

Manuale Utente
Defibrillatore Dual Mode
Semiautomatico/Manuale

| | |
|------|-----|
| Rev. | 4.3 |
|------|-----|

GEO®
SAVER *P*

AED *S*

GUIDA RAPIDA DI UTILIZZO



©by A.M.I Italia s.r.l.

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

Con riserva di modifiche delle presenti istruzioni sull'uso.

Codice Organismo Notificato "CE 0051"

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

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

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

Fax +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Stampato in Italia

Sommario

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Introduzione | 9 |
| 1.1 | Prefazione | 9 |
| 1.2 | Uso conforme alle disposizioni | 9 |
| 1.3 | Garanzia | 9 |
| 1.4 | Esclusione della responsabilità | 9 |
| 1.5 | Indicazioni | 9 |
| 1.6 | Controindicazioni | 9 |
| 1.7 | Informazioni sulla versione | 10 |
| 1.8 | Simbologia del manuale..... | 10 |
| 1.9 | Contatti del produttore | 10 |
| 2 | Indicazioni sulla sicurezza..... | 10 |
| 2.1 | Indicazioni di PERICOLO | 11 |
| 2.2 | Indicazioni di AVVERTENZA..... | 11 |
| 2.3 | Avvertenze per l'uso in Monitoraggio ECG | 13 |
| 2.4 | Indicazioni di SMALTIMENTO..... | 13 |
| 3 | Descrizione del dispositivo | 14 |
| 3.1 | Informazioni sul dispositivo | 14 |
| 3.2 | Procedura di attivazione servizi | 16 |
| 3.3 | Classificazioni | 16 |
| 4 | Descrizione dei dettagli del dispositivo | 17 |
| 4.1 | Struttura generale del dispositivo | 17 |
| 4.2 | Tasti, icone ed indicatori | 18 |
| 4.3 | Mini display di stato | 18 |
| 4.4 | Display TFT a colori | 19 |
| 5 | Accessori standard ed opzionali del dispositivo | 20 |
| 6 | Parti ed accessori del <i>Geo Saver P</i> | 22 |
| 6.1 | Batterie Defibrillatore..... | 22 |
| 6.1.1 | Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂ (SAV-C1032)..... | 22 |
| 6.1.2 | Batteria ricaricabile Li-Ion (SAV-C1033)..... | 23 |
| 6.1.3 | Suggerimenti per una corretta manutenzione della batteria ricaricabile SAV-C1033..... | 23 |
| 6.1.4 | Inserimento e rimozione delle batterie | 24 |
| 6.1.5 | Stazione di ricarica per batterie ricaricabili..... | 24 |
| 6.1.6 | Struttura del caricabatteria | 25 |
| 6.1.7 | Procedura di ricarica | 25 |

| | | |
|-------|---|----|
| 6.2 | Batterie Geoloc | 26 |
| 6.2.1 | Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂ (SAV-C1038)..... | 26 |
| 6.2.2 | Batteria ricaricabile Li-Ion (SAV-C1039)..... | 26 |
| 6.2.3 | Inserimento e rimozione delle batterie | 27 |
| 6.2.4 | Procedura di ricarica | 28 |
| 6.3 | PADs di defibrillazione | 29 |
| 6.3.1 | PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0846 | 29 |
| 6.3.2 | PADs per Bambini SAV-C0016 | 29 |
| 6.3.3 | Posizionamento delle PADs di defibrillazione | 30 |
| 6.4 | Cavo ECG 2 poli SAV-C0017 | 31 |
| 6.4.1 | Posizionamento degli elettrodi | 31 |
| 6.5 | Memory Card | 32 |
| 6.6 | Stampante termica Martel MCP7830 (SAV-C1070)..... | 33 |
| 6.6.1 | Struttura della stampante | 33 |
| 7 | Menu selezioni del Geo Saver P | 34 |
| 7.1 | Menu Principale | 34 |
| 7.2 | Menu Impostazioni..... | 35 |
| 7.3 | Menu Informazioni sul sistema..... | 36 |
| 7.3.1 | Sottomenu Alimentazione | 37 |
| 7.4 | Menu Streaming..... | 38 |
| 7.5 | Menu Stampa..... | 39 |
| 8 | Autotest..... | 40 |
| 8.1 | LED e mini display di stato | 40 |
| 8.2 | Test ATTIVAZIONE | 41 |
| 8.3 | Test AUTOMATICO | 42 |
| 8.4 | Test ACCENSIONE..... | 42 |
| 9 | Defibrillazione SEMI-AUTOMATICA | 43 |
| 9.1 | Accensione del <i>Geo Saver P</i> | 43 |
| 9.2 | Posizionamento delle PADs di defibrillazione..... | 44 |
| 9.3 | Analisi del ritmo cardiaco | 45 |
| 9.4 | Ritmo defibrillabile | 46 |
| 9.5 | Ritmo non defibrillabile | 47 |
| 9.6 | Cambio del ritmo..... | 47 |
| 9.7 | RCP..... | 48 |
| 10 | Defibrillazione MANUALE..... | 50 |

| | | |
|--------|--|----|
| 10.1 | Avvio modalità manuale | 50 |
| 10.1.1 | Defibrillazione Asincrona | 51 |
| 10.1.2 | Defibrillazione Sincronizzata | 52 |
| 10.2 | Selezione dell'energia | 53 |
| 10.3 | Fase di Caricamento | 54 |
| 10.4 | Erogazione della scarica | 54 |
| 10.5 | Disarmo del dispositivo | 55 |
| 11 | Monitoraggio ECG | 56 |
| 11.1 | Attivazione modalità Monitoraggio ECG | 56 |
| 11.2 | Descrizione funzionalità Monitoraggio ECG | 58 |
| 12 | Registrazione, stampa ed archiviazione dei dati del soccorso | 60 |
| 12.1 | Registrazione dei dati | 60 |
| 12.2 | Stampa dei dati del soccorso | 61 |
| 12.2.1 | Installazione Stampante Martel MCP7830 | 61 |
| 12.2.2 | Selezione dei dati da stampare | 62 |
| 12.2.3 | Esecuzione della stampa | 63 |
| 12.3 | Archiviazione dei dati su PC | 63 |
| 13 | Gestione Web | 64 |
| 13.1 | Funzionalità principali | 65 |
| 13.1.1 | Modifica della lingua | 65 |
| 13.1.2 | Profilo utente e password | 65 |
| 13.1.3 | Gestione dispositivi | 66 |
| 13.1.4 | Streaming ECG | 67 |
| 13.1.5 | Autotracking | 68 |
| 13.1.6 | Sostituzione della batteria | 68 |
| 13.1.7 | Aggiornamento del firmware | 69 |
| 13.2 | Dashboard | 70 |
| 13.3 | Dispositivi | 71 |
| 13.4 | Geo Saver | 72 |
| 13.5 | Saver Log | 73 |
| 13.6 | Geoloc Log | 74 |
| 13.7 | Streaming | 75 |
| 13.8 | Lista Streaming ECG salvati | 76 |
| 13.9 | Tracciati | 77 |
| 14 | Manutenzione | 78 |

| | | |
|-------|--|----|
| 14.1 | Dopo ogni utilizzo | 78 |
| 14.2 | Manutenzione ordinaria | 78 |
| 14.3 | Pulizia..... | 79 |
| 14.4 | Conservazione..... | 79 |
| 14.5 | Guida all'individuazione dei guasti..... | 80 |
| 15 | Specifiche tecniche | 81 |
| 15.1 | Caratteristiche fisiche | 81 |
| 15.2 | Requisiti ambientali..... | 81 |
| 15.3 | Normative di riferimento..... | 81 |
| 15.4 | Tabella Allarmi Tecnici | 82 |
| 15.5 | Tabella Allarmi Fisiologici (solo in Monitoraggio) | 82 |
| 15.6 | Controlli e indicatori | 82 |
| 15.7 | Archiviazione dati | 82 |
| 15.8 | Defibrillatore | 83 |
| 15.9 | Efficienza della energia erogata | 84 |
| 15.10 | Sistema analisi del paziente in modalità semiautomatica | 86 |
| 15.11 | Funzionalità Analisi ECG..... | 86 |
| 15.12 | Monitoraggio ECG..... | 86 |
| 15.13 | Display..... | 87 |
| 15.14 | Batteria non ricaricabile..... | 87 |
| 15.15 | Batteria ricaricabile..... | 87 |
| 15.16 | Batteria interna di back-up | 88 |
| 15.17 | Carica batteria ricaricabile | 88 |
| 15.18 | Stampante termica | 88 |
| 15.19 | PADs di defibrillazione | 88 |
| 15.20 | Cavo ECG | 89 |
| 15.21 | Timing dei cicli di Shock | 89 |
| 15.22 | Modulo Geoloc..... | 89 |
| 15.23 | Modulo Geoloc Tipologie Batterie..... | 89 |
| 16 | Conformità agli standard di emissione elettromagnetica | 90 |
| 16.1 | Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche..... | 90 |
| 16.2 | Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica..... | 90 |
| 16.3 | Distanze di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo <i>Geo Saver</i> | 92 |
| 17 | Simbologia | 93 |

| | | |
|------|--|----|
| 18 | Certificazioni | 94 |
| 18.1 | Certificato CE..... | 94 |
| 18.2 | Marchio IMQ..... | 96 |
| 19 | Garanzia defibrillatori Geo Saver Series | 97 |
| 20 | Registrazione del prodotto..... | 98 |

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Grazie per aver scelto il defibrillatore della A.M.I. Italia S.r.l. modello *Geo Saver P*.

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

1.2 Uso conforme alle disposizioni

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

1.3 Garanzia

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

La batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C1032) è garantita per 4 (quattro) * anni in modalità di Stand-by (supponendo un test di attivazione batteria, self-test giornalieri senza alcuna accensione del DAE). Tali informazioni sono riferite a batterie nuove completamente cariche alla temperatura di 20°C ed umidità 45%.

* Per maggiori informazioni consultare il **Capitolo 19** "Contratto di garanzia per defibrillatori Geo Saver Series"

1.4 Esclusione della responsabilità

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

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

1.5 Indicazioni

Il *Geo Saver P* può essere usato soltanto se il paziente:

- è incosciente e...
- non respira e...
- non presenta segnali di circolazione sanguigna

1.6 Controindicazioni

Il *Geo Saver P* non può essere usato se il paziente

- è in stato di coscienza o..
- presenta una respirazione normale o..
- presenta segnali di circolazione sanguigna

1.7 Informazioni sulla versione

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

Numero di versione: 4.3
Data di emissione: 03/07/2023

1.8 Simbologia del manuale

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

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

1.9 Contatti del produttore

Potrete contattare la nostra azienda ai seguenti recapiti:

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

SEDE LEGALE

Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli

ITALIA

SITO PRODUTTIVO ITALIA

PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI

Via Cupa Reginella, 15

80010 Quarto (NA) Italy

Phone: +39 081 806 34 75 oppure +39 081 806 05 74

Fax: +39 081 876 47 69

SITO PRODUTTIVO UNGHERESE

PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI

A.M.I. International KFT

Kőzúzó u. 5/A

2000 Szentendre (Hungary)

Telefono: +36 26 302.210

SITO PRODUTTIVO ITALIA

PRODUZIONE

Via San Francesco a Patria snc, Località Ponte Riccio

Zona ASI, 80014 Giugliano in Campania Napoli (Italy)

Ph. +39 081 3797567

Richiesta assistenza

email: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

sito: www.amiitalia.com

2 Indicazioni sulla sicurezza

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

Si consiglia di leggerli con attenzione.

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

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

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

2.1 Indicazioni di **PERICOLO**



- Utilizzare il *Geo Saver P* in conformità con quanto prescritto nel presente manuale d'uso. Leggere attentamente le presenti istruzioni sull'uso ed in particolare le indicazioni sulla sicurezza in esse indicate.
- In conformità alle norme IEC/EN (sezione 3.3), non è consentito l'uso del dispositivo *Geo Saver P* o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o similari) o in un'atmosfera arricchita con ossigeno o con gas/vapori infiammabili
- Non ricaricare la batteria Li-SOCI2 (SAV-C1032). Rischio esplosione!
- Evitare che le batterie vengano a contatto con fiamme libere. Non esporre a fuoco
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie
- In caso di fuoriuscita di liquidi o strani odori dalle batterie, tenerle lontano dal fuoco per prevenire che eventuali elettroliti fuoriusciti si incendino.
- Pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire il *Geo Saver P*, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Il *Geo Saver P* non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, il *Geo Saver P* deve essere inviato a un centro di assistenza tecnica autorizzato
- Non applicare gli elettrodi sul torace del paziente se sono presenti cerotti alla nitroglicerina. Rimuovere i cerotti e solo in seguito posizionare gli elettrodi. In caso contrario c'è rischio di provocare un'esplosione
- Non toccare il paziente ed evitare che terze persone entrino in contatto con il paziente durante la fase di scarica di defibrillazione. Evitare qualsiasi contatto fra:
 - parti del corpo del paziente
 - liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzione di sale da cucina)
 - oggetti metallici nei dintorni del paziente (come telaio del letto o dispositivo di stiramento) che rappresentano vie involontarie per la corrente di defibrillazione
- Prima di utilizzare il dispositivo mettere in sicurezza il paziente, se necessario spostarlo con cautela e posizionarlo in luogo protetto come disposto dalle direttive AHA/ERC.
- Non immergere nessuna parte del *Geo Saver P*, sue parti o accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nel *Geo Saver P*, sue parti o accessori. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e suoi accessori. In caso contrario, si possono causare danni o provocare rischi di incendi o folgorazione. Non sterilizzare il *Geo Saver P* o i suoi accessori.

2.2 Indicazioni di **AVVERTENZA**



- Evitare la formazione di bolle d'aria fra la pelle e le PADS di defibrillazione. La formazione di bolle d'aria durante la defibrillazione può causare gravi ustioni all'epidermide del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla cute. Non usare elettrodi il cui gel sia essiccato controllarne la data di scadenza prima dell'utilizzo
- Non ritardare la terapia in caso di pazienti con pacemaker impiantato ed eseguire un tentativo di defibrillazione se il paziente ha perso coscienza e non respira o non respira normalmente. Il *Geo Saver P* è dotato di un sistema di rilevazione di pacemaker che consente di ignorare il segnale emesso da questi ultimi; con alcuni tipi di pacemaker, il *Geo Saver P* può tuttavia scongiurare uno shock di defibrillazione.
Durante l'applicazione degli elettrodi:
 - Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
 - Applicare gli elettrodi ad almeno 2,54 cm (1 pollice) da qualsiasi dispositivo impiantato
- Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmittenti, possono causare il malfunzionamento del *Geo Saver P*. Il *Geo Saver P* deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme EN 61000-4-3. Tenere a distanza sufficiente da altre sorgenti di energia terapeutiche e diagnostiche (per es. diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia magnetica).
- Utilizzare il *Geo Saver P* solo se si è conseguito un corso di formazione BLS-D oppure ALS-D
- Prima di utilizzare il dispositivo accertarsi che non presenti danni evidenti
- L'interfaccia a raggi infrarossi emette radiazioni otticamente invisibili. Il diodo di emissione rispetta la IEC/EN 60825-1 Classe 1 „Eye Safe“
- Non utilizzare PADS di defibrillazione pediatriche (SAV-C0016) su pazienti adulti (età superiore a 8 anni e peso superiore a

25Kg). Utilizzando PADS di defibrillazione pediatriche il **Geo Saver P** effettua automaticamente il passaggio alla modalità pediatrica, riducendo l'energia massima erogabile a 50J.

- Disporre i cavi paziente in modo tale da ridurre la possibilità di avvolgimento o di strangolamento del paziente.
- In ambito domestico tenere il defibrillatore fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pace-maker impiantato per evitare eventuali errori di interpretazione dell'apparecchio e per evitare danni al pace-maker tramite l'impulso di defibrillazione.
- Scollegare dal paziente le apparecchiature sensibili all'impulso di alto voltaggio, ovvero che non sono a prova di defibrillatore, prima dell'erogazione dello shock.



AVVERTENZA

- Non permettere che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell' ECG, tamponi, cerotti trans dermici, ecc. In caso contrario si possono causare le formazioni di archi elettrici ed ustioni al paziente durante la defibrillazione, e perfino la dispersione della corrente
- Posizionare le PADS di defibrillazione come indicato nel presente manuale d'uso ed indicato sulla confezione.
- Non usare le PADS di defibrillazione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto
- Se sono stati riconosciuti dei danni non mettere in funzione il **Geo Saver P** in nessun caso
- Prima di utilizzare il dispositivo rimuovere oggetti metallici dal corpo del paziente (compreso collane o bracciali, ecc)
- Non utilizzare PADS di defibrillazione diverse da quelle fornite dal produttore. In caso contrario il defibrillatore potrebbe effettuare false interpretazioni
- Non utilizzare le PADS di defibrillazione se presentano danni, seppure parziali
- Non utilizzare le PADS di defibrillazione se la data di scadenza è stata superata
- Nell' applicazione del cavo ECG SAV-C0017 accertarsi che non sia a contatto con alcun elemento conduttore. Verificare che tutti gli elettrodi ECG siano opportunamente fissati al paziente
- Non toccare il paziente o le PADS durante l' analisi del ritmo cardiaco
- Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco effettuata dal dispositivo possono portare a una diagnostica errata o non tempestiva. Durante la fase di analisi del ritmo cardiaco, ridurre al minimo gli spostamenti. Se l'utilizzo del dispositivo avviene in autoambulanza in movimento, fermare l'autoveicolo e ripartire solo dopo aver erogato la scarica
- Si consiglia di frequentare un corso di formazione BLS (Basic Life Support e defibrillazione) per iniziare una RCP efficace e utilizzare il defibrillatore con maggiore consapevolezza.
- Evitare l'utilizzo di PADS di defibrillazione adulti (SAV-C0846) su bambini (età compresa tra 1-8 anni o peso compreso tra 8-25kg).
- Prima di applicare le PADS di defibrillazione se necessario asciugare il torace del paziente e rimuovere i peli superflui
- Non sottoporre **Geo Saver P**, i suoi accessori, le sue parti a cadute e/o forti impatti
- Non utilizzare accessori e/o parti danneggiati, in caso contrario si può causare un mal funzionamento del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente accessori e/o parti di ricambi originali
- Evitare la manipolazione eccessivamente aggressiva del dispositivo dei suoi accessori o delle sue parti al fine di evitare possibili danni. Ispezionare l'intero sistema periodicamente.
- Effettuare le operazioni di sanificazioni del dispositivo nel rispetto delle norme indicate nel paragrafo 14.3 e comunque accertarsi sempre che il dispositivo sia spento con batteria disinserita e PADS non collegate.
- Le PADS di defibrillazione sono monouso, da utilizzare solo su un paziente. Non riutilizzare le PADS di defibrillazione; gettarle dopo l'uso e sostituire con un nuovo paio.
- Le PADS di defibrillazione non sono sterili ne sterilizzabili.
- La somministrazione intensa o prolungata della rianimazione cardiopolmonare con gli elettrodi di defibrillazione applicati al paziente, può danneggiare gli elettrodi. Sostituirli se risultano danneggiati a causa dell'uso o della manipolazione.
- La manutenzione non appropriata può danneggiare il **Geo Saver P** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso
- Utilizzare batterie non ricaricabile Li-SOCI2 (SAV-C1032) originali della A.M.I. Italia S.r.l. entro la durata indicata nel presente manuale.
- Effettuare la ricarica della batteria ricaricabile Li-ion (SAV-C1033) almeno una volta ogni 4 mesi per consentire un suo perfetto funzionamento ed allungarne la durata.
- Le batterie ricaricabili Li-ion modello ACC (SAV-C1033) devono essere caricate utilizzando esclusivamente il caricabatteria modello (SAV-C1035) della A.M.I. Italia S.r.l. in caso contrario le batterie potrebbero essere danneggiate
- Rimuovere le batterie dal dispositivo solo se quest'ultimo risulta essere spento da almeno 5 secondi. In caso contrario si può danneggiare gravemente il dispositivo e la batteria
- Il **Geo Saver P**, le sue parti ed i suoi accessori non è sterili ne sterilizzabili
- Non esporre il **Geo Saver P**, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature
- Il Caricabatteria (SAV-C1035) deve essere utilizzato solo con alimentatore della Meanwell modello GS40A15-P1J (SAV-C1037) fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. L'utilizzo di alimentatori differenti potrebbe compromettere il corretto funzionamento del carica batteria e danneggiare le batterie ricaricabili modello ACC (SAV-C1033)
- Al fine di salvaguardare la durata della batteria (SAV-C1032) e garantire test giornalieri automatici si consiglia, dopo averla installata, di non rimuovere la batteria (SAV-C1032) se non per la sostituzione della stessa. La rimozione della batteria ed il successivo inserimento comporta un test completo del DAE che consuma notevolmente la capacità della stessa. Inoltre qualora la batteria non venga agganciata correttamente potrebbe danneggiarsi.

