienić elektrody na nowe.

12.2 ZAPLANOWANE PRACE KONSERWACYJNE

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

Codziennie kontrole	Kontrola co miesiąc	Kontrola przed użyciem	Kontrola po użyciu	Działanie
*		*	*	Sprawdź diodę LED i wyświetlacz kontrolny. Zapoznaj się z informacjami podanymi w rozdziałach 7.1 i 12.5.
*		*	*	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"/>	

12.3 CZYSZCZENIE

Obudowę defibrylatora **Saver One P**, 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) Nadtlenek wodoru



Nie wolno zanurzać defibrylatora **Saver One P** w cieczach.

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

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

12.4 PRZECHOWYWANIE

Defibrylator **Saver One P** należy przechowywać w miejscu, w którym spełnione są warunki środowiskowe i bezpieczeństwa przedstawione w tabeli poniżej, w temperaturze i przy wilgotności wskazanych w rozdziale 13.2. 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 należy stosować, instalować ani przechowywać defibrylatora Saver One P , jeśli temperatura i wilgotność przekraczają zakresy wskazane w niniejszej instrukcji.		Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora Saver One P w obszarach wystawionych na bezpośrednie promieniowanie słoneczne.
	Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora Saver One P w obszarach wystawionych na znaczne wahania temperatury i wilgotności.		Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora Saver One P w pobliżu źródeł ciepła.
	Nie używać, nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora Saver One P w miejscach wystawionych na silne drgania.		Nie używać, nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora Saver One P w przestrzeniach o dużym stężeniu środków anestetycznych lub gazów palnych.
	Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora Saver One P w mocno zakurzonych obszarach.		Defibrylator Saver One P może być otwierany na czas prac serwisowych wyłącznie przez pracowników firmy A.M.I. Italia srl lub upoważniony przez nią personel.

12.5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

Problem	DIODA LED	Miniaturowy WYŚWIETLACZ Kolorowy TFT	Możliwa przyczyna	Działanie zaradcze
Nie można włączyć urządzenia pomimo zainstalowania baterii. Dioda LED, jak i wyświetlacz kontrolny są wyłączone.	WYŁ.	WYŁ.	Bateria jest całkowicie rozładowana lub uszkodzona.	Należy wymienić baterię. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.
			Urządzenie nie działa.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na zielono, ale miniaturowy wyświetlacz jest wyłączony.		WYŁ.	Miniaturowy wyświetlacz jest uszkodzony.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED jest wyłączona, ale symbol V pojawia się na kontrolnym miniaturowym wyświetlaczu.	WYŁ.		Kontrolna dioda LED jest uszkodzona.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na CZERWONO, a na wyświetlaczu kontrolnym pojawia się symbol klucza.			W trakcie codziennego autotestu wykryto krytyczny błąd urządzenia.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego i podać kod błędu.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na ZIELONO/CZERWONO, a na wyświetlaczu kontrolnym pojawia się symbol klucza.	 		Bateria jest rozładowana. 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).	 WYŁ.		Niski poziom naładowania baterii. Poziom naładowania baterii wynosi 5%. Użycie urządzenia jest możliwe, jednak poziom naładowania baterii jest niski. <i>(patrz odpowiedni rozdział)</i>	Należy zakupić nową baterię i, jak najszybciej ją wymienić.
W trakcie normalnego użycia generowany jest komunikat głosowy „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 the Pads” (Umieść elektrody na klatce piersiowej pacjenta)	WYŁ.	 	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 odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta. W razie potrzeby należy usunąć nadmiar owłosienia maszynką z klatki piersiowej pacjenta.
			Elektrody są uszkodzone.	Należy sprawdzić stan elektrod i datę ważności. W razie potrzeby należy je wymienić.