2.3 Avvertenze per l'uso in Monitoraggio ECG

- La modalità di monitoraggio basata sull'uso dello schermo, ai fini dell'identificazione di un ritmo ECG, rappresenta un importante ausilio per l'uso specifico del dispositivo stesso, ossia la rilevazione di un ritmo defibrillabile per l'eventuale conseguente decisione del rilascio di una scarica terapeutica. La modalità di monitoraggio è destinata a quegli ambienti o condizioni di soccorso dove operatori esperti, o sotto la direzione medica specialistica, possono avere il beneficio di valutare pazienti con elevato rischio di un evento cardiaco e quindi in pericolo di vita. Commutando il funzionamento del defibrillatore dalla modalità di analisi a quella di monitoraggio, il dispositivo continua ad analizzare l'ECG del paziente e, se viene rilevato un ritmo potenzialmente defibrillabile, l'operatore può ritornare nella modalità di defibrillazione e predisporre alla scarica. In ogni caso, non usare il dispositivo in modalità di "Monitoraggio ECG" in ambienti come sale operatorie o di terapia intensiva e di conseguenza con strumentazioni medicali tipiche di tali ambienti (come per es. un elettrobisturi). Inoltre, per la destinazione d'uso prevista, il dispositivo non garantisce prestazioni di visualizzazione completamente adatte in presenza di pazienti con pacemaker.
- Usare il dispositivo solo con accessori (cavi paziente, elettrodi, clips adesive) forniti da AMI Italia seguendo le istruzioni indicate nel presente manuale per la loro applicazione.
- Prestare attenzione affinché le parti conduttive degli elettrodi non entrino in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.
- Come precauzione nel caso vi sia un defibrillatore collegato al paziente con cui possa essere erogata una scarica di defibrillazione, evitare di toccare il paziente mentre è sottoposto a Monitoraggio ECG e, per garantire la protezione necessaria, usare solo accessori (cavi paziente, elettrodi, clips adesive) forniti da AMI Italia ed elencati nel presente manuale.
- In presenza di pazienti con pacemaker, il computo della frequenza cardiaca potrebbe contare impulsi di pacemaker anche in caso di arresto cardiaco o di alcune aritmie. In tal caso, non affidarsi completamente agli allarmi relativi al conteggio di battiti. Tenere sotto continua sorveglianza i pazienti con pacemaker ed attenersi alle dichiarazioni contenute nel presente manuale riguardo alle capacità di rilevazione degli impulsi di pacemaker di questo dispositivo.
- In presenza di pazienti con pacemaker, i valori dei parametri presentati dal dispositivo potrebbero non essere sufficientemente accurati. In tal caso, questi non vanno utilizzati per trarre conclusioni di carattere medico.
- Il dispositivo è in grado di riconoscere e gestire opportunamente onde T fino ad un'ampiezza massima di 1 mV.
- Per monitorare se gli elettrodi sono stati applicati al paziente, il dispositivo inietta una corrente sinusoidale di $I_{pp}=0.5\text{mA}$ e $f=25.2\text{ KHz}$
- La frequenza dei complessi QRS è calcolata facendo la media aritmetica su 3 intervalli consecutivi (4 complessi QRS) ed il valore mostrato sul display è aggiornato ogni secondo.
- I ritardi nella determinazione delle condizioni di allarme relativi alla modalità di monitoraggio sono contenuti entro 5 secondi, tranne che per gli allarmi di LOW FREQUENCY e ASYSTOLE per le quali il ritardo della segnalazione resta entro i 10 sec. In tal caso infatti, nelle condizioni di limite inferiore (30bpm), intercorrono 2 sec tra due battiti consecutivi, e visto che l'algoritmo della rilevazione dei QRS necessita di 4 complessi, il tempo necessario a poter individuare una condizione di allarme di LF (LOW Frequency) è maggiore di 6 secondi. Per la segnalazione di ASYSTOLE, dovendo escludere prima che non si tratti di una condizione di LF e poi confermare che si tratti di ASYSTOLE, il tempo della segnalazione è maggiore del precedente di circa 2 secondi (circa 8 secondi).
- Il dispositivo impiega meno di 3 secondi per passare dall'indicazione di 80 bpm a 120 bpm e viceversa.
- Il dispositivo impiega meno di 3 secondi per passare dall'indicazione di 80 bpm a 40 bpm e viceversa.
- Per le due forme d'onda di tachicardia ventricolare veloce: 195 bpm @ $V_{pp}=2\text{mV}$, 1mV, 4mV e 206 bpm @ $V_{pp}=1\text{mV}$, 0,5mV, 2mV, il dispositivo segnala la condizione di allarme entro 5 secondi.
- In caso di allarme, il suono emesso è composto da almeno 4 frequenze diverse in modo da poter essere udito anche da persone che hanno un udito parzialmente compromesso. In contemporanea, vengono visualizzate sul display icone e descrizioni relative allo stato di allarme rilevato.
- Il dispositivo garantisce 35 ore di monitoraggio continuo con batteria nuova completamente carica.



2.4 Indicazioni di **SMALTIMENTO**

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

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Informazioni sul dispositivo

Il **Geo Saver P** è un defibrillatore esterno professionale detto DUAL-MODE in quanto è in grado di operare in due modalità di defibrillazione: **Modalità Semiautomatica** e **Modalità Manuale (Sincrona e Asincrona)**.

Il suo utilizzo è indicato a personale medico ma essendo in grado di operare in modalità semiautomatica può essere utilizzato anche da personale sanitario professionale. Nella **modalità semiautomatica** è in grado di rilevare e analizzare automaticamente il ritmo cardiaco della vittima e erogare una o più scariche di defibrillazione se riscontrata una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare (monomorfica o polimorfica con battito >180). La **modalità manuale** invece tutte le fasi del trattamento sono manuali a totale discrezione e decisioni del medico. L'energia viene erogata mediante una scarica elettrica di tipo bifasica troncata esponenziale (B.T.E.) in grado di auto adeguarsi all'impedenza toracica del paziente. Il **Geo Saver P** è disponibile in due versioni:

Geo Saver P 200J (SGP-B0994) – Energia massima erogabile pari a 200J

Geo Saver P 360J (SGP-B0995) – Energia massima erogabile pari a 360J

Può essere utilizzato con due tipologie di batteria:

- **Batteria non ricaricabile Li-SOCl₂** (SAV-C1032), la quale non richiede di alcuna manutenzione è garantita per funzionare in modalità di standby per 4 anni o effettuare un alto numero di scariche
- **ACC Batteria ricaricabile Li-Ion** (SAV-C1033), indicata per chi utilizza intensamente il defibrillatore

Il dispositivo è dotato di un ampio display LCD da 5,7 pollici a colori che permette di visualizzare tutte le informazioni relative al trattamento ed al suo stato funzionale. Il **Geo Saver P**, inoltre, è dotato di una modalità che permette di effettuare il monitoraggio ECG del paziente mediante un apposito cavo ECG a 2 poli (SAV-C0017) con rilevazione di 1 derivazioni (II) o direttamente dalle PADs.

Il dispositivo permette di registrare i dati del soccorso su SD Memory Card per poi poterli visualizzare su PC o stampare direttamente sulla stampante Martel MCP7830 (*funzione opzionale*). Durante la fase di non utilizzo il dispositivo se installata la batteria effettua autotest giornalieri per verificare il suo stato funzionale, in modo da garantire il suo pronto utilizzo nel momento di bisogno. Sulla tastiera del dispositivo sono presenti un mini display LCD e un LED bicolore (rosso/verde) tramite i quali è possibile constatare l'esito dei test funzionali e conoscere lo stato funzionale del dispositivo anche se spento (modalità di stand-by).

Il Geo Saver è un defibrillatore munito di SIM, GPS e di un sistema di alimentazione a batteria. Tali caratteristiche lo rendono un dispositivo estremamente versatile e adatto ad essere installato sia in pubblici esercizi che in mezzi in continuo movimento come ad esempio treni o autobus.

La presenza di una SIM card permette al Geo Saver di trasmettere e ricevere dati attraverso la rete di telefonia mobile. Il GPS ne rende possibile il tracciamento degli spostamenti.

L'alimentazione a batteria della parte di sistema dedicata alla geolocalizzazione e alla comunicazione a remoto è autonoma e aggiuntiva rispetto a quella dedicata alla funzionalità di base (defibrillatore).

Le informazioni che il Geo Saver invia a remoto sono consultabili tramite la piattaforma web www.amisavercloud.com, accessibile da un qualsiasi dispositivo dotato di connessione ad internet ed un browser, come ad esempio Chrome, Firefox, Internet Explorer o Safari. Non si richiede l'impiego di nessun dispositivo o software dedicato.

Ogni utente potrà accedere alla piattaforma AMISAVERCLOUD in modo sicuro attraverso l'utilizzo di credenziali personalizzate visualizzando rapidamente posizione e stato dei propri Geo Saver.

Le funzionalità aggiuntive del Geo Saver rispetto ad un defibrillatore classico sono:

- Telecontrollo
- Telemetria
- Geo-localizzazione
- Teleassistenza
- Gestione utenti e parco macchine
- Aggiornamenti da remoto

Telecontrollo

Grazie all'AMISAVERCLOUD è possibile controllare il dispositivo in modo facile e veloce.

Accedendo alla sezione dedicate al singolo Geo Saver è possibile configurarne ogni aspetto tramite l'invio di semplici comandi e conoscere gli ultimi inviati.

Telemetria

Il Geo Saver si connette al portale almeno una volta al giorno inviando un log contenente informazioni di dettaglio sul suo stato consultabili accedendo all'AMISAVERCLOUD:

- ogni Geo Saver è rappresentato da un'icona colorata che ne consente di riconoscere immediatamente lo stato
 - o verde: dispositivo pronto all'uso
 - o gialla: avvertenza per un'anomalia che non pregiudica la funzionalità "defibrillatore"
 - o rossa: dispositivo guasto, necessita assistenza
- la consultazione dei log permette all'utente di effettuare controlli di dettaglio sul dispositivo e i suoi accessori.

Se il Geo Saver non dovesse riuscire a connettersi (per es. per assenza di copertura o malfunzionamenti), l'AMISAVERCLOUD notificherà il disservizio all'utente attraverso un SMS o una e-mail.

Geo-localizzazione e antifurto

Per un Geo Saver è possibile:

- conoscerne la posizione all'interno di una mappa.
- tracciarne gli spostamenti (*autotracking*) e visualizzarne il percorso su una mappa dal portale.
- notificare l'utente ogniqualvolta il Geo Saver venga spostato, abilitando dal portale la funzionalità "*antifurto*".
In tal caso, appena il dispositivo rileverà un movimento, il portale invierà un messaggio (via SMS o e-mail).

Teleassistenza

Streaming ECG

Il Geo Saver è in grado di trasmettere a remoto l'elettrocardiogramma in tempo reale e tramite il portale AMISAVERCLOUD è possibile monitorarne l'andamento.

Tutti gli ECG inviati a remoto vengono salvati all'interno del portale e resi disponibili per consultazioni future.

Chiamata VIVO

Durante un soccorso, direttamente dal Geo Saver è possibile effettuare tramite apposito tasto, una chiamata vocale ad un centro di assistenza.

Attraverso il portale, è possibile impostare fino a tre numeri di telefono destinatari della chiamata.

I numeri di telefono dovranno essere impostati tenendo conto delle normative vigenti nei singoli paesi in cui il Geo Saver viene installato.

3.2 Procedura di attivazione servizi

Affinché i defibrillatori della serie Geo Saver possano fornire appieno le funzionalità per cui sono stati progettati è necessario seguire la procedura di attivazione servizi.

1. Verificare che la SIM card (*) fornita in dotazione sia correttamente inserita;
2. Accertarsi di essere in una zona coperta da segnale GSM/GPRS;
3. Inserire la batteria per il modulo Geoloc nell'apposito vano;
4. Inserire la batteria del Geo Saver nell'apposito vano;
5. Verificare che il Geo Saver esegua il test previsto per l'inserimento batteria;
6. Spegnerne il Geo Saver;
7. Attendere un minuto e verificare su AMISAVERCLOUD l'arrivo del log di sessione nella pagina relativa al dispositivo in attivazione.

(*)

- *Le SIM card fornite dal produttore funzionano solo se inserite in apparecchiature di tipo Geo Saver;*
- *Ogni SIM card fornita dal produttore funziona solo se inserita nel Geo Saver a cui è associata;*
- *Una SIM card associata ad un Geo Saver non funziona se inserita in un altro dispositivo della serie Geo Saver;*

3.3 Classificazioni

Il defibrillatore *Geo Saver P* è classificato come segue:

| | |
|--|------------------------------|
| Codice UMDNS | 11132 |
| Codice GMDN | 17882 |
| Codice CND | Z12030502 |
| Numero di repertorio RDM | 1793122 / 1793128 |
| Codice CIVAB | DEF02 |
| Classe di appartenenza secondo la direttiva 2007/47/CE | I Ib |
| Tipo di protezione da scarica elettrica | Alimentato Internamente |
| Tipo di isolamento del paziente | BF CF (solo per cavo ECG) |
| Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi | IPx6 |
| Grado di protezione contro la penetrazione della polvere | IP5x |
| Grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria ,ossigeno o il protossido d'azoto | Non protetto |
| Metodo di sterilizzazione o disinfezione suggerita dal fornitore | Vd. Paragrafo 14.3 |
| Modo di funzionamento | Funzionamento continuo |

4 Descrizione dei dettagli del dispositivo

4.1 Struttura generale del dispositivo

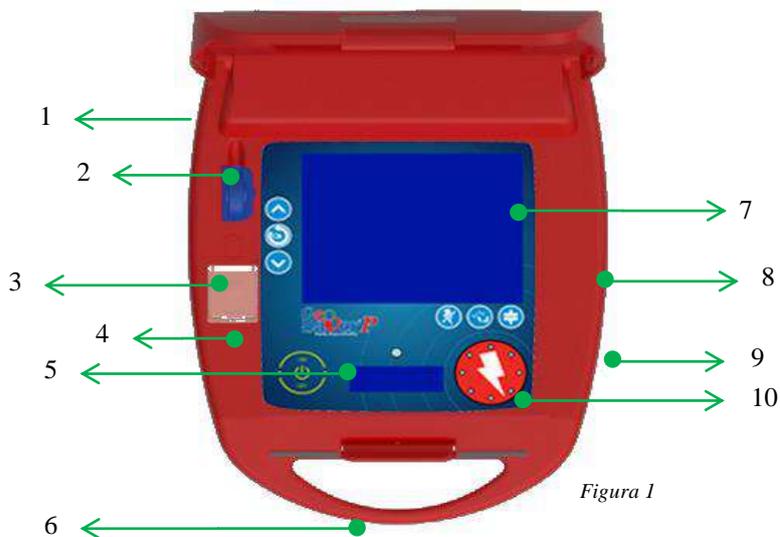


Figura 1

| Nr. | Descrizione |
|-----|--|
| 1 | Microfono chiamata viva-voce |
| 2 | Vano per connettore PADS o cavo ECG |
| 3 | Tasto Viva Voce |
| 4 | Microfono per registrazioni ambientali |
| 5 | Mini display di stato |
| 6 | Maniglia da trasporto |
| 7 | Display TFT a colori |
| 8 | Porta IrDA (solo service) |
| 9 | Altoparlante |
| 10 | Tastiera con pulsanti |

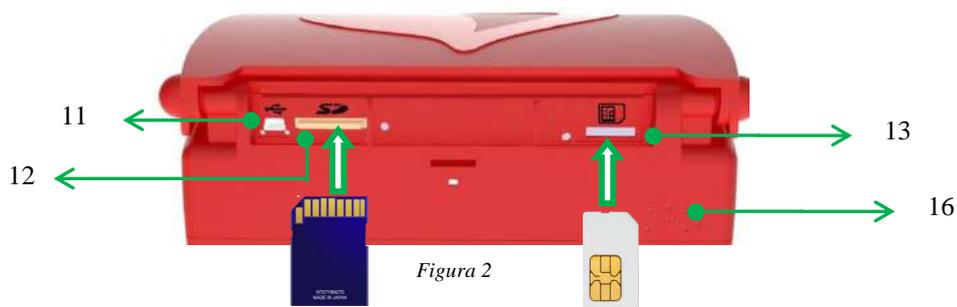


Figura 2

| Nr. | Descrizione |
|-----|---------------------------------|
| 11 | Porta USB |
| 12 | Vano per SD Memory Card |
| 13 | Vano per SIM card |
| 14 | Vano per batteria Geo Saver |
| 15 | Vano per batteria Geoloc |
| 16 | Altoparlante chiamata viva-voce |



4.2 Tasti, icone ed indicatori

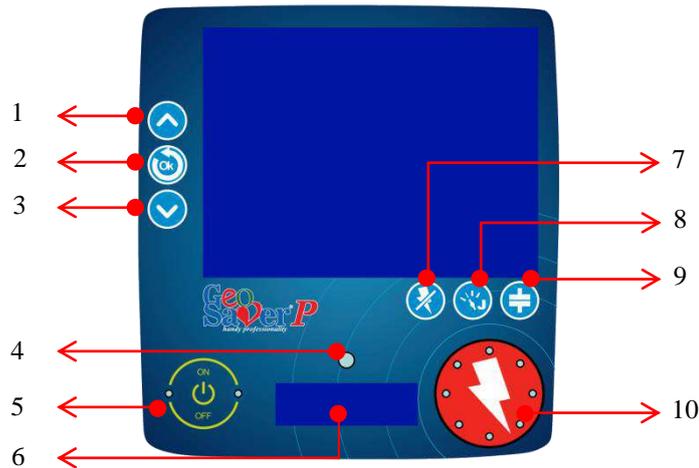


Figura 3

| Nr. | Funzione | Nr. | Funzione |
|-----|--|-----|---|
| 1 | Tasto navigazione SU Permette di scorrere il menu verso l'alto | 6 | Mini display di stato Permette di verificare lo stato funzionale del dispositivo |
| 2 | Tasto navigazione INVIO Permette di entrare nel menu e confermare la selezione effettuata | 7 | Pulsante Disarmo Permette di effettuare il disarmo del dispositivo nella modalità manuale |
| 3 | Tasto navigazione GIU' Permette di scorrere il menu verso il basso | 8 | Pulsante Selezione Energia Permette di selezionare l'energia da erogare nella modalità manuale |
| 4 | LED di controllo Led luminoso (rosso/verde) che permette di verificare lo stato funzionale del dispositivo | 9 | Pulsante Caricamento Permette di effettuare il caricamento del dispositivo nella modalità manuale |
| 5 | Pulsante ON/OFF Permette di accendere o spegnere il dispositivo | 10 | Pulsante di scarica Dotato di LED luminosi permette di erogare una scarica di defibrillazione se indicata |

4.3 Mini display di stato

Il mini display è concepito per informare l'utente sullo stato funzionale del dispositivo e della sua batteria anche a dispositivo spento (modalità di stand-by).



| Nr. | Descrizione |
|-----|----------------------------------|
| 1 | Stato Funzionale del dispositivo |
| 2 | Livello residuo batteria |

4.4 Display TFT a colori

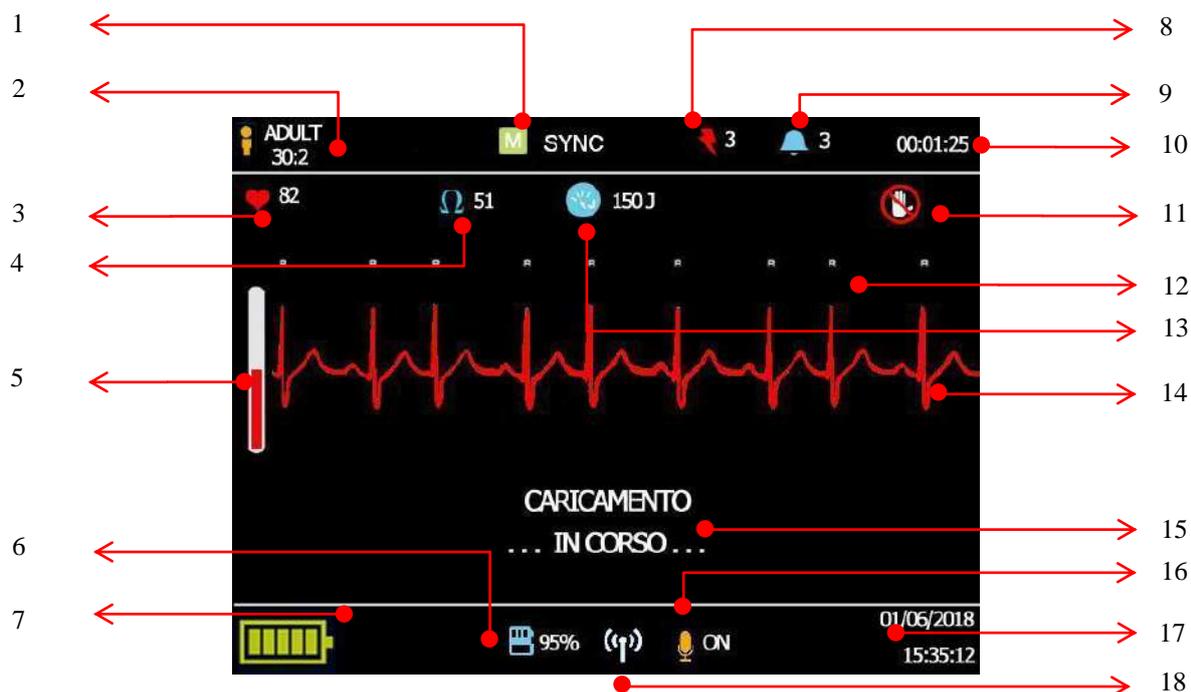


Figura 4

| Nr. | Descrizione | Nr. | Descrizione | |
|-----|--|----------|-------------|---|
| 1 | Indica la modalità OPERATIVA | | 9 | Indica il numero di FV e/o TV rilevate dal dispositivo |
| | DAE: Defibrillazione Semiautomatica | AED MODE | | |
| | ASINCRONO: Defibrillazione Manuale Asincrona | ASYNC | | |
| | MONITORAGGIO: Monitoraggio ECG | ECG | | |
| 2 | Indica la tipologia di paziente da trattare e Ratio Compressioni/Insufflazioni: Adulto 30:2 Pediatrico 30:2 o 15:2 (necessita di Pads bambino) | | 10 | Indica la durata del soccorso |
| | | | 11 | Indica di non toccare il paziente in determinate operazioni |
| 3 | Indica la frequenza cardiaca del paziente | | 12 | Indica l'individuazione del picco "R" per l'erogazione della scarica in modalità "Manuale Sincrona" |
| 4 | Indica l'impedenza toracica del paziente rilevata | | 13 | Energia in carica e successivamente erogata |
| 5 | Barra progressiva di caricamento | | 14 | Tracciato ECG del paziente |
| 6 | Indica il livello residuo della memoria SD Card | | 15 | Comando testuale che istruisce sull' operazione da eseguire |
| 7 | Indica il livello residuo di batteria | | 16 | Indica se il microfono per la registrazione è attivo |
| 8 | Indica il numero di scariche effettuate | | 17 | Indica data ed ora corrente |
| | | | 18 | Indica la trasmissione ECG in streaming |

5 Accessori standard ed opzionali del dispositivo

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

| Codice | Immagine | Quantità | Descrizione |
|-----------|--|-----------------------------------|---|
| SGP-B0994 |  | 1 Unità (Versione 200J o 360J) | <i>Geo Saver P 200J</i> |
| SGP-B0995 | | | <i>Geo Saver P 360J</i> |
| SAV-C0846 |  | 1 Unità | PADs Adulto |
| SAV-C1032 |  | 1 Unità | Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂ |
| SAV-C1073 |  | 1 Unità | Guida utente |
| SAV-C1038 |  | 1 Unità | Geoloc: Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂ |
| SAV-C1071 |  | 1 Unità | SIM card |

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

| Codice | Immagine | Quantità | Descrizione |
|-----------|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| SAV-C1033 |  | 1 Unità | ACC Batteria ricaricabile Li-Ion |
| SAV-C1035 |  | 1 Unità | Caricabatteria |
| SAV-C1037 |  | 1 Unità | GS40A15-P1J Alimentatore |
| SAV-C1034 |    | 1 Unità (Composta da 3 articoli) | N.01 Caricabatteria |
| | | | N.01 GS40A15-P1J Alimentatore |
| | | | N.01 Cavo alimentazione |
| SAV-C0016 |  | 1 Unità | PADs bambino |
| SAV-C0017 |  | 1 Unità | Cavo ECG a 2 vie |
| SAV-C0952 |  | Busta 100 pezzi | Elettrodi ECG monouso |
| SAV-C0019 |  | 1 Unità | CD-ROM Saver View Express |
| SAV-C0906 |  | 1 Unità | SD Card |
| SAV-C1070 |  | 1 Unità | Stampante termica MARTEL MCP7830 |
| SAV-C0027 |  | 1 Unità | Lettore Memory Card per PC |
| SAV-C1072 |  | 1 Unità | Borsa da trasporto |
| SAV-C1039 |  | 1 Unità | Geoloc: Batteria ricaricabile Li-ion |
| SAV-C1040 |  | 1 Unità | Carica batteria per Geoloc |

6 Parti ed accessori del *Geo Saver P*

6.1 Batterie Defibrillatore

Il defibrillatore *Geo Saver P* può funzionare con due diverse tipologie di batterie:

- (SAV-C1032) Batteria non ricaricabile Li-SOCl₂
- (SAV-C1033) ACC Batteria ricaricabile Li-Ion

Per i dispositivi *Geo Saver D* e *Geo Saver P*, considerando i maggiori consumi per la presenza del display TFT, AMITALIA consiglia l'uso della batteria ricaricabile SAV-C1033 (in abbinamento alla stazione di ricarica SAV-C1034) piuttosto che la batteria monouso SAV-C1032.