Problem	DIODA LED	Miniaturowy WYŚWIETLACZ Kolorowy TFT	Możliwa przyczyna	Działanie zaradcze
Po wprowadzeniu baterii rozpoczęcie testu aktywacji wymaga naciśnięcia przycisku wstrząsu. Przycisk został włączony, ale test nie rozpoczyna się. Przed około 60 sekund defibrylator wymaga naciśnięcia przycisku, a następnie wyłącza się automatycznie, wyświetlając komunikat „Error xx” na miniaturowym wyświetlaczu LCD.	WYŁ.		Przycisk wstrząsu nie działa poprawnie.	Należy wyłączyć urządzenie i powtórzyć test. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
Można włączyć urządzenie, miniaturowy wyświetlacz i TFT są włączone, ale polecenie głosowe nie jest generowane.	WYŁ.		Głośnik urządzenia nie działa.	Należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

13 CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE

Poniżej przedstawiono charakterystyki techniczne defibrylatora Saver One P, jego części i akcesoriów.

13.1 CHARAKTERYSTYKI FIZYCZNE

Kategoria	Charakterystyki znamionowe	
Wymiary	26,5 x 21,5 x 7,5 cm	
Masa	Z baterią SAV-C0903/SAV-C0904:	1,99 kg + elektrody dla dorosłych (2,08 kg)
	Z baterią SAV-C0011:	2,04 kg + elektrody dla dorosłych (2,13 kg)

13.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA

Kategoria	Charakterystyki znamionowe	
Temperatura	Tryb pracy i gotowości:	0°C do 55°C (32°F do 131°F)
	Przechowywanie i transport:	-40°C do 70°C (-40°F do 158°F)
Względna wilgotność	Tryb pracy i gotowości:	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 i maks. 3,955 m)
Warunki pracy	Typowe użycie:	Defibrylator należy przechowywać w wyznaczonym zakresie 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.
Port IrDA	Brak ryzyka biologicznego. Zapewniona zgodność z normą IEC/EN 62471 (2006) „Fotobiologiczne bezpieczeństwo lamp i systemów lampowych”.	
Wytrzymałość na wstrząsy i upadki	Zgodna z normami IEC/EN 60601-1 paragraf 21 (siły mechaniczne)	
System uszczelniający	Zgodny z normami IEC/EN 60529: klasa IP54; zabezpieczenie przed aerozolem i kurzem (z zainstalowaną baterią)	
ESD (wyładowanie elektrostatyczne)	Zgodnie z normami IEC/EN 61000-4 -2	
Emisja/odporność EMC	Patrz rozdział 14	

13.3 RAMY PRAWNE

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 DYREKTYWA 2014/53/WE - RED IEC/EN 60601-2-27 z wyjątkiem punktów 202.6.2.101, 201.12.1.101.12.13, 208.6.6.2.101, ponieważ urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obiektach, takich jak sale operacyjne ani oddziały intensywnej terapii (informacje o trybie monitorowania znajdują się w rozdziale o ostrzeżeniach)
-----------------------------	---

13.4 TABELA ALARMÓW TECHNICZNYCH

Priorytet	Przyczyna	Sygnal wizualny	Tryb pracy
WYSOKI	Urządzenie gotowe do dostarczenia wstrząsu	Migający przycisk LED	Defibrylator
WYSOKI	Rozładowana bateria (pojemność < 1%)	Migająca kontrolna dioda LED	Defibrylator / Monitorowanie

13.5 WYKAZ ALARMÓW FIZJOLOGICZNYCH (TYLKO W TRYBIE MONITOROWANIA)

Priorytet	Przyczyna	Sygnal wizualny	Tryb pracy
WYSOKI	Niska częstotliwość pracy serca	Ikona alarmu i wskazanie przyczyny	Monitorowanie
WYSOKI	Asystolia	Ikona alarmu i wskazanie przyczyny	Monitorowanie
WYSOKI	Wykryte migotanie	Ikona alarmu i wskazanie przyczyny	Monitorowanie
WYSOKI	Wykryty częstoskurcz	Ikona alarmu i wskazanie przyczyny	Monitorowanie
WYSOKI	Wysoka częstotliwość pracy serca	Ikona alarmu i wskazanie przyczyny	Monitorowanie