6.1.1 Batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C1032)

La batteria non ricaricabile con tecnologia Li-SOCl₂ (SAV-C1032) è fornita completamente carica e pronta per l'uso. La batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ è stata progettata per avere una lunga autonomia e nessun tipo di manutenzione.



Figura 5

La batteria non ricaricabile del *Geo Saver P* in modalità Standby è garantita per 4 (quattro) anni^{*1} supponendo un test di attivazione batteria, self-test giornalieri senza alcuna accensione del DAE. La batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C1032) è in grado di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione:

| | |
|----------------------------------|---|
| <i>Geo Saver P Standard 200J</i> | 250 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP) ^{*1} |
| <i>Geo Saver P Power 360J</i> | 160 cicli di soccorso completi (shocks a 360J. e RCP) ^{*1} |

^{*1}Batteria nuova e completamente carica, Temperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

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

AVVISO: Livello capacità residua batteria pari o inferiore **5%**.
Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 8.1.
Con batteria al 5% il *Geo Saver P* permette di effettuare circa **14 scariche** o **40 giorni di stand-by**^{*2}

ALLARME: Livello capacità residuo Batteria allo **≤ 1%**
Questo avviso sarà fornito sia in Stand-by che in modalità operativa, come indicato nel paragrafo 8.1
Con batteria allo **≤ 1%** il *Geo Saver P* effettua circa **7 scariche** o **20 giorni di stand-by**^{*2}
In queste condizioni è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo.

^{*2},Temperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

!!ATTENZIONE!!

Al fine di salvaguardare la durata della batteria (SAV-C1032) e garantire test giornalieri automatici si consiglia, dopo averla installata, di non rimuovere la batteria (SAV-C1032) se non per la sostituzione della stessa.

La rimozione della batteria ed il successivo inserimento comporta un test completo del DAE che consuma notevolmente la capacità della stessa. Inoltre qualora la batteria non venga agganciata correttamente potrebbe danneggiarsi.

6.1.2 Batteria ricaricabile Li-Ion (SAV-C1033)

La batteria ricaricabile con tecnologia Li-Ion (SAV-C1033) del *Geo Saver P* è indicata per coloro che utilizzano in maniera intensiva il defibrillatore. Essendo ricaricabile permette agli operatori di ridurre i costi di gestione e garantire un numero di interventi maggiori.

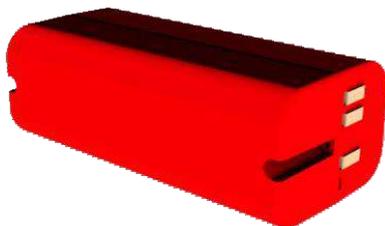


Figura 6

La batteria ricaricabile ACC del *Geo Saver P* può essere ricaricata utilizzando esclusivamente il caricabatteria dedicato (SAV-C1035) con relativi accessori forniti da A.M.I. Italia S.r.l. La batteria Permette di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione del Geo Saver in vostro possesso:

| | |
|---------------------------------|---|
| <i>Geo Saver P Standard200J</i> | tipicamente n.200 scariche continue ^{*1} |
| <i>Geo Saver P Power360J</i> | tipicamente n.110 scariche continue ^{*1} |

^{*1}Batteria nuova e completamente carica, Temperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

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

AVVISO: Livello capacità residua batteria pari o inferiore **5%**.
Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 8.1.
Con batteria al 5% il *Geo Saver P* permette di effettuare circa **14 scariche** o **40 giorni di stand-by**^{*2}

ALLARME: Livello capacità residua batteria allo **≤ 1%**
Questo avviso sarà fornito sia in Stand-by che in modalità operativa, come indicato nel paragrafo 8.1.
Con batteria allo **≤ 1%** il *Geo Saver P* permette di effettuare circa **7 scariche/20 giorni di stand-by**^{*2}
In queste condizioni è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo.

^{*2},Temperatura costante a 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

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

6.1.3 Suggerimenti per una corretta manutenzione della batteria ricaricabile SAV-C1033

A.M.I Italia raccomanda che le batterie SAV-C1033 lasciate in "fase di stoccaggio" siano ricaricate completamente almeno ogni 4 mesi dal ricevimento della merce e che siano ricaricate regolarmente ogni 4 mesi quando collegate al dispositivo "pronto all'uso" per evitare che si scarichino completamente e per mantenere la massima durata della batteria. La tecnologia del pacco batterie e i moduli offerti hanno lo scopo di garantire una lunga durata ma richiedono una corretta manutenzione; il mancato rispetto di questi requisiti comporterà un precoce deterioramento della batteria, che non sarà coperto da garanzia.

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

6.1.4 Inserimento e rimozione delle batterie

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



Figura 7



Figura 8

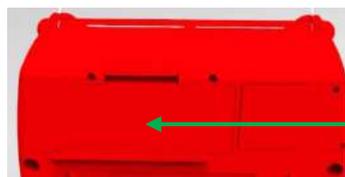


Figura 9

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (7)
- Rimuovere il coperchio dal vano batteria come mostrato in figura (7)
- Inserire la batteria come mostrato nella figura (8)
- Spingere la batteria come mostrato nella figura (8) posizionandola in fondo al vano apposito
- Richiudere il coperchio del vano batteria come illustrato in figura (9)

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



Figura 10



Figura 11

- Posizionare il dispositivo come mostrato in figura (10)
- Tirare le apposite fascette in modo da estrarre la batteria come in figura (11)

6.1.5 Stazione di ricarica per batterie ricaricabili

La stazione di ricarica (SAV-C1034) permette di ricaricare le batterie ricaricabili con tecnologia Li-Ion modello ACC (SAV-C1033) del **Geo Saver**. La stazione di ricarica è composta dalle seguenti parti:

- Caricabatteria (SAV-C1035) figura (12)
- Alimentatore/Adattatore AC/DC modello GS40A15-P1J (SAV-C1037) figura (13)
- Cavo alimentazione con spina tripolare italiana (SAV-C0366) figura (14)



Figura 12



Figura 13



Figura 14

6.1.6 Struttura del caricabatteria



Figura 15

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

Il Caricabatteria (SAV-C1035) deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore/Adattatore AC/DC fornito dalla A.M.I. Italia S.r.l. modello GS40A15-P1J della Meanwell (SAV-C1037).

Il caricabatteria (SAV-C1035) ed il relativo alimentatore (SAV-C1037) non sono certificati sotto la supervisione dell'ente notificato IMQ, non ricadono per tanto nel certificato CE no.1104/MDD. Inoltre tali dispositivi non dispongono del marchio IMQ, pertanto, non sono indicati nel certificato IMQ no. CA10.00185.

6.1.7 Procedura di ricarica

- A** Posizionare il caricabatteria su di un ripiano perfettamente orizzontale e ben saldo al pavimento
- B** Collegare l'alimentatore (SAV-C1037) al caricabatteria e successivamente alla presa di corrente
- C** Il LED del caricabatteria lampeggerà di colore verde, indicando che è pronto per effettuare la carica
- D** Inserire la batteria da caricare nel caricabatteria come illustrato nella figura (16)

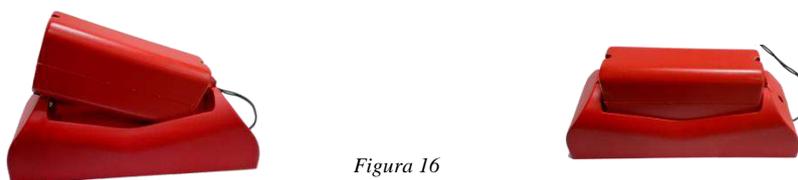


Figura 16

La stazione di ricarica permette di ricaricare esclusivamente batterie ACC di tipo ricaricabili Li ion (SAV-C1033) originali della A.M.I. Italia S.r.l.. Il tempo di ricarica pari a circa 2,5 ore potrebbe aumentare in caso di batterie che hanno subito cicli di ricarica superiore a quello indicato. Il caricabatteria è dotato di un LED di controllo che indica sia il suo stato funzionale che il livello di carica della batteria, se inserita. Di seguito è riportato uno schema che permette di identificare la codifica del LED di controllo:

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

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

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

6.2 Batterie Geoloc

Il defibrillatore *Geo Saver P* può funzionare con due diverse tipologie di batterie:

- (SAV-C1038) Batteria non ricaricabile Li-SOCl₂
- (SAV-C1039) ACC Batteria ricaricabile Li ion

6.2.1 Batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C1038)

La batteria non ricaricabile con tecnologia Li-SOCl₂ (SAV-C1038) è fornita completamente carica e pronta per l'uso. La batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ è stata progettata per avere una lunga autonomia e nessun tipo di manutenzione.



Figura 17

La batteria non ricaricabile del *Geoloc* in modalità Standby è garantita per 4 (quattro) anni*¹ supponendo un test di attivazione macchina, self-test giornalieri senza alcuna connessione con AMISAVERCLOUD per trasferimenti diversi dal log di sessione, e con il dispositivo collocato in zona con buona copertura del segnale GPS e GPRS.

Se il livello di carica residua della batteria è basso AMISAVERCLOUD ne evidenzia lo stato colorando di giallo o rosso la rappresentazione grafica (grafico a torta) della capacità residua ed eventualmente informa l'utente tramite l'invio di e-mail o sms se ne è stato abilitato l'invio dall'apposito pannello di configurazione (par. 13.4).

6.2.2 Batteria ricaricabile Li-Ion (SAV-C1039)

La batteria ricaricabile con tecnologia Li-Ion (SAV-C1039) del *Geoloc* è indicata per coloro che utilizzano in maniera intensiva le funzionalità peculiari del sistema Geo Saver - Geoloc- AMISAVERCLOUD (Streaming, chiamate VivaVoce, tracciamenti). Essendo ricaricabile permette agli operatori di ridurre i costi di gestione e garantire un numero di connessioni maggiori.



Figura 18

La batteria ricaricabile ACC del *Geo Saver* può essere ricaricata utilizzando esclusivamente il caricabatteria dedicato (SAV-C1040) con relativi accessori forniti da A.M.I. Italia S.r.l.

Se il livello di carica residua della batteria è basso AMISAVERCLOUD ne evidenzia lo stato colorando di giallo o rosso la rappresentazione grafica (grafico a torta) della capacità residua ed eventualmente informa l'utente tramite l'invio di e-mail o sms se ne è stato abilitato l'invio dall'apposito pannello di configurazione (par. 13.4).

!!ATTENZIONE!!

Le batterie ricaricabili necessitano di manutenzione che consta in una ricarica completa ogni 4 mesi

6.2.3 Inserimento e rimozione delle batterie

Per poter funzionare, il modulo **Geoloc** necessita dell'inserimento di una batteria. Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per installare correttamente le batterie (ricaricabili o non ricaricabili) per il modulo Geoloc all'interno del **Geo Saver P**.

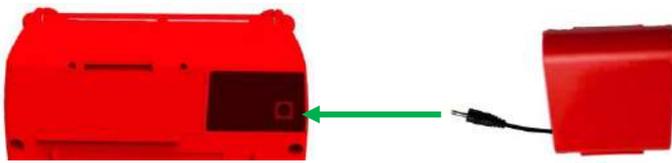


Figura 19



Figura 20

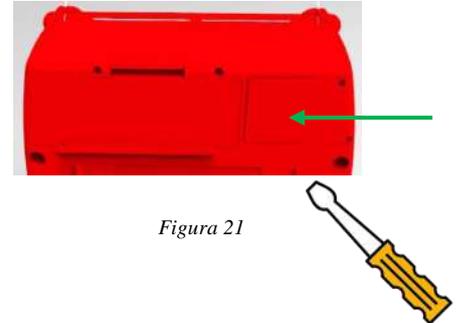


Figura 21

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (19)
- Rimuovere il coperchio dal vano batteria come mostrato in figura (19)
- Agganciare il connettore Batteria al Geoloc come mostrato nella figura (20)
- Inserire la batteria
- Richiudere il coperchio del vano batteria come illustrato in figura (21)

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



Figura 22



Figura 23

- Aprire il coperchio del vano batteria Geoloc come mostrato in figura (22)
- Estrarre la batteria
- Staccare il connettore Batteria come in figura (23)

6.2.4 Procedura di ricarica

- A** Estrarre la batteria di tipo ricaricabile (SAV-C1039) dal Geo Saver
- B** Collegare l'alimentatore/carica batteria (SAV-C1040) alla presa di corrente
- C** Agganciare il connettore del caricabatteria/alimentatore nell'accumulatore come in figura (24)



Figura 24

La stazione di ricarica permette di ricaricare esclusivamente batterie ACC di tipo ricaricabili Li ion (SAV-C1039) originali della A.M.I. Italia S.r.l.

Il tempo di ricarica di circa 2,5 ore può aumentare nel caso di batterie che hanno subito cicli di ricarica superiori a quella indicata. Il caricabatterie è dotato di un LED di controllo che indica sia lo stato funzionale che il livello di carica della batteria, se inserito. Il seguente è un diagramma che consente l'identificazione della codifica LED di controllo:

| IDICATORE | ROSSO | | VERDE | |
|-----------|-------|-------------------|-----------------------|--|
| | FISSO | Batteria inserita | Batteria in carica | Batteria inserita |
| | | | Batteria non inserita | Caricabatteria in attesa di inserimento batteria |

6.3 PADs di defibrillazione

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

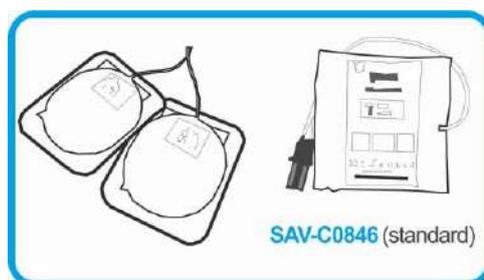
- PADs di defibrillazione **per Adulti** modello SAV-C0846
- PADs di defibrillazione **per bambini** modello SAV-C0016

6.3.1 PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0846

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

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

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



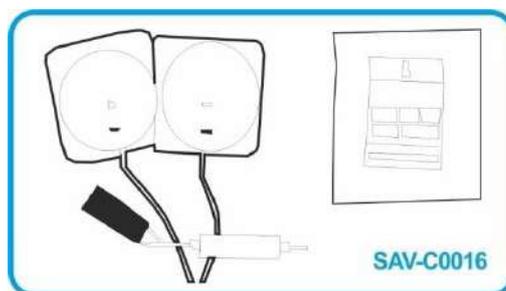
Le PADs **SAV-C0846** sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**. Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo relativo.

6.3.2 PADs per Bambini SAV-C0016

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

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

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



Le PADs SAV-C0016 permettono di erogare scariche su pazienti pediatrici con livello di energia massimo pari a 50J come prescritto dalle linee guida internazionali ERC/AHA. Le PADs SAV-C0016 sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**.

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

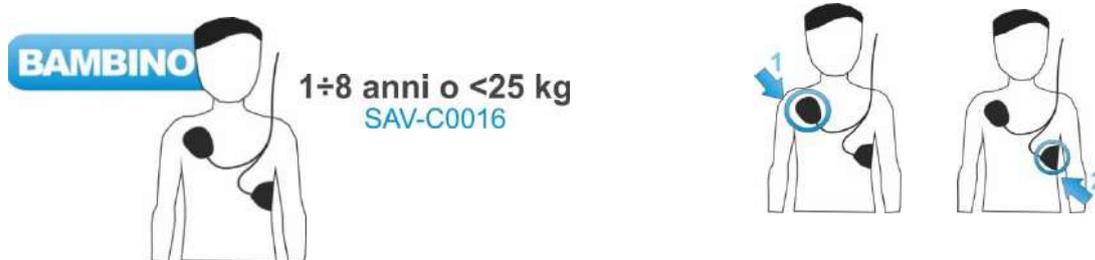
6.3.3 Posizionamento delle PADs di defibrillazione

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

Fare sempre riferimento alle indicazioni riportate sia sulla confezione delle PADs sia direttamente su ogni singolo PAD. Le PADs del *Geo Saver P* sono di tipo polarizzate, non invertire il posizionamento di ogni singolo PAD.



- 1 Posizionare il **PAD 1** immediatamente sotto la clavicola destra del paziente
- 2 Posizionare il **PAD 2** al di sopra delle costole sul lato sinistro del paziente sotto il lato sinistro del petto



- 1 Posizionare il **PAD 1** immediatamente sotto la clavicola destra del paziente
- 2 Posizionare il **PAD 2** al di sopra delle costole sul lato sinistro del paziente sotto il lato sinistro del petto

6.4 Cavo ECG 2 poli SAV-C0017

Il cavo ECG SAV-C0017 è dotato di due terminali a clip per elettrodi pregellati monouso (*opzionali*).

Il cavo ECG è in grado di effettuare la rilevazione della derivazione II del paziente e relativa visualizzazione del tracciato ECG sul display del **Geo Saver P**.

Il cavo ECG SAV-C0017 può essere utilizzato solo se si utilizza il **Geo Saver P** nella modalità operativa "MONITORAGGIO ECG" (vd. Capitolo 11).

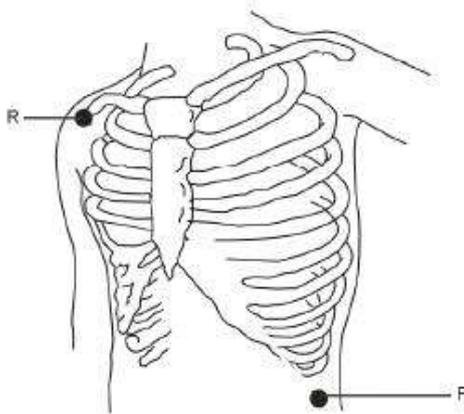
Il cavo ECG SAV-C0017 è classificato di tipo CF



Figura 25

6.4.1 Posizionamento degli elettrodi

Gli elettrodi del cavo ECG SAV-C0017 devono essere posizionati come mostrato nella figura (25):



| Codifica Internazionale (Europea IEC/EN) | |
|---|--------------------|
| Codice (IEC/EN) | Colore (IEC/EN) |
| R | ROSSO |
| F | VERDE |

Figura 26

Elettrodo R: in prossimità della spalla destra, direttamente sotto la clavicola.

Elettrodo F: sul lato sinistro dell'ipogastrio.

6.5 Memory Card

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



Figura 27

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

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

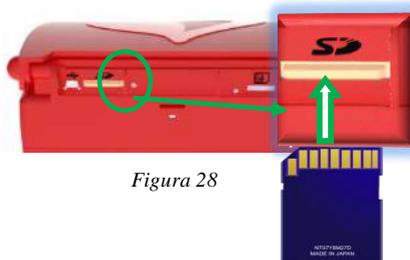


Figura 28

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

I dati registrati direttamente sulla memoria interna del *Geo Saver* possono essere scaricati tramite la **porta USB** posta sulla parte posteriore del dispositivo (*figura 28*).

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



Figura 29

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

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

!!ATTENZIONE!!

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

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

WARNING: Quando il dispositivo è acceso, ed in modo particolare quando un paziente è collegato ad esso, si raccomanda di:

- non usare la porta USB
- non toccare la porta USB
- rimuovere il cavo USB, se eventualmente inserito nella porta USB, prima di avviare il dispositivo

6.6 Stampante termica Martel MCP7830 (SAV-C1070)

Il defibrillatore *Geo Saver P* può effettuare una stampa del tracciato ECG e dei dati relativi al paziente grazie all'ausilio della stampante termica esterna modello *Martel MCP7830* (SAV-C1070).

La comunicazione tra stampante e defibrillatore è di tipo wireless grazie all'ausilio della porta IrDA del *Geo Saver P* (posta sul lato sinistro del defibrillatore) e della stampante.

La stampante *Martel MCP7830* viene fornita dei seguenti accessori:

- Batteria ricaricabile Ni-MH
- Caricabatteria AC/DC
- Cavo interfaccia PC
- Rotolo carta termica (57mm, 30Ø)



Tutte le informazioni sulla stampante termica sono riportate nel manuale d'uso specifico della *Martel MCP7830*. Prima di utilizzare la stampante leggere attentamente il manuale d'uso allegato alla stessa; prestare particolare attenzione alla sezione Precauzioni ed avvertenze.

Per effettuare la stampa degli eventi è necessario che nel *Geo Saver P* sia stata installata una memory card. In caso contrario il defibrillatore non permetterà la stampa

6.6.1 Struttura della stampante



Figura 30

| Nr. | Descrizione |
|-----|---|
| 1 | Vano per rotolo carta termica |
| 2 | Pulsante di accensione |
| 3 | Porta IrDA |
| 4 | LED Alimentazione – LED Comunicazione – LED Errore |
| | Porta di comunicazione per PC (nella parte inferiore) |
| | Connettore DC (nella parte inferiore) |

7 Menu selezioni del Geo Saver P

Il menu del *Geo Saver P* permette di effettuare molteplici selezioni, impostazioni e visualizzare informazioni utili riguardo il dispositivo ed il soccorso. Nei prossimi paragrafi saranno descritte nel dettaglio tutte le impostazioni selezionabili per utilizzare il dispositivo al massimo delle sue potenzialità.

7.1 Menu Principale

Premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo

All' accensione sarà visualizzata sul display il nome del modello e lo stato operativo del dispositivo



Figura 31



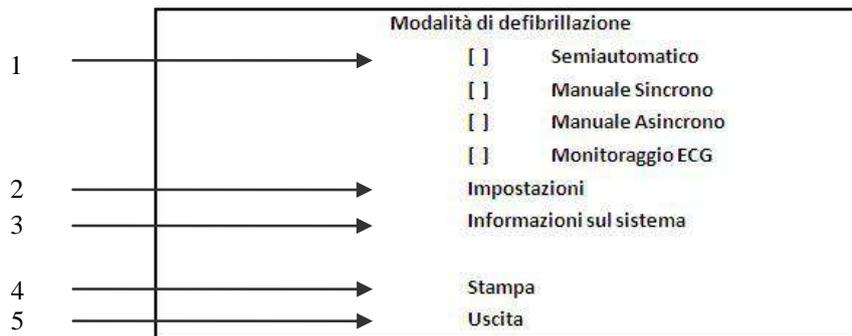
Figura 32



Figura 33

Per poter accedere al menu impostazioni premere il tasto INVIO come indicato nella figura (33).

Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del *Geo Saver P* la seguente videata:



| Nr. | Immagine | Funzione |
|-----|---|---|
| 1 | <input type="checkbox"/> Semiautomatico <input type="checkbox"/> Manuale Sincrono <input type="checkbox"/> Manuale Asincrono <input type="checkbox"/> Monitoraggio ECG | Permette di selezionare la modalità operativa desiderata. |
| 2 | Impostazioni | Permette di accedere al sottomenu delle impostazioni |
| 3 | Informazioni sul sistema | Permette di accedere al sottomenu delle informazioni del dispositivo |
| 4 | Stampa | Permette di accedere al sottomenu di stampa (solo se si utilizza la stampante Martel MCP7830) |
| 5 | Uscita | Permette di ritornare alla videata principale |

7.2 Menu Impostazioni

Entrare nel menu *PRINCIPALE* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *IMPOSTAZIONI* e premere il tasto invio.



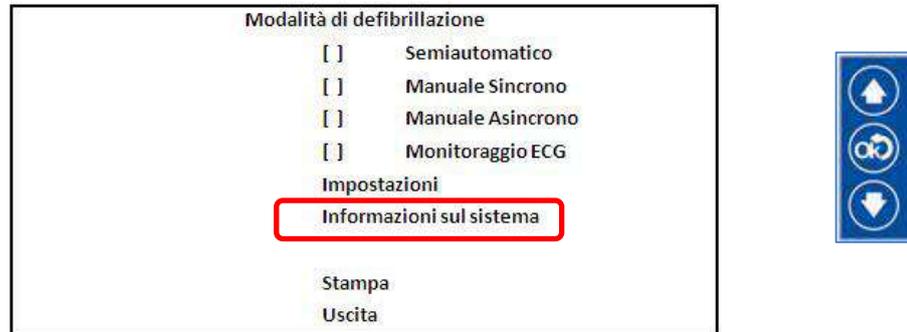
Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del *Geo Saver P* la seguente videata:



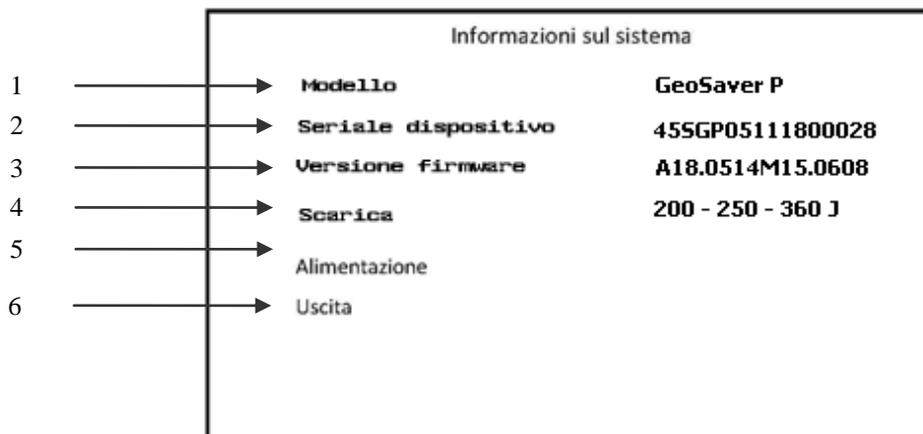
| Nr. | Immagine | Funzione | Possibili variazioni |
|-----|-------------------|--|----------------------|
| 1 | Volume | Permette di aumentare o diminuire il livello del suono (voce + segnali acustici) | 10% - 100% |
| 2 | Microfono | Permette l'attivazione o la disattivazione del microfono per la registrazione su Memory Card degli eventi ambientali | ON - OFF |
| 3 | Contrasto | Permette di variare il livello di contrasto del display | 0% - 100% |
| 4 | Ora e Data Locale | Permette di modificare la data e l'ora locale | gg/m/anno - hh:mm |
| 5 | Lingua | Permette di variare la lingua selezionata per i comandi vocali e testuali (<i>default 1 lingua, su richiesta fino a 5 lingue selezionabili</i>) | Italiano |
| 6 | Tempo RCP | **Questa voce è visualizzata solo se inserite le PADs pediatriche SAV-C0016** Permette di modificare il protocollo RCP pediatrico secondo le linee guida ERC2011 | 30/2 - 15/2 |
| 7 | Guida RCP | Permette di attivare o disattivare la guida vocale durante la RCP | ON - OFF |
| 8 | Streaming | Permette la gestione della trasmissione a remoto dei dati ECG | ON - OFF |
| 9 | Uscita | Permette di uscire dal menu Impostazioni e ripristinare la videata operativa principale | |

7.3 Menu Informazioni sul sistema

Entrare nel menu *PRINCIPALE* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *INFORMAZIONI SUL SISTEMA* e premere il tasto invio.



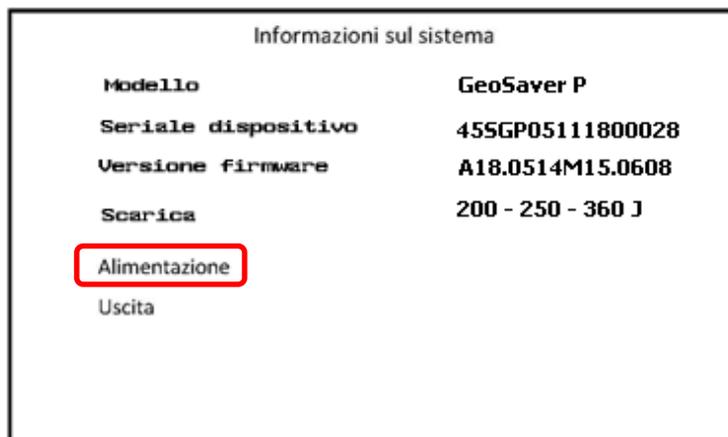
Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del *Geo Saver P* la seguente videata:



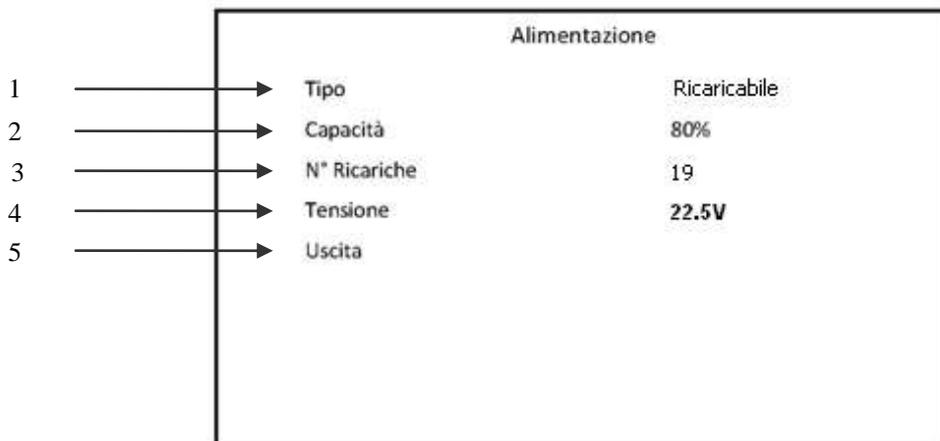
| Nr. | Immagine | Funzione | Possibili variazioni |
|-----|---------------------|--|-------------------------|
| 1 | Modello | Indica il modello del dispositivo | Geo Saver P |
| 2 | Seriale dispositivo | Numero di riferimento per service | 00SGP0000000000 |
| 3 | Versione firmware | Indica la versione di software installata sul dispositivo | A00.0000M00.0000 |
| 4 | Scarica | Indica il protocollo di scarica utilizzato | |
| 5 | Alimentazione | Permette l' accesso al sottomenu alimentazione | |
| 6 | Uscita | Permette di uscire dal menu Impostazioni ed ripristinare la videata operativa principale | |

7.3.1 Sottomenu Alimentazione

Entrare nel menu *INFORMAZIONI SUL SISTEMA* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *ALIMENTAZIONE* e premere il tasto invio.



Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del *Geo Saver P* la seguente videata:



| Nr. | Immagine | Funzione | Possibili variazioni |
|-----|--------------|---|--|
| 1 | Tipo | Indica la tipologia di batteria installata | Non ricaricabile -Li-SOCl ₂ Ricaricabile - Li -Ion |
| 2 | Capacità | Indica la capacità residua della batteria | 0 - 100% |
| 3 | N° Ricariche | ***Questa voce è visualizzata solo se inserita la batteria ricaricabile ACC Indica quante volte la batteria ricaricabile è stata ricaricata | 0 - XX |
| 4 | Tensione | Indica la tensione della batteria | 00V |
| 5 | Uscita | Permette di uscire dal menu Impostazioni e ripristinare la videata operativa principale | |

7.4 Menu Streaming

Entrare nel menu *PRINCIPALE* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *IMPOSTAZIONI* e premere il tasto invio. Verrà visualizzato il seguente menu. Utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *STREAMING* e premere il tasto invio



Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del *Geo Saver P* la seguente videata:



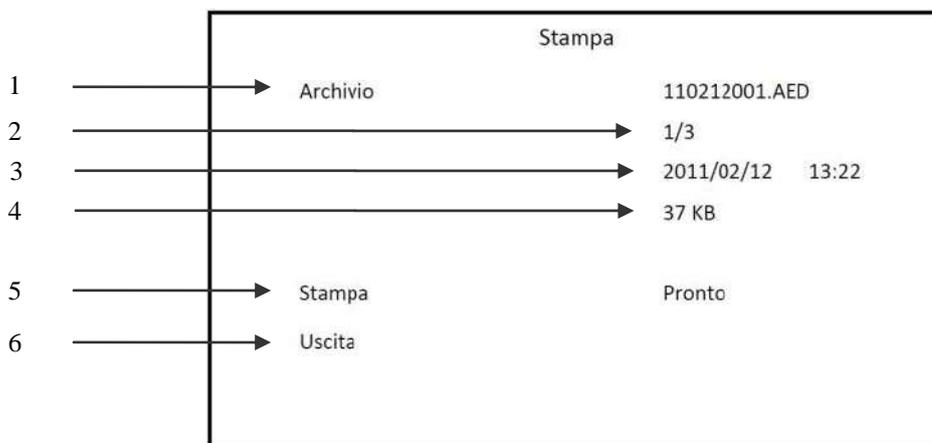
| Nr. | Immagine | Funzione | Possibili variazioni |
|-----|-----------|--|----------------------|
| 1 | Streaming | Permette di abilitare / disabilitare l'invio dei dati ECG a remoto | ON - OFF |

7.5 Menu Stampa

Entrare nel menu *PRINCIPALE* ed utilizzando i tasti di navigazione posti sulla tastiera del defibrillatore selezionare la voce *STAMPA* e premere il tasto invio.



Dopo aver premuto il tasto INVIO sarà visualizzato sul display del *Geo Saver P* la seguente videata:



| Nr. | Immagine | Funzione | Possibili variazioni |
|-----|------------------|--|-------------------------------|
| 1 | Archivio | Permette di selezionare gli eventi del soccorso registrati su memory card | 000000X0.AED |
| 2 | 1/3 | Indica il soccorso selezionati e la quantità totale di soccorsi registrati | 1/X |
| 3 | 2011/02/12 13:22 | Indica data ed ora del soccorso selezionato | gg/m/anno - hh:mm |
| 4 | 37 kB | Indica la grandezza del file | XX KB |
| 5 | Stampa | Indica se la stampante esterna è collegato o scollegata. | Pronto Nessun collegamento |
| 6 | Uscita | Permette di uscire dal menu Impostazioni ed ripristinare la videata operativa principale | |

8 Autotest

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

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

L'esito del test di controllo è visualizzabile tramite un LED bicolore (verde/rosso) ed il mini display LCD. Il mini display e il LED di controllo permettono di conoscere in qualsiasi momento, anche a dispositivo spento (modalità di stand-by), lo stato funzionale del dispositivo e della sua batteria.

8.1 LED e mini display di stato

Sia il mini display che il LED di controllo sono posizionati sulla parte frontale della tastiera del *Geo Saver P*. In base alla differente colorazione del LED di controllo e alle informazioni riportate sul display, l'operatore potrà in totale autonomia stabilire lo stato funzionale del defibrillatore e della sua batteria. Nella tabella seguente è riportata la codifica di lampeggiamento del LED di controllo e le relative videate del mini display di stato.

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

8.2 Test ATTIVAZIONE

Il *Geo Saver P* effettua i test funzionali solo se installata la batteria.

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

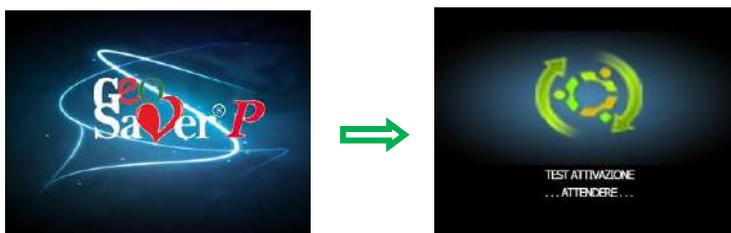
Durante tale test il dispositivo effettua un controllo completo (firmware/hardware), che comporta un consumo della batteria pari ad una scarica, si consiglia pertanto una volta effettuato, di non sganciare la batteria dal dispositivo.

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

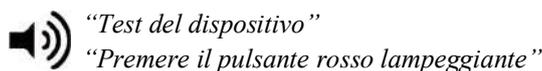
❖ Inserire la batteria nel dispositivo

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

Sul display TFT a colori saranno visualizzate le seguenti schermate:



Il dispositivo emetterà un comando vocale (audio):



Il pulsante di scarica si accenderà con illuminazione lampeggiante.

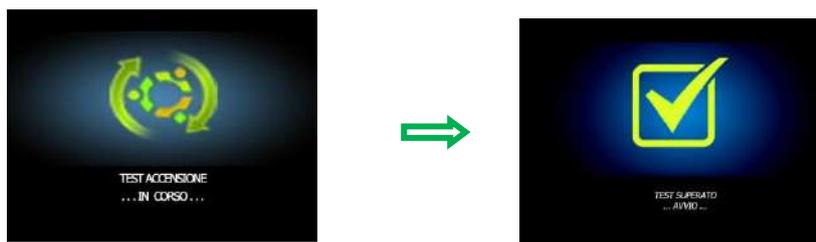


L'operatore avrà un tempo massimo pari a 60 secondi* per premere il pulsante di scarica.

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



Se il tasto di scarica viene premuto correttamente smetterà di lampeggiare ed il dispositivo avvierà il test di attivazione. Sul display TFT a colori saranno visualizzate le seguenti schermate:



❖ Spegner il dispositivo

Se non deve essere utilizzato nell'immediato spegnere il *Geo Saver P* e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 8.3)

*Se il pulsante di scarica non viene premuto entro il tempo limite indicato dal countdown il *Geo Saver P* rileva un errore.

Riaccendere il dispositivo e premere il pulsante di scarica entro il tempo limite indicato dal countdown.

Se, invece, il pulsante di scarica è stato premuto ma il pulsante di scarica continua a lampeggiare significa che il tasto di scarica non funziona correttamente. Spegner il dispositivo ed eseguire nuovamente l'operazione; se il problema persiste contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.

8.3 Test AUTOMATICO

Il *Geo Saver P* è stato concepito per essere sempre pronto nel momento di reale bisogno.

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

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

Il *Geo Saver P* informerà l'operatore dell'avvio del self-test automatico tramite il mini display di stato:

Durante il test  Dopo il test (livello della batteria) 

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

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

Il risultato del self-test automatico è verificabile mediante il Led ed il mini display di stato posizionati sulla tastiera del dispositivo.

Consultare la tabella Led e mini display di controllo riportata nel paragrafo 8.1

8.4 Test ACCENSIONE

Il *Geo Saver P* esegue test di auto diagnostica a ogni accensione.

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

Il test è condotto automaticamente e dura pochi secondi.

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



Da questo momento il dispositivo sarà pronto per essere utilizzato e fornirà all'operatore le prime istruzioni per iniziare l'intervento.

Se non deve essere utilizzato nell'immediato spegnere il *Geo Saver P* e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici.

9 Defibrillazione SEMI-AUTOMATICA

Qualora bisogna prestare soccorso ad una persona affetta da arresto cardiaco improvviso, ricordare di mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate da ERC e AHA.

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

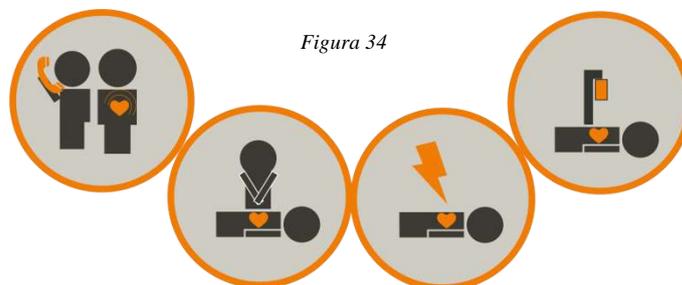


Figura 34

- 1 Accertarsi che la persona necessiti di soccorso (è incosciente, non respira e non presenta segni di circolazione sanguigna) e chiamare subito il 118
- 2 Nell' attesa che sia disponibile un defibrillatore iniziare immediatamente le manovre di RCP
- 3 Utilizzare il defibrillatore *Geo Saver P* per ripristinare il normale ritmo cardiaco
- 4 Continuare fino alla rianimazione di competenza medica

9.1 Accensione del *Geo Saver P*

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

Premere il pulsante di accensione del dispositivo



Il *Geo Saver P* emetterà un segnale acustico a conferma dell'accensione, il pulsante ON/OFF sarà illuminato verde fisso. Sul Display a colori saranno visualizzate in sequenza le seguenti videate:



Se il test ha esito positivo il dispositivo provvederà a suggerire la prima sequenza di operazione da eseguire tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo |
|---|---|
| Posizionare gli elettrodi saldamente sul torace come illustrato nell'immagine | Posizionare gli elettrodi sul torace del paziente |

9.2 Posizionamento delle PADs di defibrillazione

Il *Geo Saver P* suggerisce all'operatore come posizionare correttamente le PADs di defibrillazione sul paziente. Queste informazioni sono evidenziate tramite comandi vocali (messaggi audio) e visuali (display a colori), come mostrato nella tabella seguente:

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|--|--|---|
| <p>Posizionare gli elettrodi saldamente sul torace come illustrato nell'immagine</p> | <p>Posizionare gli elettrodi sul torace del paziente</p> |  |
| | |  <p>SOLO SE INSERITO CONNETTORE PADs PEDIATRICHE SAV-C0016</p> |

Consultare il paragrafo relativo per avere maggiori informazioni sulle PADs di defibrillazione e sulla loro applicazione.

9.3 Analisi del ritmo cardiaco

Se le PADs di defibrillazione sono state applicate correttamente ed il connettore inserito nell'apposito vano, il **Geo Saver P** automaticamente provvede all'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|----------------------------|---|---|
| Non toccare il paziente. | Analisi del ritmo cardiaco ... in corso .. |  |
| Analisi del ritmo cardiaco | | |

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

FV Fibrillazione Ventricolare

Ampiezza picco-picco min. 200 μ Volts



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

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

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



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



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

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

9.4 Ritmo defibrillabile

Se il *Geo Saver P*, dopo aver analizzato il ritmo cardiaco del paziente, riconosce una FV o TV, informerà l'operatore tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella.

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|---------------------|---------------------|---|
| Scarica Consigliata | Scarica consigliata |  |

A questo punto, esso automaticamente provvede ad effettuare la fase di caricamento. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|-------------------------|--------------------------------|---|
| Non toccare il paziente | Caricamento ... in corso .. |  |
| Caricamento | | |

L' avanzamento della carica del dispositivo è indicato dalla barra di caricamento

Terminata la fase di caricamento il *Geo Saver P* è pronto ad effettuare la scarica. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), riportati in tabella; inoltre il pulsante di scarica lampeggerà con illuminazione intermittente

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|---|--------------------------------|---|
| Allontanarsi dal paziente | Premere il pulsante di scarica |  |
| Premere il pulsante rosso lampeggiante | | |
|  | | |

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

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

Se il pulsante di scarica non viene premuto entro 15 secondi dall'avviso di scarica il *Geo Saver P* effettuerà il disarmo automatico. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo |
|---------------------------------|------------------------------|
| Pulsante di scarica non premuto | Pulsante scarica non premuto |
| Scarica Annullata | Scarica Annullata |

Se il pulsante di scarica viene premuto il **Geo Saver P** effettuerà la scarica di defibrillazione. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), riportati in tabella; inoltre il pulsante di scarica smetterà di lampeggiare.

| Comandi vocali | Testo |
|-------------------------------------|--------------------|
| Scarica Effettuata | Scarica Effettuata |
| Ora è possibile toccare il paziente | |

Il **Geo Saver P** effettua la scarica utilizzando la forma d'onda BTE (Bifasica Troncata Esponenziale) con autocompensazione dell'impedenza toracica del paziente. Il protocollo di scarica del **Geo Saver P** è di tipo incrementale, ovvero l'energia erogata al paziente varia in maniera incrementale in base al numero di shock effettuati:

Geo Saver P 200J: La prima scarica viene effettuata ad un'energia di **150J**, le successive a **200J**

Geo Saver P 360J: La prima scarica viene effettuata ad un'energia di **200J**, la seconda a **250J** e le successive a **360J**

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

Il protocollo di scarica è pre-impostato, non modificabile dall'utente e viene resettato ad ogni accensione. Può essere variato esclusivamente dalla A.M.I. Italia S.r.l. sotto esplicita richiesta del cliente ed avallata da un ente preposto.

9.5 Ritmo non defibrillabile

Se il **Geo Saver P** durante l'analisi del ritmo cardiaco non rileva una FV o una TV. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|-------------------------|-------------------------|---|
| Scarica NON Consigliata | Scarica NON Consigliata |  |

Tutti i ritmi diversi dalla FV e TV saranno valutati come non defibrillabili. Per maggiori informazioni vedi il paragrafo 15.9.

9.6 Cambio del ritmo

Il **Geo Saver P** è progettato per analizzare il ritmo cardiaco del paziente in continuo, istante per istante.