13.6 KONTROLKI I WSKAŹNIKI

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Przyciski	Przycisk „ON/OFF” (włączanie i wyłączenie urządzenia) 3 przyciski nawigacyjne: W GÓRĘ, ENTER, W DÓŁ Przycisk wstrząsu (do dostarczania wstrząsu defibrylacyjnego) Przycisk rozbrojenia Przycisk wyboru energii Przycisk ładowania
Wskaźniki wizualne	<ul style="list-style-type: none"> • Miniaturowy wyświetlacz LCD do wyświetlania stanu urządzenia • Dioda LED do wyświetlania stanu urządzenia (dwa kolory CZERWONY/ZIELONY) • Przycisk ON/OFF (Wł./Wył.) (2 zielone diody LED) • Dioda LED przycisku wstrząsu (8 czerwonych diod LED)
Wskaźniki dźwiękowe	Polecenia głosowe w wielu językach dotyczące stosowania urządzenia Sygnały akustyczne wskazujące na ostrzeżenia i zagrożenia
Głośnik	Wstępnie ustawiona głośność 20-100% (Emisja zgodna z IEC/EN 60601-2-4 punkt 6.1) Wahania min. 20% - maks. 100% (60 dBA do 80dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Ustawienie ON/OFF (Wł./WYŁ.) z menu do rejestrowania głosu i zakłóceń z otoczenia

13.7 PRZECHOWYWANIE DANYCH

Kategoria	Charakterystyki znamionowe	
Pamięć wewnętrzna	Pojemność pamięci: do 6 godzin „ciągłego” dźwięku z otoczenia, zapisu EKG i zdarzeń (w trybie buforu kołowego)	
Zewnętrzna pamięć (opcjonalna)	Zalecane karty pamięci SD/SDHC do 8 GB	
Przechowywane 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 P .
Wyświetlanie danych	Oprogramowania Saver View Express (kompatybilne z oprogramowaniem Microsoft Windows)	

13.8 DEFIBRYLATOR

Kategoria	Charakterystyki znamionowe	
Fala 	Dwufazowa fala ścięta wykładniczo (BTE) Parametry fali 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 dostarczona energia (dorośli)	Wersja 200J:	Nominalna 200J
	Wersja 360J:	Nominalna 350J
Protokół dostarczania wstrząsu (dorośli) półautomatyczny	Wersja 200J:	Przyrostowy: Pierwszy 150J – Kolejny 200 J
	Wersja 360J:	Przyrostowy: Pierwszy 200J - Drugi: 250J – Kolejny: 350J
Maksymalna dostarczana energia (dzieci)	Wersja 200J:	Nominalna 50J
	Wersja 360J:	(w przypadku stosowania elektrod defibrylacyjnych SAV-C0016)
Protokół dostarczania wstrząsów (pediatryczny) półautomatyczny	Wersja 200J:	Stały: Pierwszy i kolejny 50J
	Wersja 360J:	
Protokół ręcznego dostarczania wstrząsu	Wersja 200J:	Ręczny wybór energii 50-100-150-200J
	Wersja 360J:	Ręczny wybór energii 50-100-150-200-250-300-360J
Regulacja ładowania	Automatyczna przy użyciu systemu analizy pacjenta	
Czas ładowania (od momentu wygenerowania ostrzeżenia o wstrząsie)	Wersja 200J:	≤ 9 S (zgodnie z normą IEC/EN60601-2-4) (150J w przypadku nowej, w pełni naładowanej baterii) ≤ 15 S (zgodnie z normą IEC/EN60601-2-4) (360J w przypadku nowej, w pełni naładowanej baterii)
	Wersja 360J:	
Czas ładowania (od momentu rozpoczęcia analizy)	Wersja 200J:	≤ 15 S (zgodnie z normą IEC/EN60601-2-4) (150J w przypadku nowej, w pełni naładowanej baterii)
	Wersja 360J:	≤ 21 S (zgodnie z normą IEC/EN60601-2-4) (360J w przypadku nowej, w pełni naładowanej baterii)
Wskazanie pełnego naładowania	<ul style="list-style-type: none"> Przycisk WSTRZĄSU miga Polecenie głosowe „Press red flashing button” (Naciśnij czerwony migający przycisk) 	
Dostarczenie wstrząsu	Wstrząs jest dostarczany poprzez naciśnięcie przycisku „WSTRZĄS”.	
Rozbrajanie	Automatyczne: <ul style="list-style-type: none"> Jeśli system analizy pacjenta uzna rytm za nienadający się już do defibrylacji, lub Jeśli operator nie nacisnął przycisku WSTRZĄSU w ciągu 15 sekund od zakończenia ładowania, lub Jeśli elektrody defibrylacyjne zostały zdjęte z klatki piersiowej pacjenta lub odłączone od urządzenia. Ręczne: <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	
Kardiowersja synchroniczna	Dostarczanie energii rozpoczyna się w ciągu 60 ms od szczytu zespołu QRS.	