Se il dispositivo dopo aver consigliato la scarica rileva un cambiamento improvviso del ritmo cardiaco del paziente che non necessita più di una defibrillazione effettuerà il disarmo in automatico. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Scarica Annullata, ritmo cambiato | Scarica Annullata, ritmo cambiato |

9.7 RCP

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

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

Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), riportati in tabella

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|--|--|---|
| Iniziare la rianimazione cardiopolmonare | Iniziare la rianimazione cardiopolmonare |  |
| Eseguire 5 cicli di 30 compressioni seguite da 2 insufflazioni | | |

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

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

Se la rianimazione è condotta da due operatori professionali il rapporto compressioni/insufflazioni per adulti deve essere sempre di **30/2** mentre per il bambino si può operare in due differenti maniere:

| Video Display | | |
|--|---|---|
| Rapporto 30/2 per 2 minuti circa (5 cicli) |  |  |
| Rapporto 15/2 per 2 minuti circa (10 cicli) |  |  |

Tale opzione è selezionabile dal menu* del *Geo Saver P* e permettere all'operatore di avere istruzioni vocali durante la RCP pediatrica a seconda che si voglia operare con rapporto **30/2** o **15/2**.

| Impostazioni | |
|-------------------|------------------|
| Volume | 10% |
| Microfono | ON |
| Contrasto | 50% |
| Data e ora locale | 19/01/2011 15:50 |
| Lingua | Italiano |
| RCP Pediatrica | 30/2 |
| Guida RCP | ON |
| Streaming | OFF |
| Uscita | |

Per maggiori informazioni su come effettuare la variazione della RCP pediatrica consultare il paragrafo relativo

*La variazione della RCP pediatrica è visibile nel menu impostazioni solo se sono state connesse ed utilizzate correttamente le PADs pediatriche SAV-C0016

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

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

10 Defibrillazione MANUALE

La modalità manuale è destinata esclusivamente a personale medico specializzato, in quanto richiede delle conoscenze specifiche che solo un medico specializzato possiede.

In questa modalità l'operatore dovrà, infatti, eseguire manualmente le seguenti operazioni:

- Analisi ed interpretazione del tracciato ECG
- Selezionare manualmente l'energia da erogare in base al paziente
- Effettuare la fase di carica
- Erogare la scarica di defibrillazione

Inoltre in questa modalità la guida vocale e testuale sulla manovra RCP è disabilitata.

L'utilizzo di tale modalità è indicato per personale medico; per potervi accedere è possibile richiedere opzionalmente l'inserimento di una apposita password di sicurezza (consultare i paragrafi seguenti per maggiori informazioni).

10.1 Avvio modalità manuale

Il defibrillatore *Geo Saver P* ad ogni accensione avvierà automaticamente la modalità di defibrillazione semiautomatica (impostazione di default). Per poter avviare la modalità Defibrillazione Manuale dobbiamo quindi entrare nel menu e selezionare la nuova modalità.

- 1 Premere il pulsante di accensione del dispositivo



- 2 Entrare nel menu principale premendo il tasto invio posto sulla tastiera del dispositivo come mostrato in figura (35)

Figura 35



- 3 Dal menu selezionare la voce "Defibrillazione Manuale Sincrona" oppure "Defibrillazione Manuale Asincrona"



4 In caso sia stata configurata la richiesta di inserimento della password, nell’accedere ad una delle due modalità verrà visualizzata la seguente schermata:



A questo punto occorre inserire la password di sicurezza. Tale protezione (configurabile opzionalmente su richiesta del Cliente) può essere utilizzata per evitare casuali errori di selezione da parte di personale non addetto all’utilizzo di tale modalità. La password deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico.

Tale password è composta da una sequenza di 4 caratteri (le frecce  e  presenti sulla tastiera del defibrillatore) dovranno essere immessi nel seguente ordine:



Immettere la password seguendo la sequenza sopra citata. Man mano che si inserisce la sequenza i trattini posti lateralmente alla voce “Immettere password” si trasformeranno in asterischi. Terminata la sequenza, automaticamente si avvierà la modalità di Defibrillazione Manuale richiesta.

10.1.1 Defibrillazione Asincrona

In questa modalità durante la FV, l’ECG appare irregolare e caotico e privo di onde P, Q, R, S e T identificabili . L’impulso di defibrillazione può, quindi, essere rilasciato in qualsiasi momento in quanto non ci sono periodi di vulnerabilità individuabili defibrillazione, in cui si rilascia l’energia in modo asincrono rispetto al ciclo cardiaco

Dopo aver attivato tale modalità, sul display del *Geo Saver P* verrà visualizzata la seguente schermata:



Figura 36

10.1.2 Defibrillazione Sincronizzata

La defibrillazione sincrona o cardioversione sincronizzata è una terapia elettrica, utilizzata per trattare certi tipi di aritmie, diverse dalla FV. Durante la FV l'ECG appare irregolare e caotico e privo di onde P, Q, R, S e T identificabili. L'impulso di defibrillazione può, quindi, essere rilasciato in qualsiasi momento in quanto non ci sono periodi di vulnerabilità individuabili. Gli altri tipi di aritmie hanno invece forme d'onda identificabili e un periodo di vulnerabilità ben definito, durante il quale un impulso di defibrillazione può causare la FV. Diversamente dalla defibrillazione, in cui si rilascia l'energia in modo asincrono rispetto al ciclo cardiaco, uno shock sincronizzato rilascia l'energia durante la depolarizzazione ventricolare. Tale sincronizzazione viene ottenuta attraverso la rilevazione QRS, tale metodo permette di identificare il complesso QRS dei pazienti (a cui spesso ci si riferisce, parlando di cardioversione, come onda R). Il Defibrillatore cerca l'onda R in base a certi criteri che la distinguono dalle altre onde componenti l'ECG (ad es. la sua ampiezza) e quando questa viene rilevata, il defibrillatore pone un flag "R" in quell'onda. Quando il defibrillatore è caricato in modalità sincrona, provvederà a rilasciare l'energia (dopo la pressione del pulsante di scarica) solo quando viene rilevata un'onda R. Se il ritmo da convertire è rapido, il defibrillatore non è in grado di rilevare tutte le onde R, ma solo una ogni due, tre o quattro.

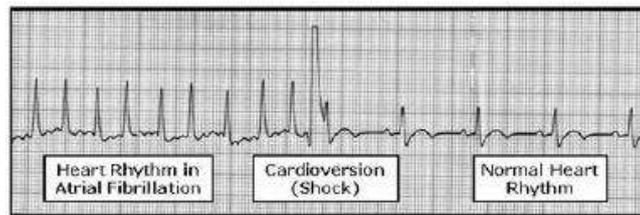


Figura 37

La cardioversione può essere utilizzata per trattare fibrillazione o flutter atriale e certe tachicardie atriali, ventricolari o di giunzione. Dopo aver attivo tale modalità, sul display del *Geo Saver P* verrà visualizzata la seguente schermata:

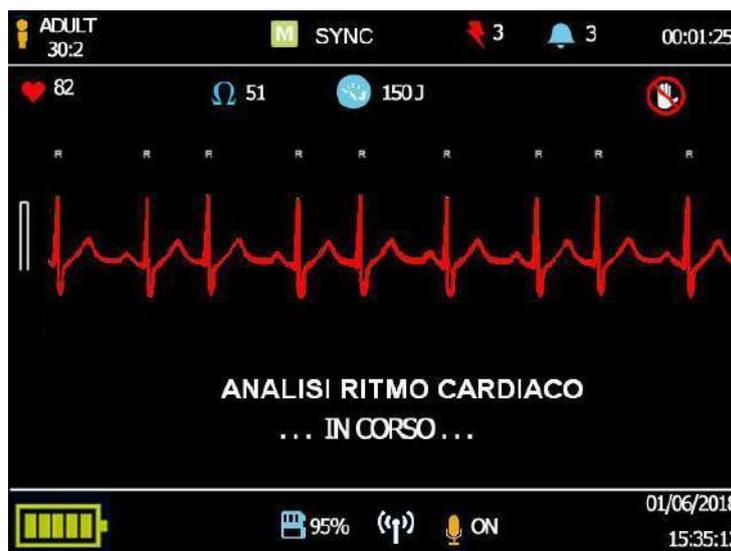


Figura 38

Una volta selezionata, per uscire dalla modalità "Manuale Sincrona", si deve selezionare una modalità diversa oppure spegnere il Geo Saver P.

10.2 Selezione dell'energia

Dopo aver analizzato il tracciato ECG l'operatore dovrà selezionare manualmente l'energia da erogare al paziente

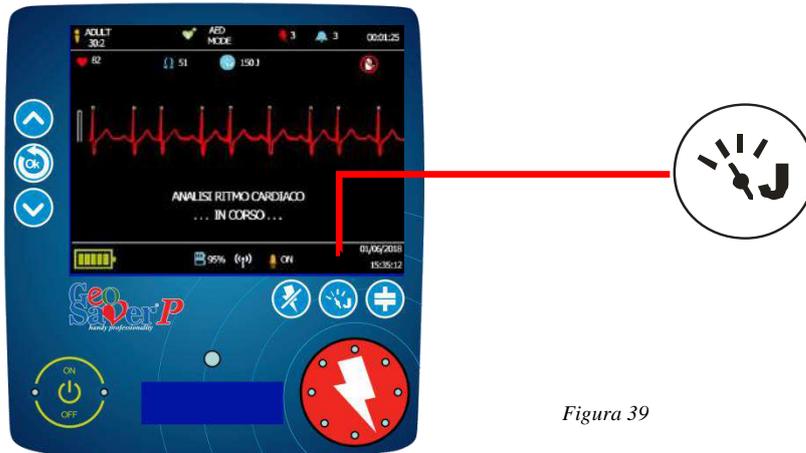
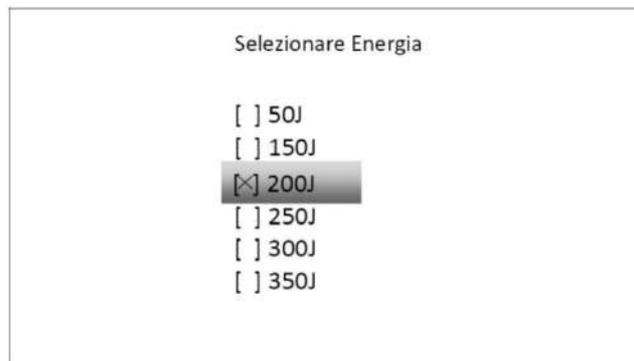


Figura 39

Premendo il pulsante Energia si accede al relativo menu dal quale l'operatore potrà selezionare l'energia che ritiene necessaria da erogare.



Dopo aver selezionato l'energia da erogare il **Geo Saver P** automaticamente esce dal menu e ritorna alla videata principale i livelli di energia selezionabili variano a seconda della versione del GEO SAVER P utilizzata:

Geo Saver P 200J: 50J – 100J – 150J – 200J

Geo Saver P 360J: 50J – 100J – 150J – 200J – 250J – 300J – 360J

10.3 Fase di Caricamento

Se l'operatore è pronto ad effettuare la scarica dovrà provvedere a premere il pulsante di CARICA al fine di "armare" il dispositivo per poi effettuare la scarica.

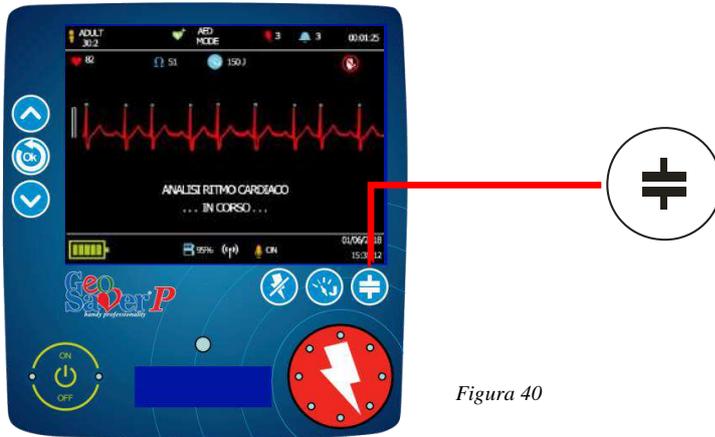


Figura 40

Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|-----------------------|--------------------------------|---------------|
| Mantenersi a distanza | Caricamento ... in corso .. | |
| Caricamento | | |

10.4 Erogazione della scarica

Terminata la fase di caricamento il *Geo Saver P* è pronto ad effettuare la scarica. Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori) riportati in tabella; inoltre il pulsante di scarica lampeggerà con illuminazione

| Comandi vocali | Testo | Video Display |
|--|--------------------------------|--|
| Premere il pulsante rosso lampeggiante | Carica completata | |
| | Premere il pulsante di scarica | |
| Manuale ASINCRONA | | Manuale SINCRONA |
| | | |
| Il pulsante di scarica deve essere semplicemente premuto (premere e rilasciare) | | Il pulsante di scarica deve essere premuto fino a quando non avviene la scarica (premere e mantenere premuto) |

Se il pulsante di scarica viene premuto il defibrillatore *Geo Saver P* guiderà l'operatore alla RCP. Se nel menu impostazioni è stata abilitata la guida RCP il dispositivo guiderà l'operatore mediante comandi vocali e testuali altrimenti il dispositivo rimarrà muto per circa 2 minuti. Per informazioni sulla guida RCP consultare il capitolo 9.7.

10.5 Disarmo del dispositivo

Nel caso in cui si desideri non erogare più la scarica, l'operatore potrà disarmare il dispositivo manualmente premendo il pulsante di disarmo:

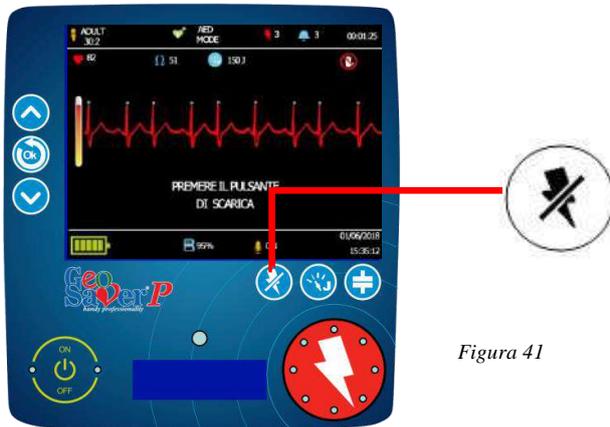


Figura 41

Tale informazione è evidenziata tramite comandi vocali (audio) e visivi (display a colori), come riportato nella seguente tabella:

| Comandi vocali | Testo |
|-------------------|-------|
| Scarica Annullata | |

11 Monitoraggio ECG

Il defibrillatore *Geo Saver P*, può essere utilizzato anche per effettuare il monitoraggio del tracciato ECG del paziente. La modalità “Monitoraggio ECG” permette all’operatore di monitorare il ritmo cardiaco del paziente in totale sicurezza disabilitando la defibrillazione automatica (per poter effettuare la defibrillazione bisogna uscire dalla modalità corrente e selezionare la defibrillazione semiautomatica).

La rilevazione del tracciato ECG del paziente in tale modalità può avvenire mediante l’ausilio di due differenti accessori:

- **Mediante le PADS di defibrillazione**
- **Mediante il cavo ECG a 2 poli SAV-C0017**

Il *Geo Saver P* permette di visualizzare un singolo canale ECG analizzando la derivazione II. Essendo l’utilizzo di tale modalità indicata a personale medico specializzato per poter essere avviata necessita dell’inserimento di una password di sicurezza (consultare i paragrafi seguenti per maggiori informazioni).

| | |
|---|---|
|  | In questa modalità il defibrillatore non permette la fase di carica, non permette la defibrillazione. |
| | Questa modalità è destinata all’utilizzo esclusivo da parte di personale medico specializzato. La password deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico. |
| | In modalità monitoring, è previsto che il condensatore interno non immagazzini alcuna energia e sia sempre scarico, per cui tale modalità di funzionamento risulta in estrema sicurezza |

11.1 Attivazione modalità Monitoraggio ECG

Dopo aver provveduto ad accenderlo, il *Geo Saver P* avvierà automaticamente la modalità di defibrillazione semiautomatica. Per poter avviare la modalità Monitoraggio ECG dobbiamo quindi entrare nel menu e selezionare la nuova modalità.

- 1 Entrare nel menu principale premendo il tasto invio posto sulla tastiera del dispositivo come mostrato in figura (42)



Figura 42

Per maggiori informazioni sul menu del *Geo Saver P* consultare il paragrafo relativo

2 Dal menu selezionare la voce “Monitoraggio ECG”



3 In caso sia stata configurata la richiesta di inserimento della password, nell’accedere ad una delle due modalità verrà visualizzata la seguente schermata:



A questo punto occorre inserire la password di sicurezza. Tale protezione (configurabile opzionalmente su richiesta del Cliente) può essere utilizzata per evitare casuali errori di selezione da parte di personale non addetto all’utilizzo di tale modalità. La password deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico.

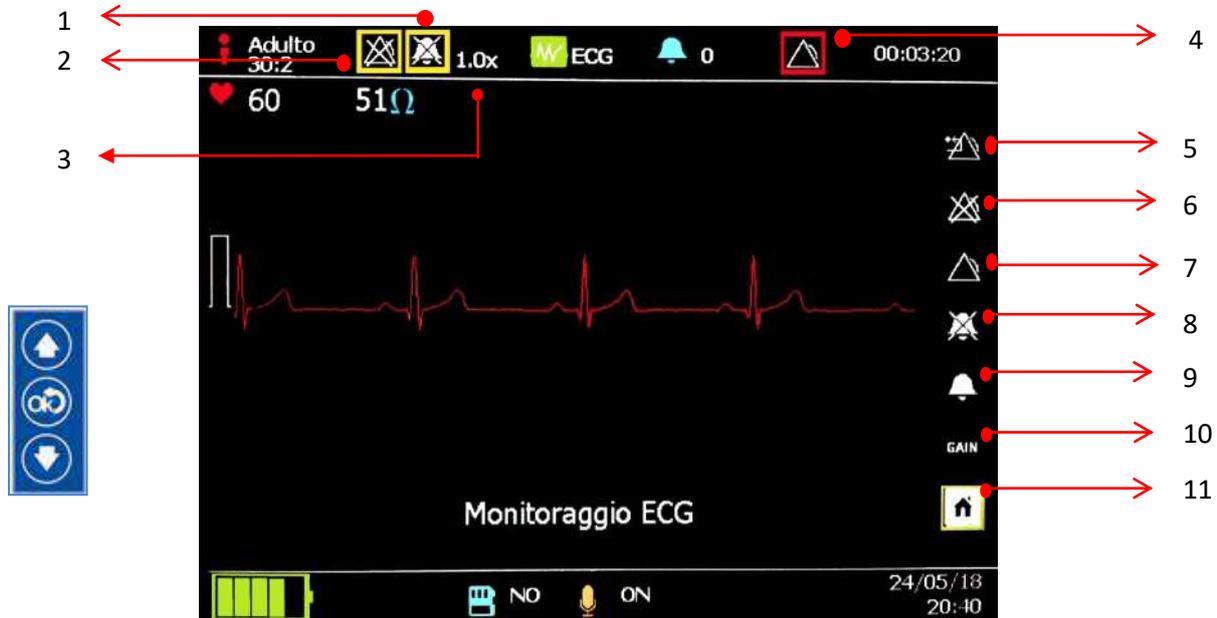
Tale password è composta da una sequenza di 4 caratteri (le frecce  e  presenti sulla tastiera del defibrillatore) dovranno essere immessi nel seguente ordine:



Immettere la password seguendo la sequenza sopra citata. Man mano che si inserisce la sequenza i trattini posti lateralmente alla voce “Immettere password” si trasformeranno in asterischi. Terminata la sequenza, automaticamente si avvierà la modalità Monitoraggio ECG.

11.2 Descrizione funzionalità Monitoraggio ECG

Una volta selezionata la modalità di Monitoraggio ECG, sulla parte destra del display viene presentato un MENU a icone per la gestione delle funzionalità previste in questa modalità. Inoltre, sulla parte superiore del display possono comparire altre icone relative ad eventi e/o stati che vengono visualizzate durante la permanenza nella modalità di Monitoraggio.



| Nr. | Descrizione | Nr. | Descrizione |
|-----|---|-----|---|
| 1 | Stato di "Inibizione segnalazioni acustiche di allarme" | 7 | Tasto di "Abilitazione rilevamento allarmi" |
| 2 | Stato di "Inibizione rilevazione allarmi" | 8 | Tasto di "Pausa segnalazioni acustiche di allarme" |
| 3 | Rapporto di guadagno in ampiezza del segnale ECG | 9 | Tasto di "Abilitazione segnalazione acustiche di allarme" |
| 4 | Evento di "Rilevazione Allarme" | 10 | Tasto di "Impostazione del guadagno di ampiezza ECG" |
| 5 | Tasto di "Reset Allarmi" | 11 | Tasto di "Uscita dalla modalità Monitoraggio" |
| 6 | Tasto di "Pausa rilevazione allarmi" | | |

Il MENU ad icone sulla destra del Display serve per impostare le funzionalità della modalità Monitoraggio. L'icona selezionata è evidenziata da un riquadro giallo che la contiene; per spostarsi lungo il MENU, usare i tasti  e . Per premere il tasto selezionato usare il tasto .

In particolare:

- Premendo il tasto 5, si effettua un reset degli allarmi;
- Premendo il tasto 6 si disabilita la rilevazione degli allarmi per 30 secondi. Questo stato è evidenziato dalla presenza dell'icona 2 in visualizzazione;
- Premendo il tasto 7 si forza l'abilitazione della rilevazione degli allarmi. Questo stato è evidenziato dall'assenza dell'icona 2;
- Premendo il tasto 8 si disabilita la segnalazione acustica degli allarmi per 30 secondi. Questo stato è evidenziato dalla presenza dell'icona 1 in visualizzazione. In questo stato gli allarmi continuano ad essere rilevati ma generano solo segnalazioni visive (Icona 4 visualizzata).
- Premendo il tasto 9 si abilita la segnalazione acustica degli allarmi. Questo stato è evidenziato dall'assenza dell'icona 1;
- Premendo il tasto 10 si entra nel sottomenu di scelta del valore di guadagno in ampiezza del segnale ECG. Questo stato è evidenziato dalla presenza di un riquadro più marcato intorno al tasto 10. Stando in questo stato, i tasti  e  vengono usati per selezionare il guadagno desiderato.

- Una volta scelto, premere di nuovo il tasto  per ritornare nel MENU a icone principale.
- Premendo il tasto 11, si esce dalla modalità di Monitoraggio e si ritorna nel MENU principale.

Gli allarmi fisiologici rilevati sono:

| Codice | Messaggio visualizzato | Descrizione | Priorità | Ritardo di segnalazione allarme (max) |
|--------|------------------------|--|----------|---------------------------------------|
| 1 | Cardiac Low frequency | Rilevazione di un ritmo sinusale lento | ALTA | < 10 sec * |
| 2 | Asystole | Rilevazione di un ritmo sinusale assente | ALTA | < 10 sec * |
| 3 | Fibrillation Detected | Rilevazione di una fibrillazione ventricolare. In questo caso il paziente andrebbe sottoposto ad una scarica di defibrillazione | ALTA | < 5 sec |
| 4 | TachycardiaDetected | Rilevazione di una tachicardia ventricolare veloce. In questo caso il paziente andrebbe sottoposto ad una scarica di defibrillazione | ALTA | < 5 sec |
| 5 | Cardiac High frequency | Rilevazione di un ritmo sinusale accelerato. In questo caso il paziente NON va sottoposto ad una scarica di defibrillazione | ALTA | < 5 sec |

* vedi sezione avvertenze per l'uso della modalità di monitoring

Gli allarmi tecnici rilevati sono:

| Codice | Messaggio visualizzato | Descrizione | Priorità | Ritardo di segnalazione allarme (max) |
|--------|------------------------|--|----------|---------------------------------------|
| 1 | Patient lost | Assenza di rilevazione paziente | ALTA | < 5 sec |
| 2 | ECG saturation | Condizione di dispositivo non operativo per saturazione dello stadio amplificatore ECG | ALTA | < 5 sec |

12 Registrazione, stampa ed archiviazione dei dati del soccorso

Il defibrillatore *Geo Saver P* è in grado di registrare e memorizzare sia i **dati di SERVICE del dispositivo** che i **dati completi dei soccorsi** effettuati. La registrazione ed archiviazione dei dati avviene automaticamente (non disattivabile dall'utente) sia sulla **memoria interna** del dispositivo che sulla **memory card** quando installata (ad eccezione della registrazione delle voci e dei rumori ambientali). L'operatore inoltre potrà stampare i dati registrati direttamente dal dispositivo grazie all'ausilio della stampante termica portatile Martel MCP7830 (SAV-C1070) oppure grazie al software PC Saver View Express .

12.1 Registrazione dei dati

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

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

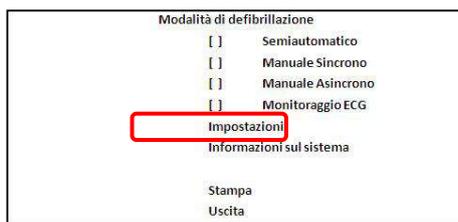
- **AED1LOG.txt** Su questo file vengono memorizzati tutti i self test automatici effettuati dal dispositivo con relativo esito e tutte le informazioni di **SERVICE**. Questa tipologia di file è visualizzabile su PC tramite un semplice programma di lettura
- **AEDFILE.aed** Su questo file vengono memorizzati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

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

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

La registrazione delle voci e dei rumori ambientali del soccorso (audio) può essere attivata o disattivata. Tale procedura è possibile attivando o disattivando il microfono del dispositivo dal menu impostazioni:

- 1 Accendere il dispositivo ed entrare nel menu impostazioni



- 2 Selezionare la voce microfono ed settare l'impostazione desiderata



- ON** Microfono attivo
Geo Saver P effettua registrazioni ambientali
- OFF** Microfono disattivato
Geo Saver P non effettua registrazioni ambientali

12.2 Stampa dei dati del soccorso

Il defibrillatore *Geo Saver P* permette di stampare i dati memorizzati nella memory direttamente dal dispositivo se utilizzata la stampante termica portatile modello Martel MCP7830(SAV-C1070)

La stampa dei dati del soccorso può avvenire solo se i dati sono stati precedentemente memorizzati nella memory card.

Per procedere alla stampa dei dati l'operatore dovrà effettuare le seguenti operazioni:

- 1 Installare la stampante te (comunicazione Geo Saver P >> Martel MCP7830)
- 2 Selezionare i dati da stampare (ricerca dati stampare)
- 3 Procedere alla stampa

12.2.1 Installazione Stampante Martel MCP7830

Per maggiori informazioni sulla stampante portatile *Martel MCP7830* (SAV-C1070) consultare il suo manuale d'uso

1 Preparazione della stampante

- Accertarsi che la batteria della stampante sia carica e funzionante
- Inserire il rotolo di carta
- Posizionare la stampante in modo tale che la sua porta IrDA sia in linea con quella del *Geo Saver P*

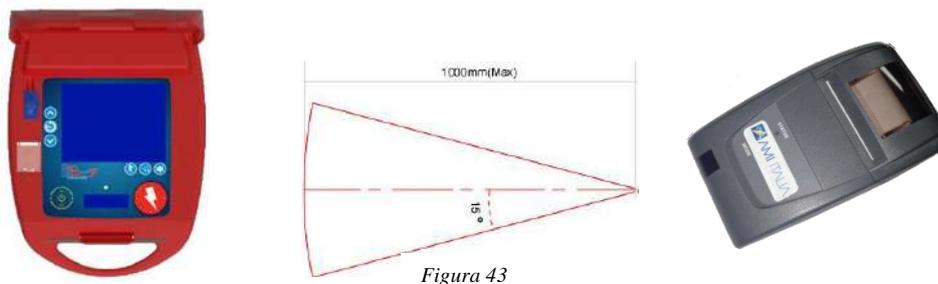


Figura 43

2 Accendere la stampante Martel MCP7830



La conferma di avvenuta accensione della stampante sarà confermata dal lampeggiamento asincrono dei tre LED e dall'accensione del primo LED con illuminazione verde fissa.

3 Accendere il *Geo Saver P*



All'accensione il *Geo Saver P* rileverà automaticamente la stampante e sarà pronto per stampare i dati archiviati. Il corretto collegamento della stampante sarà visualizzato nel menu impostazioni nella sezione stampa.

12.2.2 Selezione dei dati da stampare

Dopo aver provveduto ad interfacciare la stampante con il defibrillatore **Geo Saver P**, l'operatore dovrà selezionare i dati ed avviare la stampa. La stampa dei dati sarà possibile solo se è stata installata una memory card nel defibrillatore e su di essa siano presenti i dati di uno o più soccorsi. Per poter selezionare i vari soccorsi da stampare l'operatore dovrà seguire la seguente procedura:

- 1 Entrare nel menu del **Geo Saver P** e selezionare la voce STAMPA



- 2 Accertarsi che il defibrillatore **Geo Saver P** abbia correttamente rilevato la stampante



Qualora il **Geo Saver P** non rilevi la stampante sarà verrà visualizzata la scritta "Nessun collegamento"
Nel menu stampa selezionare la voce ARCHIVIO e scegliere il soccorso da stampare



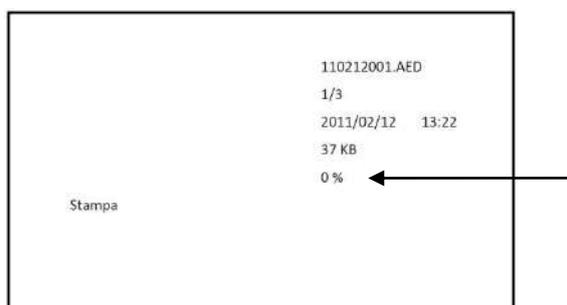
Ad ogni singolo file con estensione .AED corrisponde la registrazione dei dati di un singolo soccorso. E' possibile selezionare il file consultando le informazioni riportate direttamente sotto il suo nome (data ed ora inizio soccorso)
Per maggiori informazioni sul menu di stampa consultare il paragrafo relativo

12.2.3 Esecuzione della stampa

Dal menu di stampa dopo aver selezionato il file desiderato selezionare la voce STAMPA per avviare la stampa



Sarà visualizzata la seguente schermata nella quale l'operatore potrà verificare lo stato di avanzamento della stampa



Qualora l'operatore desideri interrompere la procedura di stampa dovrà selezionare nuovamente la voce STAMPA e confermare; la stampa sarà interrotta ed automaticamente ritorneremo al menu precedente.

Sullo scontrino di stampa saranno visualizzati tutti gli eventi del soccorso, i dati relativi al dispositivo ed il tracciato ECG del paziente. Inoltre sarà possibile annotare alcuni dati anagrafici relativi al paziente ed il nome del rianimatore

12.3 Archiviazione dei dati su PC

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



Figura 44

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

13 Gestione Web

AMISAVERCLOUD è la piattaforma tramite la quale un utente può controllare lo stato di un Geo Saver in suo possesso.

Per accedere alle funzionalità di AMISAVERCLOUD è previsto un meccanismo di autenticazione con password.

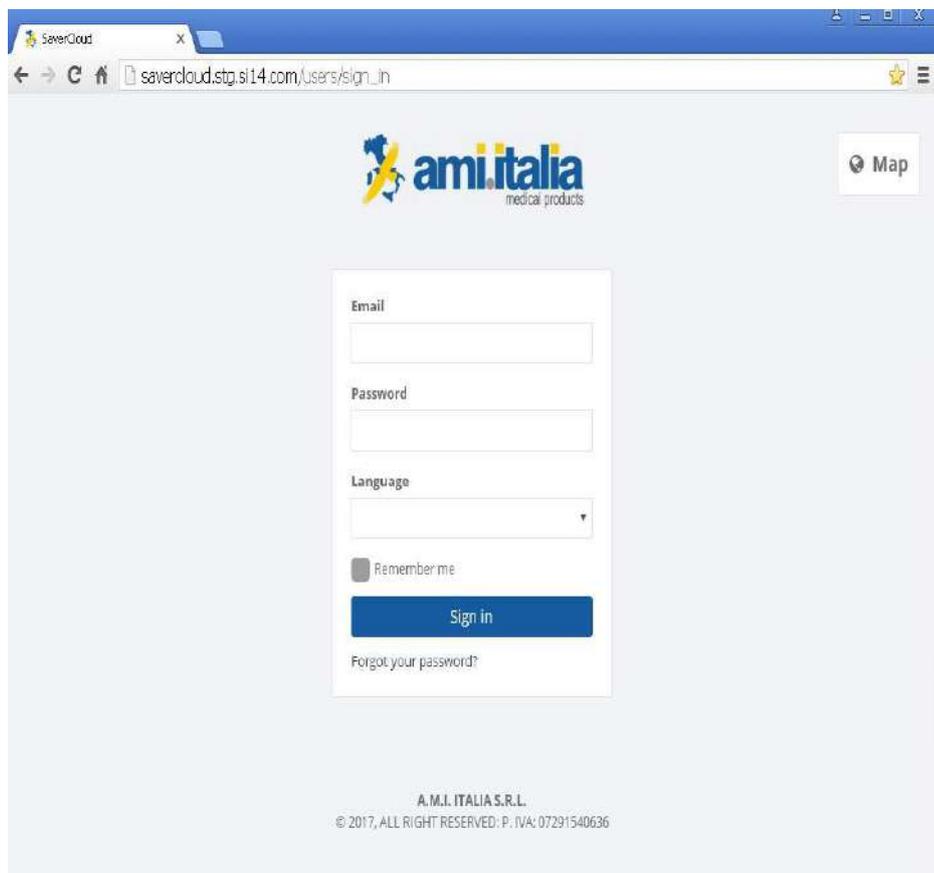
Quando viene acquistato un Geo Saver, viene generato un nuovo utente nell'ambito di AMISAVERCLOUD facendo riferimento ad una e-mail fornita dall'utente. Al momento della creazione di questo nuovo utente, il sistema invia le credenziali di accesso automaticamente con l'invito a modificare la password al momento del primo accesso per rendere più sicuri i dati relativi al Geo Saver in suo possesso.

Per accedere al proprio account bisogna andare alla pagina:

www.amisavercloud.com



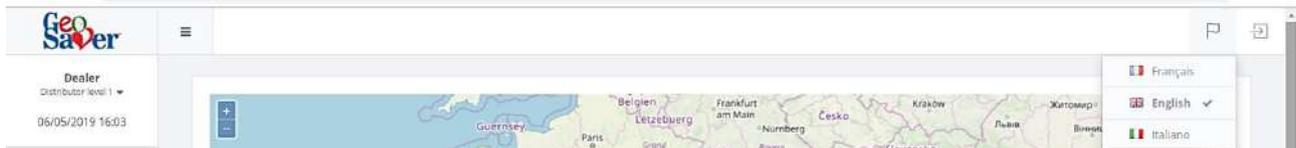
Cliccare sul tasto “Login” ed inserire le proprie credenziali per entrare nel proprio account.



13.1 Funzionalità principali

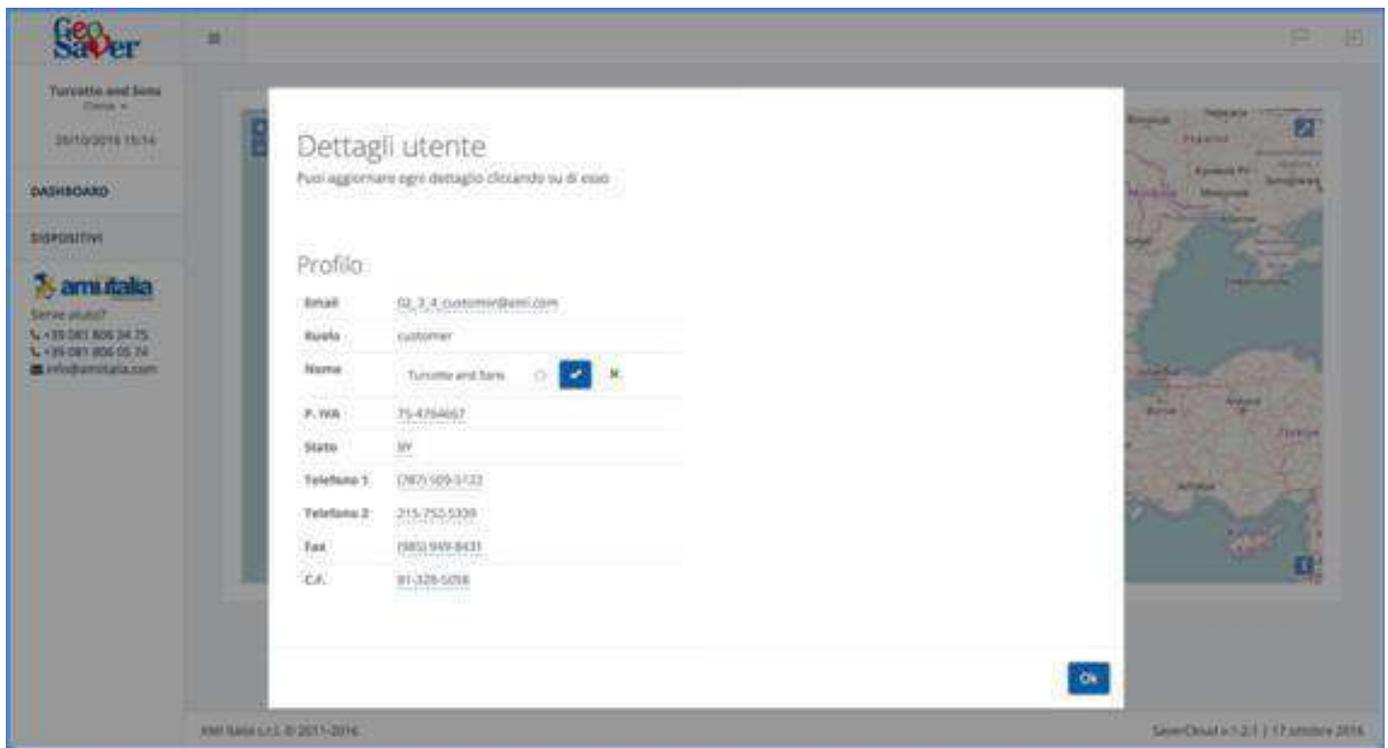
13.1.1 Modifica della lingua

AMISAVERCLOUD è un servizio cloud multilingua. È possibile selezionare una delle lingue disponibili tramite l'icona apposta in alto a destra.



13.1.2 Profilo utente e password

L'utente corrente ha la possibilità di visualizzare il proprio profilo e modificare la password tramite i link posizionati sopra al menu.



13.1.3 Gestione dispositivi

Ad ogni utente possono essere associati uno o più Geo Saver. Questi sono elencati alla voce del menu “DISPOSITIVI” e visualizzati all’interno di una mappa che ne riassume brevemente lo stato.

The screenshot shows the 'LISTA GEOSAVER' page. On the left is a navigation menu with 'DISPOSITIVI' selected. The main area contains a table of devices and a map of Europe with a red pin on Italy.

| Saver SN | Geoloc SN | Proprietario | Stato | Azioni |
|-------------------|----------------|--------------|--------|---------|
| 455P00511700005 | | Dealer | Attivo | [Icone] |
| 455Q005111700004 | 1604A216480153 | Dealer | Attivo | [Icone] |
| 325P0030814000005 | 1604A217120140 | Dealer | Attivo | [Icone] |
| 3065D005051900001 | 1604A217120133 | MV | Attivo | [Icone] |
| 205G504051900001 | 1604A216480014 | MV | Attivo | [Icone] |

È possibile vedere i dettagli di ogni dispositivo seguendo il link riportato in tabella (o all’interno della mappa) per ognuno di essi.

Alla visualizzazione del dettaglio di un Geo Saver il menù viene espanso con le seguenti voci:

- Geo Saver: pagina di dettaglio riassuntiva
- Saver Log: lista dei log pervenuti dal Saver
- Geoloc Log: lista dei log pervenuti dal Geoloc
- Lista Streaming ECG (se presenti): lista dei file di streaming dell’ECG e possibilità di scaricare o riprodurre ognuno di questi.
- Tracce GPS (se presenti): lista delle tracce GPS registrate dal Geo Saver e visualizzazione di ognuna di queste all’interno di una mappa.
- Manutenzione: gestione durata accessori (batteria Geoloc, PADs).
- Gestione allarmi: configurazione dei destinatari a cui si vuole far arrivare le segnalazioni di allarme (via SMS o e-mail).

The screenshot shows the expanded menu for a device. The menu items are: - GEOSAVER, - SAVER LOG, - GEOLOC LOG, - LISTA STREAM ECG, - TRACCE GPS, - MANUTENZIONE, and - GESTIONE ALLARMI.

13.1.4 Streaming ECG

Per attivare la trasmissione dell'ECG occorre accendere il Geo Saver e successivamente (a seconda del modello) abilitare la trasmissione ECG.

Durante lo streaming dell'ECG da parte del Geo Saver viene visualizzata nel cloud una finestra di popup di notifica all'utente associato al Geo Saver e la sezione "STREAMING" diventa accessibile come sottolivello di "GEO SAVER" del menu.

Se si è nella pagina "DISPOSITIVI", il Geo Saver che sta eseguendo lo streaming viene evidenziato mediante un'icona lampeggiante e, cliccandoci sopra, si viene indirizzati alla visualizzazione in tempo reale dello streaming.

Alla fine della fase di controllo ECG i dati trasmessi vengono salvati e diventano disponibili per essere rivisti nella sezione "STORICO STREAMING ECG".

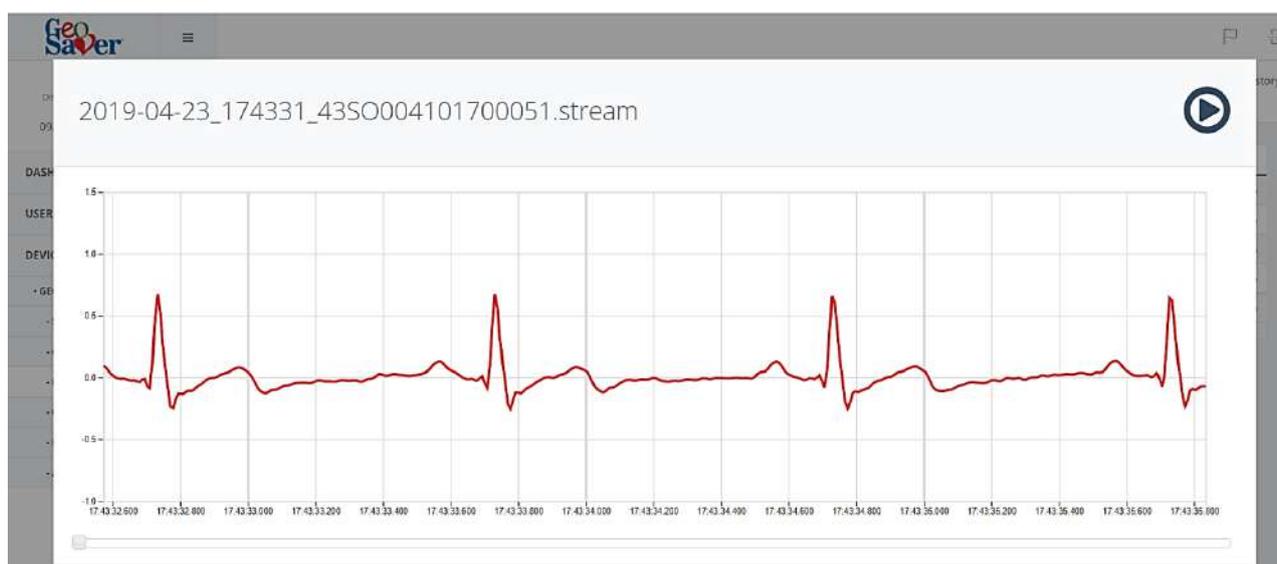
STORICO FLUSSI ECG Home » Dispositivi » GeoSaver con SN Saver 52SP004121600001 » Storico Flussi ECG

Lista dei flussi ECG acquisiti dal saver

Data

| Nome File | Data Acquisizione | Durata | |
|---|----------------------|--------------|--|
| 2017-07-28_080810_52SP004121600001.stream | 28 luglio 2017 10:09 | 00:01:14.254 | |
| 2017-07-28_080519_52SP004121600001.stream | 28 luglio 2017 10:06 | 00:01:39.876 | |
| 2017-07-27_111853_52SP004121600001.stream | 27 luglio 2017 13:20 | 00:01:55.512 | |
| 2017-07-12_163944_52SP004121600001.stream | 12 luglio 2017 18:39 | 00:00:32.128 | |
| 2017-07-12_163730_52SP004121600001.stream | 12 luglio 2017 18:38 | 00:01:35.968 | |

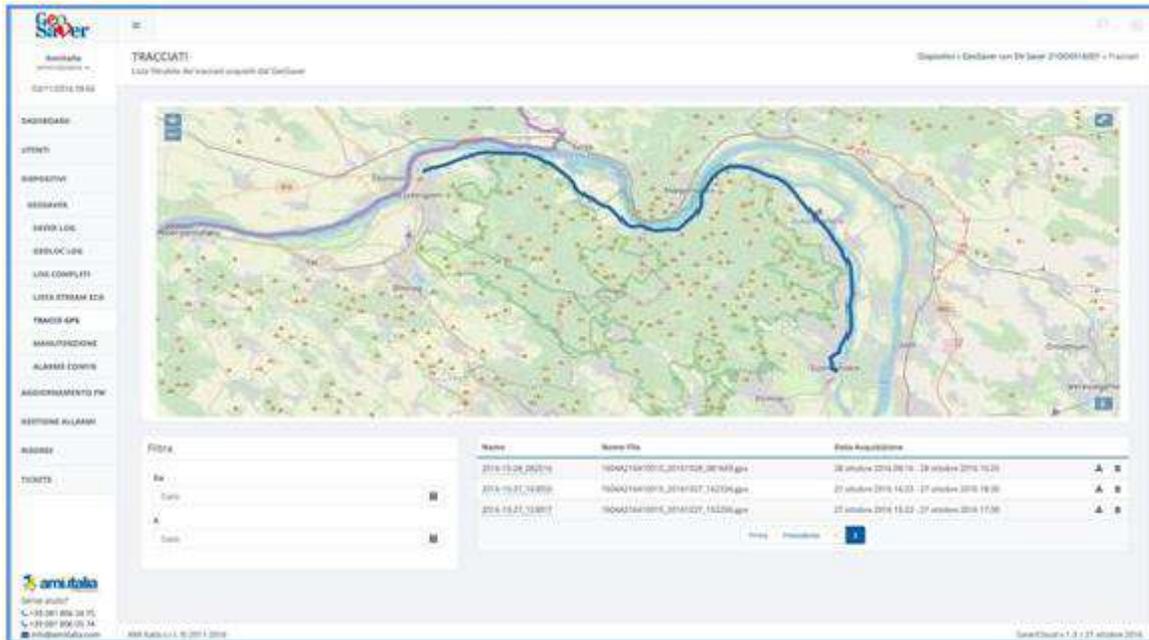
1
2
3
Prossima
Ultima >>



13.1.5 Autotracking

Tale funzionalità può essere abilitata dal cloud, nella pagina “GEO SAVER” alla sezione GEOLOC. Tra i comandi che è possibile inviare al Geo Saver c’è quello di abilitazione/disabilitazione Autotracking. Quando questa funzionalità è abilitata, il Geo Saver, dopo aver rilevato un movimento, inizierà ad inviare le proprie posizioni al cloud. Dopo qualche minuto dall’ultimo spostamento, il file con il percorso diventa disponibile nella sezione “TRACCE GPS” accessibile dalla pagina del Geo Saver in questione come sottolivello del menu.