13.9 WYDAJNOŚĆ DOSTARCZANEJ ENERGII

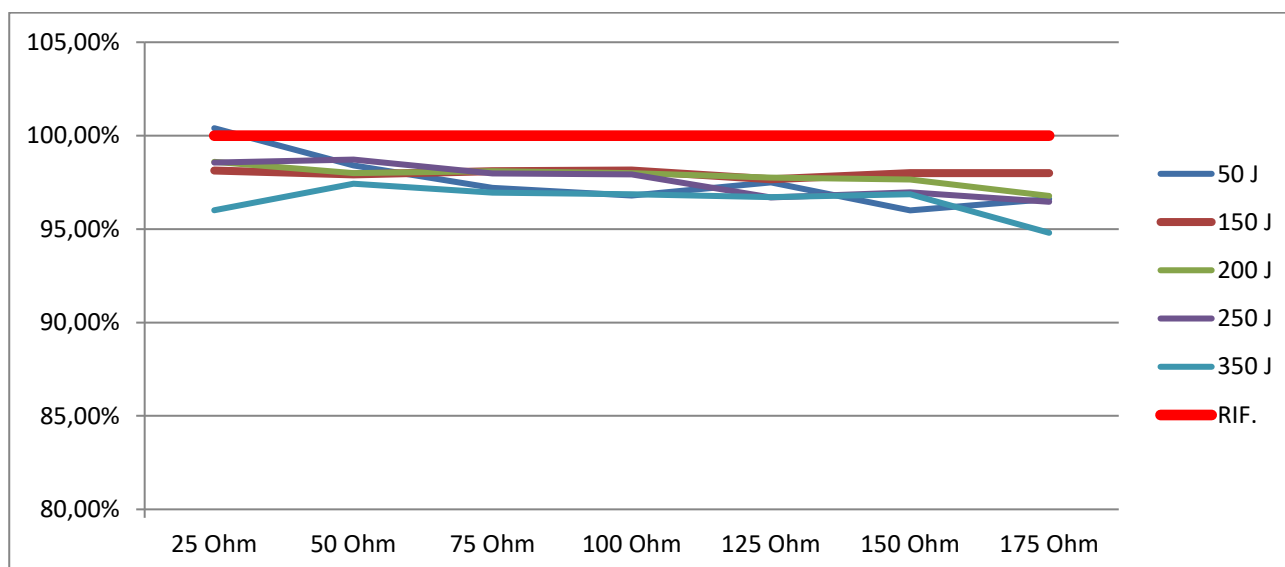
Impedancja	Wstrząsy z energią 50J (dzieci)				Dostarczona energia (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	6,8	3,3	18,6	50	50,2
50 Omów	7,2	3	12,3	50	49,2
75 Omów	7,4	2,8	9,6	50	48,6
100 Omów	7,5	2,7	8,1	50	48,4
125 Omów	7,6	2,6	7,1	50	48,75
150 Omów	7,7	2,5	6,4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

Impedancja	Wstrząsy z energią 150J				Dostarczona energia (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				Dostarczona energia (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				Dostarczona energia (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				Dostarczona energia (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 skuteczności dostarczonej energii