Cliccando su uno dei file in tabella ne viene mostrato il percorso all’interno della mappa.



13.1.6 Sostituzione della batteria

Seguire le istruzioni del paragrafo 6.2.3 per la sostituzione della batteria del Geoloc. Una volta completata, andare sul AMISAVERCLOUD e, dalla pagina di MANUTENZIONE del dispositivo in possesso, seguire le indicazioni di seguito riportate.

Batteria

⚠ Utilizzare questa funzione per modificare il seriale della batteria del Geoloc e il valore della carica iniziale.

Monouso

3500 mAh

➡

1

Inserire qui il Seriale della batteria inserita

2

Selezionare qui il tipo di batteria inserita

3

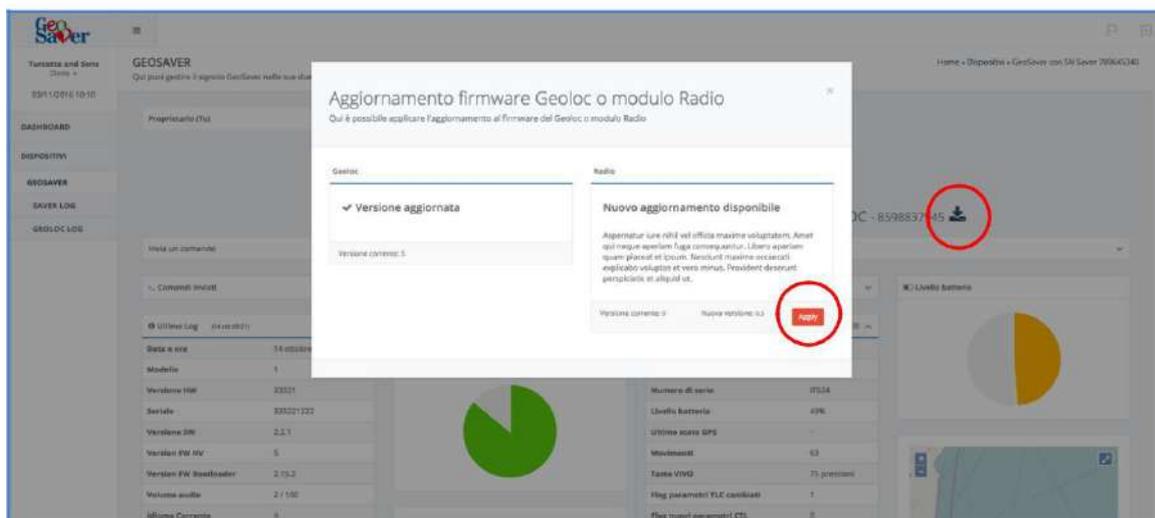
Premere questo tasto per salvare i valori impostati

13.1.7 Aggiornamento del firmware

Nel caso in cui AMI Italia renda disponibile un nuovo firmware l'utente viene notificato con un'icona all'interno della tabella dei dispositivi.

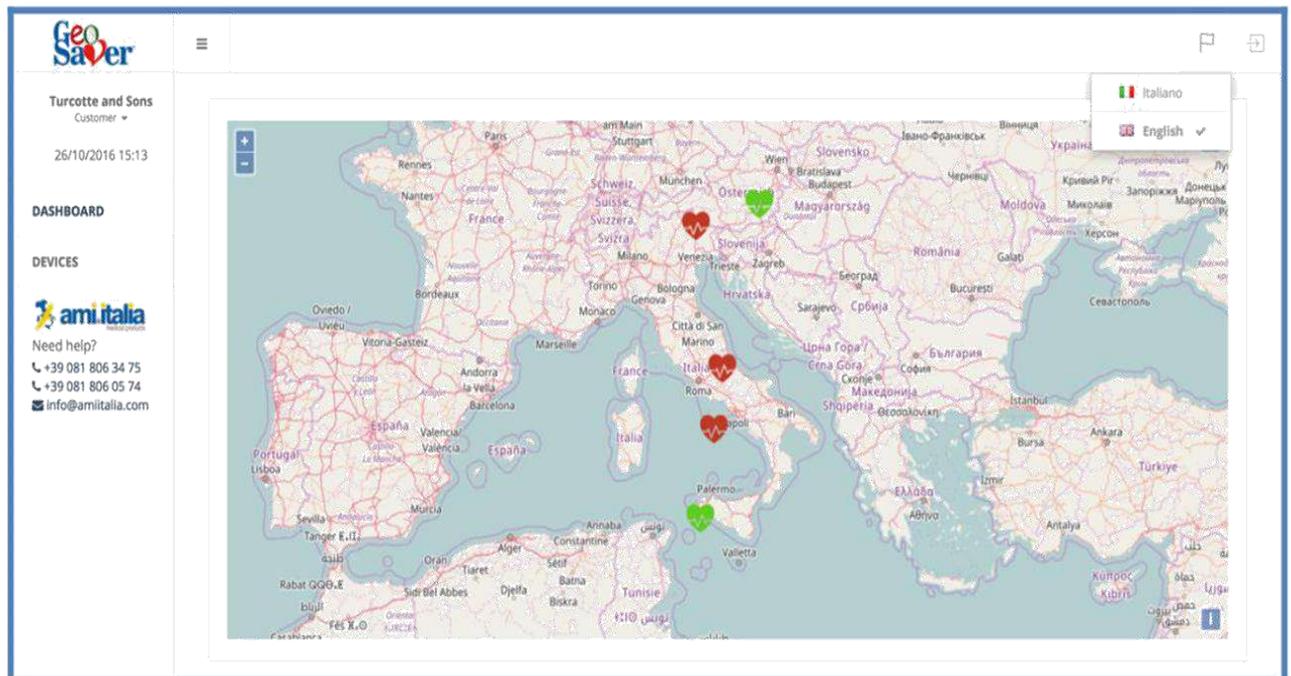
Se un dispositivo risulta avere una versione del firmware meno recente dell'ultima rilasciata alla riga corrispondente al Geo Saver in questione verrà visualizzata un'icona di download disponibile e, cliccandoci sopra, si viene indirizzati alla pagina del dispositivo. Da qui l'utente ha modo di vedere quale componente necessita di un aggiornamento: un'icona uguale a quella in tabella viene visualizzata a fianco del seriale del dispositivo da aggiornare.

Il processo di aggiornamento inizia con l'invio del comando al dispositivo: al click dell'icona sopracitata sarà sufficiente seguire i passi proposti.



13.2 Dashboard

Dopo aver effettuato il login al cloud si viene reindirizzati alla Dashboard. In questa pagina è presente una mappa con tutti i Geo Saver -associati all'utente corrente- localizzati attraverso un'icona colorata. Il colore dell'icona è rappresentativo dello stato del Geo Saver. Cliccando una di queste icone compare una piccola finestra con alcune delle informazioni principali ed il link al dispositivo in questione.



13.3 Dispositivi

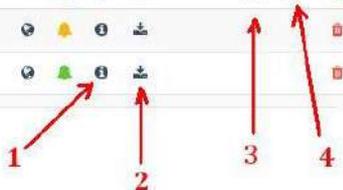
Nella sezione dedicata ai Dispositivi vengono riportati in una tabella paginata tutti i dispositivi a cui l'utente corrente ha accesso. Tali dispositivi possono essere filtrati per:

- Utente di appartenenza
- Range di seriali del Saver
- Range di seriali del Geoloc
- Area geografica

Dalla tabella è possibile avere un rapido accesso ad alcune sezioni/azioni tramite:

1. Link alla pagina dedicata al singolo Geo Saver
2. Icona che notifica la presenza di una nuova release (per almeno uno dei componenti – Saver, Geoloc, radio)
3. Link alla sezione che elenca Log Completi pervenuti dal Geo Saver (ove presenti)
4. Link alla sezione che elenca lo storico degli streaming ECG pervenuti dal Geo Saver (ove presenti)

| UTENTI | Saver SN | Geoloc SN | Proprietario | | | | |
|------------------|------------------|----------------|------------------|--|--|--|--|
| DISPOSITIVI | 211500516001 | | Amitalia | | | | |
| | 12341234123412 | | Amitalia | | | | |
| AGGIORNAMENTO FW | 17SA003041500021 | 1604A216480004 | Amitalia | | | | |
| GESTIONE ALLARMI | 45SA005111600061 | 1604A216410215 | Asd Volley Sport | | | | |
| | 45SA005111600062 | 1604A216410001 | GeoSaver Demo | | | | |
| RISORSE | 52SP004121600001 | 1604A216410230 | Amitalia | | | | |
| TICKETS | 37SP003091700001 | 1604A216410006 | Amitalia | | | | |
| | 18SP003051700001 | 1604A216410231 | Amitalia | | | | |



13.4 Geo Saver

La sezione dedicata al singolo Geo Saver può essere suddivisa in tre parti

- In alto: abilitazione/disabilitazione degli allarmi
- A sinistra: tutto ciò che riguarda il Saver
- A destra: tutto ciò che riguarda il Geoloc (a scomparsa)

Nella zona relative al Saver si possono distinguere:

1. Pannello collassabile per l'invio di un comando
2. Pannello collassabile con gli ultimo comandi inviati e relative stato di completamento
3. Pannello collassabile con il dettaglio dell'ultimo log ricevuto o Codice dell'ultimo errore
4. Codice dell'ultimo warning (se presente)
5. Grafico a torta con il livello della batteria
6. Pannello collassabile con l'ultimo set di configurazioni

Nella zona relative al Geoloc si possono distinguere:

7. Pannello collassabile per l'invio di un comando
8. Pannello collassabile con gli ultimo comandi inviati e relative stato di completamento
9. Pannello collassabile con il dettaglio dell'ultimo log ricevuto o Codice dell'ultimo errore
10. Mappa indicante l'ultima posizione ricevuta o Grafico a torta con il livello della batteria
11. Pannello collassabile con l'ultimo set di configurazioni

The screenshot displays the GEOSAVER web interface. On the left is a navigation menu with items like DASHBOARD, DISPOSITIVI, GEOSAVER, SAVER LOG, GEOLOC LOG, LISTA STREAM ECC, MANUTENZIONE, GESTIONE ALLARMI, and TICKETS. The main content area is titled 'GEO SAVER' and contains two primary sections: 'Saver' and 'Geoloc'. The 'Saver' section (ID: 45SA005111600062) includes a 'Proprietario (Tu)' field, 'Segnalazioni allarmi' (0 indicizzati, 0 numeri), 'Scadenza piastra GeoSaver' (14 giugno 2018), a command input field, a 'Comandi inviati' list (2 items), 'Ultimo Log' (06 giu 10:39), a battery level gauge (green), a temperature gauge (MIN 10, MAX 27), and 'Parametri di configurazione'. The 'Geoloc' section (ID: 1604A216410001) includes a command input field, a battery level gauge (yellow), a map showing the location 'Corso Italia, 80078, NA, Italy', 'Ultimo log' (29 giu 15:49), 'Comandi inviati' list (8 items), and 'Parametri di configurazione'. Red arrows with numbers 1 through 11 point to specific UI elements corresponding to the list items in the text above.

13.5 Saver Log

La sezione dedicata ai log pervenuti dal Saver presenta un elenco di log pervenuti che è possibile espandere cliccandoci sopra col mouse.

Nella parte sinistra della pagina vi è un riquadro dove è possibile filtrare l'elenco dei log arrivati per data di arrivo. Un ulteriore filtro può essere aggiunto selezionando solo i log con presenza di errori e/o warning.

LOG DEL SAVER

Lista filtrabile e ordinabile di tutti i log del Saver

[Home](#) » [Dispositivi](#) » [GeoSaver con SN Saver 45SA005111600062](#) » [Log del Saver](#)

Filtra ▲

Da

Date 📅

A

Date 📅

Solo con errori

Solo con warning

1
2
Prossima

Ultima >>

| |
|------------------------|
| 📌 06 GIUGNO 2017 10:39 |
| 📌 06 GIUGNO 2017 09:58 |
| 📌 05 GIUGNO 2017 11:48 |
| 📌 05 GIUGNO 2017 11:20 |
| 📌 05 GIUGNO 2017 11:11 |
| 📌 05 GIUGNO 2017 10:55 |
| 📌 05 GIUGNO 2017 10:46 |
| 📌 16 MARZO 2017 09:16 |
| 📌 01 MARZO 2017 10:10 |
| 📌 01 MARZO 2017 10:07 |
| 📌 01 MARZO 2017 10:04 |
| 📌 01 MARZO 2017 09:51 |
| 📌 01 MARZO 2017 09:48 |
| 📌 01 MARZO 2017 09:40 |
| 📌 01 MARZO 2017 09:38 |

13.6 Geoloc Log

La sezione dedicata ai log pervenuti dal Geoloc presenta un elenco di log pervenuti che è possibile espandere cliccandoci sopra col mouse.

Nella parte sinistra della pagina vi è un riquadro dove è possibile filtrare l'elenco dei log arrivati per data di arrivo. Un ulteriore filtro può essere aggiunto selezionando solo i log con presenza di errori. Vi è inoltre una mappa riportante la posizione relative al log selezionato o le ultime posizioni.

LOG DEL GEOLOC

Dispositivi » GeoSaver con SN Saver 45SA005111600062 » Log del Geoloc

Lista filtrabile e ordinabile di tutti i log del Geoloc

Filtra ▲

Da

Date 📅

A

Date 📅

Solo con errori

1 2 3 ...

Prossima Ultima >>



- 📍 29 GIUGNO 2017 15:49
- 📍 29 GIUGNO 2017 15:44
- 📍 29 GIUGNO 2017 15:35
- 📍 29 GIUGNO 2017 11:17
- 📍 24 MAGGIO 2017 04:27
- 📍 23 MAGGIO 2017 22:32
- 📍 23 MAGGIO 2017 13:15
- 📍 23 MAGGIO 2017 13:05
- 📍 23 MAGGIO 2017 10:41
- 📍 23 MAGGIO 2017 04:46
- 📍 22 MAGGIO 2017 18:36
- 📍 22 MAGGIO 2017 16:55
- 📍 22 MAGGIO 2017 11:00
- 📍 22 MAGGIO 2017 05:04
- 📍 21 MAGGIO 2017 23:09

13.7 Streaming

Durante la fase di streaming di un Geo Saver diventa visibile il link a questa sezione che presenta:

- Un grafico riportante lo streaming in real time
- Alcuni dati rilevanti sullo streaming in corso
- La posizione GPS all'interno di una mappa

Durante lo streaming inoltre viene presentata una notifica Growl con il link a questa sezione ed un pannello rosso nella pagina del Geo Saver.



13.8 Lista Streaming ECG salvati

La sezione dedicata alla lista degli streaming ECG per il singolo Geo Saver viene resa visibile solamente in presenza di almeno un file e presenta:

- Un grafico per il playback degli streaming
- Un filtro dal quale selezionare la data di interesse
- Una tabella con la lista degli streaming risultante dall'applicazione del filtro. Da essa è possibile dare start/stop del playback o scaricare il file.

STORICO FLUSSI ECG

Home » Dispositivi » GeoSaver con SN Saver 52SP004121600001 » Storico Flussi ECG

Lista dei flussi ECG acquisiti dal saver

Data

| Nome File | Data Acquisizione | Durata | | | |
|---|----------------------|--------------|--|--|--|
| 2017-07-28_080810_52SP004121600001.stream | 28 luglio 2017 10:09 | 00:01:14.254 | | | |
| 2017-07-28_080519_52SP004121600001.stream | 28 luglio 2017 10:06 | 00:01:39.876 | | | |
| 2017-07-27_111853_52SP004121600001.stream | 27 luglio 2017 13:20 | 00:01:55.512 | | | |
| 2017-07-12_163944_52SP004121600001.stream | 12 luglio 2017 18:39 | 00:00:32.128 | | | |
| 2017-07-12_163730_52SP004121600001.stream | 12 luglio 2017 18:38 | 00:01:35.968 | | | |

1
2
3
Prossima
Ultima >>

13.9 Tracciati

La sezione dedicata ai tracciati salvati per il singolo Geo Saver viene resa visibile solamente in presenza di almeno un file e presenta:

- Una mappa
- Un filtro dal quale selezionare il set di date di interesse
- Una tabella con la lista dei tracciati risultante dall'applicazione del filtro. Selezionando uno di questi è possibile visualizzarne il tracciato all'interno della mappa soprastante.

| Nome | Nome File | Data Acquisizione |
|-------------------|---------------------------------|---|
| 2018_11_28_202171 | 16042161001_20181128_202171.gpx | 28 ottobre 2018 09:18 - 29 ottobre 2018 16:24 |
| 2018_10_27_214919 | 16042161001_20181027_214919.gpx | 27 ottobre 2018 14:33 - 27 ottobre 2018 18:26 |
| 2018_10_27_213817 | 16042161001_20181027_213817.gpx | 27 ottobre 2018 13:22 - 27 ottobre 2018 17:38 |

14 Manutenzione

Il defibrillatore *Geo Saver P* è stato progettato per rendere le operazioni di manutenzione le più semplici ed autonome possibili. Infatti, grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal dispositivo non bisogna eseguire alcuna manutenzione straordinaria, ma solo una manutenzione ordinaria che consta in una verifica visiva costante del LED e del Display di controllo, unitamente ad un controllo visivo dei relativi accessori. In alternativa, può essere consultato il cloud alla sezione GEO SAVER per verificarne lo stato di funzionamento oppure abilitare l'invio di allarmi ed essere avvertito automaticamente all'occorrenza di un malfunzionamento.

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

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

14.1 Dopo ogni utilizzo

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

- 1 Controllare la presenza della memory card e la sua capacità residua (vd. paragrafi 4.4 e 6.5)
- 2 Controllare che il LED di controllo sia acceso con illuminazione lampeggiante (verde lampeggiante)
- 3 Se sono stati utilizzati, sostituire le PADs con una nuova confezione
- 4 Se non utilizzate controllare la data di scadenza delle PADs, se scadute sostituirle con una nuova confezione

14.2 Manutenzione ordinaria

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

| Verifica Giornaliera | Verifica Mensile | Verifica prima dell'utilizzo | Verifica dopo utilizzo | Azione indicata |
|----------------------|------------------|------------------------------|------------------------|--|
| * | | * | * | Controllare il LED ed il display di controllo. Consultare il paragrafo 4.3. |
| * | | * | * | Controllare l'integrità del dispositivo, delle sue parti e degli accessori in dotazione. |
| | * | * | | Controllare la data di scadenza delle PADs di defibrillazione |
| | | * | * | Controllare la capacità residua della memory card |

| | LED di CONTROLLO | | SCADENZA ELETTRODI | | DISPOSITIVO | |
|------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-------|
| Data | Lampeggia solo verde? | | La data è ancora valida? | | Controllo visivo | Firma |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |
| | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="Y"/> | <input type="button" value="N"/> | <input type="button" value="ok"/> | |

14.3 Pulizia

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

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



Non immergere il **Geo Saver P**, in alcun liquido
 Non usare materiali o detergenti abrasivi, forti solventi quali l'acetone o detersivi a base di acetone, e detergenti enzimatici.
 Non sterilizzare il **Geo Saver P** o i suoi accessori

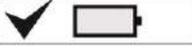
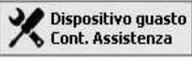
14.4 Conservazione

Il **Geo Saver P** deve essere collocato in un luogo dove siano rispettate le condizioni ambientali e di sicurezza indicate nella tabella sottostante alla temperatura ed umidità riportate specificate nel capitolo 15.2. Se installato è consigliabile conservare il dispositivo con batteria sempre inserita per permettere allo stesso di effettuare i test auto-diagnostici periodici. Per un facile reperimento del dispositivo in caso di soccorso posizionarlo in un luoghi facilmente accessibili ed orientato in modo che i LED ed il mini LCD di controllo siano bene in vista.