13.10 SYSTEM ANALIZY PACJENTA W TRYBIE PÓŁAUTOMATYCZNYM

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Funkcja	Określa impedancję pacjenta i ocenia rytm EKG oraz jakość sygnału w celu określenia ewentualnej konieczności dostarczenia wstrząsu.
Zakres impedancji	20 - 200 Ω
Czas analizy EKG	≥ 4 sekund (z w pełni naładowaną baterią)
Czułość	97% zgodnie z normą IEC/EN60601-2-4
Swoistość	99% zgodnie z normą IEC/EN60601-2-4
Rytmy nadające się do defibrylacji	Defibrylator Saver One P , 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 voltów Częstość skurczów serca w częstoskurczu komorowym wynosząca min 180 bpm i amplituda międzyszczytowa wynosząca co najmniej 200 μ voltów (łącznie z trzepotaniem komór i polimorficznym częstoskurczem komorowym)
Rytmy nienadające się do defibrylacji	Defibrylator Saver P jest zaprojektowany do niezalecania wstrząsów w przypadku innych rytmów, łącznie z normalnym rytmem zatokowym, umiarkowanym migotaniem komorowym (< 200 μ voltów), niektórymi rodzajami wolnych częstoskurczy komorowych i asystolii.

13.11 PRZEPROWADZANIE ANALIZY 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 nienadający się do leczenia Ogólne AF, SVT, PVC	30	Swoistość > 95%	100%
Dodatknie wartość predykcyjne			97,1%
Wartości fałszywie dodatnie			4,1%

13.12 MONITOROWANIE ZAPISU EKG

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Rodzaj ochrony	BF w przypadku elektrod defibrylacyjnych CF jedynie w przypadku przewodu SAV-C0017
Przeznaczenie	Funkcja monitorowania zapisu EKG może być stosowana jedynie w sytuacjach, w których operator jest zawsze obecny przy pacjencie.
Szerokość pasm	0,5 przy 40 Hz (domyślnie) z elektrodami defibrylacyjnymi lub przewodem EKG SAV-C0017
Odprowadzenia EKG	Odprowadzenie II
Zakres amplitudy EKG	10 mm/mV
Zakres tętna	30 – 200 bpm
Rozdzielczość tętna	1 bpm
Alarm tętna (*)	Próg minimalny = 30 bpm; Próg maksymalny 120 bpm

(*) Progi alarmowe są ustawiane przez producenta i nie mogą być zmieniane. Na żądanie można otrzymać inne wartości progów.

13.13 WYŚWIETLACZ

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Rodzaj	Kolorowy wyświetlacz TFT z podświetleniem LED
Widoczny obszar	5,7" (przekątna) - 112 x 80 mm
Rozdzielczość	640 x 480 pikseli
Wyświetlany zapis EKG	1 (odprowadzenie II)
Prędkość zapisu EKG	25 mm/s (domyślnie)
Informacje na wyświetlaczu	<ul style="list-style-type: none"> • Tętno pacjenta (bpm) • Impedancja klatki piersiowej pacjenta (Ω) • Wykryte VF lub VT (wartość liczbowa) • Dostarczona liczba wstrząsów (wartość liczbowa) • Polecenia tekstowe dotyczące działań do wykonania (tekst) • Instrukcje graficzne dotyczące działań do wykonania (grafika) • Aktywne alarmy techniczne i fizjologiczne (grafika) • Tryb obsługi • Ustawiony poziom energii (J) • Czas trwania ładowania (pasek postępu) • Czas trwania procedury ratunkowej (godz./mm/s) • Poziom baterii (pasek postępu) • Data i godzina (dzień/miesiąc/rok - godz./mm/s)

13.14 BATERIA

Kategoria	Charakterystyki znamionowe	
REF (Model)	SAV-C0903	SAV-C0904
Rodzaj	Baterie jednorazowego użytku Li-SOCl ₂ (lit-chlorek tionylu)	Baterie jednorazowego użytku Li-MnO ₂ (jony litu i dwutlenek manganu)
Napięcie - Pojemność	25,2 V pr. st. – 3500 mAh	24 V pr. st. – 3000 mAh
Wydajność*	Wersja 200J 250 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 200J i CPR) Wersja 360J 160 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 360J i CPR) Monitorowanie Czas trwania monitorowania zapisu EKG: nieprzerwalnie 24 godz	
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.

13.15 AKUMULATOR

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
REF (Model)	SAV-C0011
Rodzaj	Litowo-jonowy (jony litu)
Napięcie - Pojemność	21,6 V pr. st. – 2100 mAh
Wydajność*	Wersja 200J 200 wstrząsów w przypadku nowej, w pełni naładowanej baterii Wersja 360J 110 wstrząsów w przypadku nowej, w pełni naładowanej baterii Monitorowanie Czas trwania monitorowania zapisu EKG: nieprzerwalnie 14 godzin
Czas ładowania*	≤ 2,5 godziny z nowymi bateriami i stacją ładowania 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.

13.16 WEWNĘTRZNA BATERIA ZAPASOWA

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Rodzaj	Bateria pastylkowa (LiMnO ₂)
Przeznaczenie	Ochrona danych konfiguracyjnych (data/godzina, itp.)
Napięcie - Pojemność	3 V pr. st. – 1000 mAh
Czas trwania	Przechowywanie danych przez 3 lata (bez zewnętrznej baterii) Przechowywanie danych przez 6 lat (z zewnętrzną baterią włożoną w ciągu 12 miesięcy)

13.17 ŁADOWARKA AKUMULATORÓW

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
REF (Model)	SAV-C0012
Regulacja ładowania	Czerwono-zielona dioda LED (patrz odpowiedni rozdział)
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

13.18 DRUKARKA TERMICZNA

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Model	Martel MCP7830
Nr ref.	SAV-C1070
Rodzaj	Termiczna, macierz punktowa
Wymiary	85,5 x 150 x 55 mm
Masa	Około 400 g (łącznie z baterią i papierem)
Zasilanie	Akumulator 4,8 V pr.st. / 1600 mAh (4 x ogniwo AA Ni-MH)
Autonomia	1 godzina nieprzerwanego drukowania
Czas trwania ładowania	4 godz.
Prędkość drukowania	80 mm/s
Rozdzielczość	203 dpi, 8 kropek/mm
Rodzaj papieru	Papier termiczny (57 mm, średnica 30)

13.19 ELEKTRODY DEFIBRYLACYJNE

Kategoria	DOROŚLI	DZIECI	Uniwersalne face to face
REF (Model)	SAV-C0846	SAV-C0016	SAV-C0599
Serie	Przewód i złącze na zewnątrz obudowy	Przewód, złącze i elektrody wewnątrz obudowy	Przewód i złącze na zewnątrz obudowy
Pacjenci	Dorośli: > 8 lat lub o masie ciała > 25 kg	Dzieci < 8 lat lub o masie ciała < 25 kg	Dorośli/dzieci (wiek > 1 roku)
Przeznaczenie	Części jednorazowego użytku		
Liczba możliwych wstrząsów	50 wstrząsów z energią 360J		
Materiał pomocniczy	PIANKA medyczna o grubości 1 mm		
Żel przewodzący	Lepki żel przewodzący o niskiej impedancji		
Całkowita powierzchnia (na elektrodę)	136 cm ²	75 cm ²	136 cm ²
Powierzchnia aktywna (na elektrodę)	94 cm ²	40 cm ²	94 cm ²
Materiał przewodzący	Folia metalowa		
Przyłącze	Bezpieczne złącze zabezpieczone przed drganiami		
Długość przewodu	120 cm (standardowa)		

13.20 PRZEWÓD EKG

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
REF (Model)	SAV-C0017
Rodzaj	Pojedynczy przewód ze złączem i stykami
Przeznaczenie	Do wielokrotnego użytku
Styki	2 bieguny ze stykami ZACISKOWYMI (przycisk)
Kod	Międzynarodowa norma IEC/EN
Model	CF

13.21 CZAS ŁADOWANIA

Czas ładowania zgodnie z normą IEC/EN 60601-2-4 (201.101)	Wymagania
W trybie półautomatycznym maksymalny czas pomiędzy rozpoczęciem analizy rytmu EKG a zakończeniem ładowania z maksymalną energią	< 30 sekund
W trybie półautomatycznym maksymalny czas od momentu włączenia do zakończenia ładowania z maksymalną energią	< 40 sekund
W trybie ręcznym maksymalny czas pomiędzy wstrząsem (od momentu całkowitego uwolnienia energii) a zakończeniem wyładowania z maksymalną energią	< 15 sekund
W trybie ręcznym maksymalny czas od momentu włączenia do zakończenia ładowania z maksymalną energią (*)	< 25 sekund

(*) Jeśli ustawiono wymaganie wprowadzania hasła w celu przejścia do trybu ręcznego, czas wymagany na wprowadzenie hasła wpłynie na wydajność.

13.22 MODUŁ BLUETOOTH

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Częstotliwość	2400.00 (MHz); 2440.00 (MHz); 2485.00 (MHz)
Wydajność	<ul style="list-style-type: none"> Kompatybilność z zewnętrznym modułem akcesoriów dla Q-CPR (REF.SMT-C14034) Wewnętrzny port szeregowy, prędkość 115200

14 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

14.1 WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH


Defibrylator **Saver ONE P** został zaprojektowany do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o następujących charakterystykach: Nabywca lub użytkownika defibrylatora **Saver ONE P** 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. Jego emisje częstotliwości radiowej są zatem bardzo niewielkie, a powodowanie zakłóceń znajdujących się w sąsiedztwie urządzeń jest mało prawdopodobne. 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 zakłóceń o częstotliwości radiowej Według CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia / emisje migotania IEC/EN 61000-3-3	Nie dotyczy	

14.2 WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

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

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC/EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (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 przewodów wejściowych/wyjściowych	
IEC/EN 61000-4-4	5% U_T (95% spadku wartości U_T) przez 0,5 cykli 40% U_T (60% spadku wartości U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadku wartości U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (>95% spadku wartości U_T) przez 5 sekund	Nie dotyczy	

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC/EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
Częstotliwość zasilania (pole magnetyczne) 50/60 Hz IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej muszą być na poziomach, które nie przekraczają poziomów stacji w typowych zastosowaniach związanych z przemysłem ciężkim, w elektrowniach i sterownikach podstacji wysokonapięciowych.
Uwaga: Parametr U_T to naprzemienny prąd sieci przed zastosowaniem poziomu kontrolnego.			
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej	3 Vrms	Nie dotyczy	
IEC/EN 61000-4-6	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM ^a 10 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz wewnątrz pasm ISM ^a	Nie dotyczy	
Wypromieniowanie zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC/EN 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	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. Zalecana odległość oddzielająca $d = 1.2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika i stanowi zalecaną odległość w metrach (m) ^b . Natężenie pola nieruchomych nadajników o częstotliwości radiowej, zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w obiektach elektromagnetycznych ^c , powinny być niższe niż poziom zgodności we wszystkich zakresach częstotliwości ^d . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem. 
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 zmierzone 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.		

14.3 ZALECANE ODLEGŁOŚCI ODDZIELAJĄCE POMIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ A URZĄDZENIEM *SAVER ONE*.

Defibrylator **Saver ONE P** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik defibrylatora **Saver ONE P** może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość oddzielającą pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi radiowej (nadajnikami) a defibrylatorem **Saver ONE P**, 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	Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 Hz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
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; 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.			

15 SYMBOLE


	Uniwersalne symbole ILCOR dla defibrylatorów
	Zagrożenie wysokim napięciem elektrycznym
	Ogólne ostrzeżenia: Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami.
	Urządzenie zabezpieczone przed defibrylacją, typu BF
	Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur ani płomieni
	Nie ładować
	Nie otwierać
	Chronić przed uszkodzeniem
	Nie używać w zanieczyszczonej wodzie
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Recykling baterii
	Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących utylizacji odpadów
	Delikatny
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie wystawiać na działanie bezpośrednich promieni słonecznych
	Zagrożenie wstrząsem, nie otwierać
	Część aplikacyjna typu CF

	Oznaczenie IMQ
	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym
IP54	Poziom ochrony urządzenia przed kurzem i wodą (łącznie z baterią)
SN	Numer seryjny
	Data produkcji
LOT	Numer partii (LOT)
	Data ważności
REF	Numer identyfikacyjny modelu
	Nazwa producenta
	Wolny od lateksu
	Jednorazowego użytku, nie używać ponownie
	Niesterylny
	Instrukcje na opakowaniu
	Tą stroną do góry
	Zakres temperatury
6	Nie przechowywać w pionowej konfiguracji więcej niż 6 opakowań

16 CERTYFIKATY

16.1 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	

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

IMQ coesign

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

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

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

16.2 OZNACZENIE IMQ



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

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

CA10.00185

SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione

Approval certificate



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

PRD N° 005B

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

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

all'uso del marchio

the licence to use the mark

IMQ

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



per i seguenti prodotti

for the following products

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

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

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

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

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

17 GWARANCJA NA DEFIBRYLATORY Z SERII SAVER ONE

1 Ograniczenia gwarancji

Firma A.M.I. Italia S.r.l. gwarantuje pierwotnym nabywcom, że defibrylatory z serii 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 z serii Saver One:

Półautomatyczny Saver ONE, bez ekranu LCD (kod SVO-B0918 lub SVO-B0919)

Półautomatyczny Saver ONE (kod SVO-B0001 lub SVO-B0002)

Automatyczny Saver ONE (kod SVO-B0847 lub SVO-B0848)

Saver ONE D (kod SVD-B0004 lub SVD-B0005, kod SVD-B0004-U lub SVD-B0005-U, kod SVD-B0004-Q lub SVD-B0005-Q, kod SVD-B0004-U-Q lub SVD-B0005-U-Q)

Saver ONE P (kod SVP-B0006 lub SVP-B0007, kod SVP-B0006-U lub SVP-B0007-U, kod SVP-B0006-Q lub SVP-B0007-Q, kod SVP-B0006-U-Q lub SVP-B0007-U-Q)

2 Czas obowiązywania gwarancji

Firma A.M.I. Italia S.r.l. udziela gwarancji pierwotnemu nabywcy defibrylatora Saver ONE, liczonej od daty wystania formularza potwierdzającego gwarancję (do firmy A.M.I. Italia S.r.l.) lub po upływie 30 (trzydziestu) dni od daty wysyłki produktu z magazynu 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 Srl obejmuje okres:

- sześciu (6) lat dla **defibrylatora Saver ONE**.

- 4 (cztery) lata dla **baterii Li-SOCl₂** (SAV-C0903) i **Li-MnO₂** (SAV-C0904), 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 WO/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) co 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 Procedura

Należy wypełnić cały formularz ograniczonej gwarancji i odesłać go pocztą (list polecony z potwierdzeniem odbioru do firmy A.M.I. Italia Srl. 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 centrum wsparcia firmy A.M.I. Italia Srl.

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

4 Wyłączenia z gwarancji

Niniejsza gwarancja nie obejmuje przypadków niezgodności po zakupie produktu, takich jak te spowodowane wypadkami, modyfikacjami, nieprawidłowym lub niewłaściwym użyciem, niezgodnościami z procedurami, zagrożeniami lub przestrogami 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 obejmuje 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 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 Srl.

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 Z SERII SAVER ONE ANI REKLAMACIE 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. W niektórych krajach nie ma możliwości 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 POCODZAJĄCE Z NEGOCJACJI, KOMERCYJNEGO UŻYTKU, RUTYNOWYCH 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 ze względu na domniemane zaniebdania lub inne bezprawne zachowania ze strony firmy A.M.I. Italia Srl, jedynym i wyłącznym środkiem prawnym pierwotnego nabywcy jest naprawa lub wymiana materiału uznanego na uszkodzonym, 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 ścisłej 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 Jurysdykcja

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

18 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., lub zarejestrowanie produktu na stronie internetowej firmy AMIITALIA www.amiitalia.com.

 **Warranty Card**



Serial Number (see label on the back) _____

Date of Purchase _____ / _____ / _____

Device Model _____

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 *P*

AED_s