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

14.5 Guida all'individuazione dei guasti

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

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

15 Specifiche tecniche

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

15.1 Caratteristiche fisiche

| Categoria | Specifiche nominali |
|-------------------|---|
| Dimensioni | 29,5 x 23,0 x 11,5 cm |
| Peso | con batteria Li-SOCl₂ (SAV-C1032): 2,74 Kg + PAD Adulto (2,83 Kg) con batteria Li-Ion (SAV-C1033): 2,77 Kg + PAD Adulto (2,86 Kg) |

15.2 Requisiti ambientali

| Categoria | Specifiche nominali |
|--|---|
| Temperatura | Operativa e standby: 0°C a 55°C (32°F a 131°F) Condizioni Operative transitorie almeno 20 minuti: -20°C (-4°F) Immagazzinamento e trasporto: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F) |
| Umidità relativa | Operativa e standby: 10% a 95% (senza condensa) Immagazzinamento e trasporto: senza controllo umidità (da -40°C a +5°C) fino a 90% (da +5°C a +35°C) con vapore acqueo fino a 50 hPa (da >35°C a +70°C) |
| Pressione atmosferica | Condizioni operative: 620hPa a 1060 hPa (altitudine calcolata min -382 mt e max 3955 mt) |
| Condizioni operative di funzionamento | Normale uso: Mantenere il dispositivo AED entro i range di operatività e standby (non i range di immagazzinamento e trasporto) in modo che il dispositivo sia pronto per l'uso. Partendo invece dalle condizioni non operative far stabilizzare alle condizioni operative il dispositivo per almeno 2 ore, prima del normale uso. |
| Porta IrDA | Esente da rischi biologici. Conforme alla IEC/EN 62471 (2006) "photobiological safety of lamps and lamp systems" exempt. |
| Tolleranza ad urti e cadute | Conforme alle norme IEC/EN 60601-1 clausola 21 (forze meccaniche) |
| Sistema di tenuta | Conforme alle norme IEC/EN 60529 classe IP56; antispruzzo, antipolvere (con batteria installata) |
| ESD (scarica elettrostatica) | Conforme alle norme IEC/EN 61000-4-2:2002 (3), Livello di sicurezza 4 |
| EMC emissioni/immunità | Consulta il capitolo 16 |
| Radio Equipment Directive | Direttiva 2014/53/UE |

15.3 Normative di riferimento

| | |
|------------------------------|---|
| Normative e Direttive | DIRETTIVA 2007/47/CE IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-4 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-1-8 IEC/EN 60601-1-11 IEC/EN 60601-1-12 IEC/EN 60601-2-4 IEC/EN 60086-4 IEC/EN 60529 DIRETTIVA 2014/53/UE – RED ETSI IEC/EN 301 489-1, 7, 19, 52 IEC/EN 60601-2-27 a meno dei punti 202.6.2.101, 201.12.1.101.12,13 , 208.6.6.2.101, non eseguiti per la destinazione d'uso del dispositivo non destinato ad ambienti come sale operatorie o di terapia intensiva (vedi sezione avvertenze per l'uso della modalità di |
|------------------------------|---|

| | |
|--|---------------|
| | monitoraggio) |
|--|---------------|

15.4 Tabella Allarmi Tecnici

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

15.5 Tabella Allarmi Fisiologici (solo in Monitoraggio)

| Priority | Causes | Visual signal | Operating Mode |
|----------|------------------------|--|----------------|
| ALTA | Cardiac Low frequency | Icona di allarme e indicazione della causa | Monitoraggio |
| ALTA | Asystole | Icona di allarme e indicazione della causa | Monitoraggio |
| ALTA | Fibrillation Detected | Icona di allarme e indicazione della causa | Monitoraggio |
| ALTA | Tachycardia Detected | Icona di allarme e indicazione della causa | Monitoraggio |
| ALTA | Cardiac High frequency | Icona di allarme e indicazione della causa | Monitoraggio |

15.6 Controlli e indicatori

| Categoria | Specifiche nominali |
|--------------------------|---|
| Pulsanti | Pulsante ON / OFF (accensione e spegnimento dispositivo) 3 Pulsanti Navigazione SU, INVIO, GIU' Pulsante di scarica (per erogare la scarica di defibrillazione) Pulsante Disarmo Pulsante Selezione Energia Pulsante Caricamento |
| Indicatori Visivi | <ul style="list-style-type: none"> • Mini display LCD di controllo di stato del dispositivo • LED di controllo stato del dispositivo (Bicolore ROSSO/VERDE) • LED pulsante ON/OFF (2 LED Verdi) • LED pulsante di scarica (8 LED Rossi) |
| Indicatori Sonori | Voci multilingua per istruzioni durante l'utilizzo del dispositivo Segnali acustici di avvisi e pericoli |
| Altoparlante | Volume regolabile 20-100% (Emissioni conformi alla IEC/EN60601-2-4 punto 6.1) Variazione min. 20% max 100% (60 dBA a 80 dBA ±3 dBA) |
| Microfono | ON/OFF impostabile da menu per registrazione voci e rumori ambientali |
| Streaming | ON/OFF impostabile da menu per l'invio dei dati ECG a remoto |

15.7 Archiviazione dati

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

15.8 Defibrillatore

| Categoria | Specifiche nominali |
|---|---|
| Forma d'onda | Bifasica Esponenziale Tronca (BTE) I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell'impedenza del paziente. Nel grafico a sinistra t_{pos} rappresenta la durata della fase 1 (ms), t_{neg} rappresenta la durata della fase 2 (ms), t_{int} è il ritardo tra le fasi, U_{max} indica la tensione di picco, t_{imp} è la tensione finale. Al fine di compensare le variazioni nell'impedenza del paziente, la durata di ciascuna fase della forma d'onda è regolata dinamicamente in base alla carica erogata, come indicato nel paragrafo seguente. |
| Energia erogata (max) (Adulti) | Versione 200J: 200J nominali con un carico da 50 Ω Versione 360J: 350J nominali con un carico da 50 Ω |
| Protocollo di scarica (Adulti) Semiautomatico | Versione 200J: Incrementale: Prima: 150J – Successive: 200J Versione 360J: Incrementale: Prima: 200J – Seconda: 250J – Successive: 350J |
| Energia erogata (max) (Bambini) | Versione 200J: 50 J nominali con un carico da 50 Ω Versione 360J: (se utilizzate PADs di defibrillazione SAV-C0016) |
| Protocollo di scarica (Bambini) Semiautomatico | Versione 200J: Fisso: Prima e successive: 50J Versione 360J: |
| Protocollo di scarica Manuale | Versione 200J: selezione energia manuale 50-100-150-200J Versione 360J: selezione energia manuale 50-100-150-200-250-300-360J |
| Controllo del caricamento | Automatico tramite sistema di analisi del paziente |
| Tempo di caricamento (dall' avviso di scarica) | Versione 200J: ≤ 9 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a))(150J con batteria SAV-C1032 nuova totalmente carica) Versione 360J: ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a))(360J con batteria SAV-C1032 nuova totalmente carica) |
| Tempo di caricamento (dall' inizio dell'analisi) | Versione 200J: ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a))(150J con batteria SAV-C1032 nuova totalmente carica) Versione 360J: ≤ 21 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a))(360J con batteria SAV-C1032 nuova totalmente carica) |
| Indicazione caricamento completato | <ul style="list-style-type: none"> • Il pulsante SCARICA lampeggia • Comando vocale "Premere pulsante rosso lampeggiante" |
| Erogazione scarica | La scarica viene erogata da un unico pulsante SCARICA |
| Disarmo | Automatico: <ul style="list-style-type: none"> • Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure • Se l'operatore non ha premuto il pulsante SCARICA entro 15 secondi dal completamento del caricamento, oppure • Se le PADs di defibrillazione sono stati rimossi dal paziente o disconnessi dall'unità. Manuale: <ul style="list-style-type: none"> • Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISATTIVA in qualsiasi momento per disattivare o spegnere l'apparecchio. |
| Vettore rilevamento scarica | Attraverso le PADs di defibrillazione (Lead II) |
| Isolamento del paziente | Tipo BF |
| Cardioversione Sincrona | L'erogazione di energia inizia entro 60 ms dal picco QRS |

15.9 Efficienza della energia erogata

| Impedenza | Scariche a 50 J (Pediatico) | | | | Energia erogata (Joules) |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| | T _{pos} (ms) | T _{neg} (ms) | U _{max} (A) | Energia impostata (J) | |
| 25 Ohm | 6,8 | 3,3 | 18,6 | 50 | 50,2 |
| 50 Ohm | 7,2 | 3 | 12,3 | 50 | 49,2 |
| 75 Ohm | 7,4 | 2,8 | 9,6 | 50 | 48,6 |
| 100 Ohm | 7,5 | 2,7 | 8,1 | 50 | 48,4 |
| 125 Ohm | 7,6 | 2,6 | 7,1 | 50 | 48,75 |
| 150 Ohm | 7,7 | 2,5 | 6,4 | 50 | 48 |
| 175 Ohm | 7,7 | 2,4 | 5,8 | 50 | 48,3 |

| Impedenza | Scariche a 150 J | | | | Energia erogata (Joules) |
|-----------|-----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| | T _{pos} (ms) | T _{neg} (ms) | U _{max} (A) | Energia impostata (J) | |
| 25 Ohm | 4,6 | 5,6 | 43,8 | 150 | 147,2 |
| 50 Ohm | 6,2 | 4 | 24,9 | 150 | 146,9 |
| 75 Ohm | 6,8 | 3,3 | 18,4 | 150 | 147,15 |
| 100 Ohm | 7,2 | 3 | 15 | 150 | 147,2 |
| 125 Ohm | 7,4 | 2,8 | 13 | 150 | 146,5 |
| 150 Ohm | 7,5 | 2,7 | 11,5 | 150 | 147 |
| 175 Ohm | 7,6 | 2,6 | 10,4 | 150 | 147 |

| Impedenza | Scariche a 200 J | | | | Energia erogata (Joules) |
|-----------|-----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| | T _{pos} (ms) | T _{neg} (ms) | U _{max} (A) | Energia impostata (J) | |
| 25 Ohm | 4,6 | 5,6 | 57,6 | 200 | 197,2 |
| 50 Ohm | 6,1 | 4 | 28,8 | 200 | 196 |
| 75 Ohm | 6,8 | 3,3 | 15,9 | 200 | 196,2 |
| 100 Ohm | 7,2 | 3 | 17,3 | 200 | 196 |
| 125 Ohm | 7,4 | 2,8 | 14,9 | 200 | 195,5 |
| 150 Ohm | 7,5 | 2,7 | 13,2 | 200 | 195,3 |
| 175 Ohm | 8,5 | 3 | 11,4 | 200 | 193,55 |

| Impedenza | Scariche a 250 J | | | | Energia erogata (Joules) |
|-----------|-----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| | T _{pos} (ms) | T _{neg} (ms) | U _{max} (A) | Energia impostata (J) | |
| 25 Ohm | 4,6 | 5,6 | 56,6 | 250 | 246,4 |
| 50 Ohm | 6,2 | 4 | 32,3 | 250 | 246,8 |
| 75 Ohm | 6,8 | 3,3 | 23,7 | 250 | 244,95 |
| 100 Ohm | 7,2 | 3 | 19,4 | 250 | 244,8 |
| 125 Ohm | 8,4 | 3,4 | 15,8 | 250 | 241,75 |
| 150 Ohm | 10 | 4 | 13,3 | 250 | 242,4 |
| 175 Ohm | 11,5 | 4,6 | 11,4 | 250 | 241,15 |

| Impedenza | Scariche a 350 J | | | | Energia erogata (Joules) |
|-----------|-----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| | T _{pos} (ms) | T _{neg} (ms) | U _{max} (A) | Energia impostata (J) | |
| 25 Ohm | 4,9 | 9,4 | 65,2 | 350 | 336 |
| 50 Ohm | 7,2 | 6 | 36,6 | 350 | 341 |
| 75 Ohm | 9,5 | 6,9 | 25,4 | 350 | 339,3 |
| 100 Ohm | 12 | 8,2 | 19,4 | 350 | 339 |
| 125 Ohm | 14,4 | 9,5 | 15,8 | 350 | 338,5 |
| 150 Ohm | 16,9 | 10,9 | 13,3 | 350 | 339 |
| 175 Ohm | 18,9 | 11,5 | 11,4 | 350 | 331,8 |

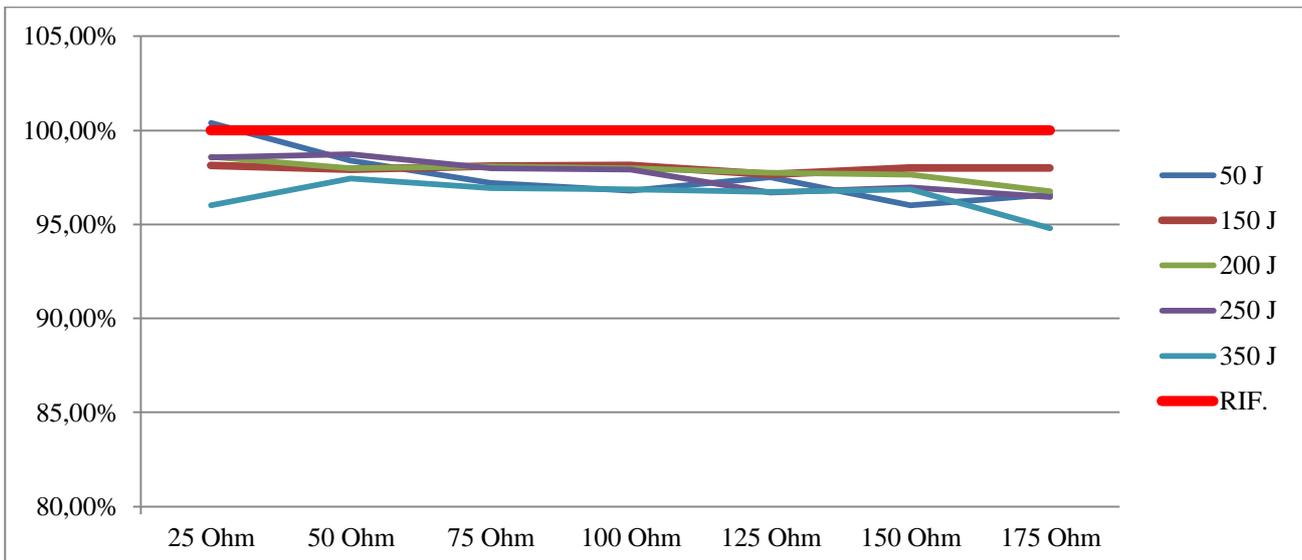


Grafico efficienza delle energie erogate

15.10 Sistema analisi del paziente in modalità semiautomatica

| Categoria | Specifiche nominali |
|--------------------------|---|
| Funzione | Determina l'impedenza del paziente e valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata o meno l'erogazione della scarica. |
| Range impedenza | 20- 200 Ω |
| Tempo di analisi ECG | ≥ 4 secondi (con batteria nuova totalmente carica) rispetta la IEC/EN 60601-2-4 |
| Sensibilità | 97% Rispetta le linee guida IEC/EN60601-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB |
| Specificità | 99% Rispetta le linee guida IEC/EN60601-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB |
| Ritmi defibrillabili | Se utilizzato su un paziente che ha le caratteristiche elencate nei criteri di utilizzo, il defibrillatore <i>Geo Saver P</i> è progettato per consigliare una scarica defibrillante quando rileva la giusta impedenza ed al verificarsi delle situazioni che seguono: <i>Fibrillazione Ventricolare</i> ampiezza picco-picco almeno 200 μ Volts <i>Tachicardia ventricolare</i> con frequenza del ritmo cardiaco min. 180 bpm ed ampiezza picco-picco almeno 200 μ Volts (inclusi flutter ventricolari e Tachicardia ventricolare polimorfica) |
| Ritmi non defibrillabili | <i>Il Geo Saver P</i> è progettato per non consigliare scariche con tutti gli altri ritmi, inclusi: ritmo sinusoidale normale, fibrillazione ventricolare moderata (<200 μ Volts), alcune tachicardie ventricolari lente e asistolie. |

15.11 Funzionalità Analisi ECG

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

15.12 Monitoraggio ECG

| Categoria | Specifiche nominali |
|--------------------------------|---|
| Tipo protezione | BF con PADs di defibrillazione CF solo con cavo SAV-C0017 |
| Destinazione d'uso | La funzione di Monitoraggio ECG è previsto venga usata in situazioni in cui il paziente è sempre seguito da un operatore e non è mai lasciato da solo |
| Ampiezza banda | 0,5 a 40Hz (default) con PADs defibrillazione o cavo ECG SAV-C0017 |
| Lead ECG | Lead II |
| Range ampiezza ECG | 10 mm/mV |
| Range Frequenza Cardiaca | 30 – 200 bpm |
| Risoluzione Frequenza Cardiaca | 1 bpm |
| Allarme Frequenza Cardiaca (*) | Soglia MIN = 30 bpm; soglia MAX 120 bpm |

(*) Le soglie degli allarmi sono fissate dal Produttore e non sono modificabili localmente. Su richiesta è possibile avere soglie di valore diverso

15.13 Display

| Categoria | Specifiche nominali |
|--------------------------------------|--|
| Tipologia | TFT a colori con retroilluminazione a LED |
| Area visibile | 5,7" (diagonale) - 112 x 80 mm |
| Risoluzione | 640 x 480 pixel |
| Tracce ECG visualizzate | 1 (Derivazione II) |
| Velocità traccia ECG | 25 mm/sec (default) |
| Informazioni visualizzate su Display | <ul style="list-style-type: none"> • Frequenza cardiaca paziente (bpm) • Impedenza toracica paziente (Ω) • FV o TV rilevate (valore numerico) • Scariche effettuate (valore numerico) • Comandi testuali sulle operazioni da effettuare (testo) • Immagini grafiche sulle operazioni da effettuare (icone grafiche) • Allarmi tecnici e fisiologici attivi (icone grafiche) • Modalità Operativa • Livello energia impostato (J) • Durata caricamento (barra incrementale grafica) • Durata trattamento (hh/mm/sec) • Livello batteria (barra incrementale grafica) • Data ed ora locale (gg/mese/anno - hh/mm/sec) |

15.14 Batteria non ricaricabile

| Categoria | Specifiche nominali |
|--|--|
| REF (Modello) | SAV-C1032 |
| Tipologia | Li-SOCl ₂ (Litio-cloruro di tionile) a perdere, non ricaricabile |
| Tensione | 28,8 VDC – 3500 mAh |
| Capacità | <p><i>Versione 200J</i> 250 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP) *</p> <p><i>Versione 360J</i> 160 cicli di soccorso completi (shocks a 360J. e RCP) *</p> <p><i>Monitoraggio ECG</i> 24 ore in continuo*</p> |
| Duranta in Standby (batteria installata) | 4 anni se installata nel DAE, supponendo un test attivazione, self-tests giornalieri senza alcuna accensione del DAE* |

*Batteria nuova e completamente carica alla temperatura costante di 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

15.15 Batteria ricaricabile

| Categoria | Specifiche nominali |
|-------------------|---|
| REF (Modello) | SAV-C1033 |
| Tipologia | Li - Ion (ioni di litio) Ricaricabile |
| Tensione | 21,6 VDC - 2100 mAh |
| Capacità | <p><i>Versione 200J</i> 200 scariche continue con batteria nuova totalmente carica *</p> <p><i>Versione 360J</i> 110 scariche continue con batteria nuova totalmente carica *</p> <p><i>Monitoraggio ECG</i> 14 ore in continuo *</p> |
| Tempo di ricarica | ≤ 2,5 ore con batterie nuove e stazione di ricarica SAV-C1035* |
| Shelf Life | 2 anni o 300 cicli di carica/scarica (quello che si verifica per primo) * |

*Batteria nuova e completamente carica alla temperatura costante di 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

15.16 Batteria interna di back-up

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

15.17 Carica batteria ricaricabile

| Categoria | Specifiche nominali |
|-------------------------------|---|
| REF (Modello) | SAV-C1035 |
| Controllo della carica | LED multicolore rosso verde (consultare paragrafo 6.1.5) |
| Alimentazione | <i>Ingresso</i> 15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A <i>Uscita</i> 26VDC – 1,5A <i>Assorbimento</i> 40W / 66W |
| Adattatore AC/DC | <i>Modello</i> MeanWellGS40A15-P1J <i>Codice identificativo</i> SAV-C1037 <i>Ingresso</i> 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A <i>Uscita</i> 15V – 2.67A <i>Assorbimento</i> 40W |

15.18 Stampante termica

| Categoria | Specifiche nominali |
|------------------------|---|
| Modello | Martel MCP7830 |
| REF | SAV-C1070 |
| Tipologia | Termica a matrice di punti |
| Dimensioni | 85,5 x150x55mm |
| Peso | 400g circa (incluse batterie e carta) |
| Alimentazione | Batteria ricaricabile 4,8 V DC/1600 mAh (4 x celle AA Ni-MH) |
| Autonomia | 1 ora di stampa in continuo |
| Durata ricarica | 4 ore |
| Velocità stampa | 80 mm/sec |
| Risoluzione | 203dpi, 8dots/mm |
| Tipologia carta | Carta termica (57mm, 30Ø) |

15.19 PADs di defibrillazione

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

15.20 Cavo ECG

| Categoria | Specifiche nominali |
|-------------------|---------------------------------------|
| REF (Modello) | SAV-C0017 |
| Tipologia | Cavo unico con connettore e terminali |
| Utilizzo previsto | Riutilizzabile |
| Terminali | 2 poli con terminali a CLIP (bottone) |
| Codifica | Internazionale IEC/EN |
| Modello | CF |

15.21 Timing dei cicli di Shock

| Prestazione del tempo di caricamento in conformità alla IEC/EN 60601-2-4 (201.101) | Specifica | Esito |
|---|--------------|--------|
| In modalità Semiautomatica, il tempo massimo tra l'inizio dell'Analisi del ritmo ECG e il completamento della carica alla massima energia | < 30 secondi | OK |
| In modalità Semiautomatica, il tempo massimo dall'accensione al completamento della carica alla massima energia | < 40 secondi | OK |
| In modalità Manuale, il tempo massimo tra una scarica (dal momento del rilascio completo di energia) al completamento della carica alla massima energia | < 15 secondi | OK |
| In modalità Manuale, il tempo massimo dall'accensione al completamento della carica alla massima energia | < 25 secondi | OK (*) |

(*) In caso sia stata configurata la richiesta di inserimento della password per l'accesso alla modalità Manuale, la prestazione verrà influenzata dal tempo di inserimento della password stessa.

15.22 Modulo Geoloc

| Modulo Geoloc | |
|---------------|--|
| Frequency | GSM: 850, 900, 1800, 1900 MHz; UMTS: 900, 2100 MHz GPS: 1575, 1600 MHz |
| Performance | <ul style="list-style-type: none"> • Geo-localizzazione (posizione geografica del dispositivo in tempo reale) • Controllo remoto (tracciamento, antifurto e configurazione del dispositivo) • Telemetria (acquisizione in tempo reale di stato, parametri e allarmi del dispositivo) • Assistenza remota (telefonata in tempo reale e streaming di dati ECG) |

15.23 Modulo Geoloc Tipologie Batterie

| Modulo Geoloc Tipologia di Batterie | |
|-------------------------------------|--|
| Type | Li-SOCl ₂ Monouso code SAV-C1038 |
| Autonomy | 4 anni dopo l'installazione su AED con un test di inserimento della batteria e autotest giornaliero ma senza attivare AED* |
| Shelf-Life | 5 anni se conservato nella sua confezione originale * |
| Type | Li-Ion Accumulator (ricaricabile), code SAV-C1039 |
| Recharging time | 2,5 ore con la stazione di carica code SAV-C1040 * |
| Autonomy | 2 anni dopo l'installazione su AED e l'esecuzione solo dell'autodiagnosi giornaliera, ma senza attivare AED * |
| Shelf-Life | 2 anni or 300 cicli di carica * |

*Batteria nuova e completamente carica alla temperatura costante di 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%

16 Conformità agli standard di emissione elettromagnetica

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

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

16.1 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

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

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

16.2 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

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

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

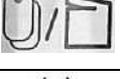
16.3 Distanze di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo *Geo Saver*

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

| Tasso Massimo di emissione potenza del trasmettitore W | Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m | | | |
|---|--|------------------------------------|---------------------|----------------------|
| | Da 150kHz a 80 MHz oltre le bande ISM | Da 150kHz a 80 MHz nelle bande ISM | Da 80 MHz a 800 MHz | Da 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0,12 m | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 0.1 | 0,37 m | 0,38 m | 0,38 m | 0,73 m |
| 1 | 1,12 m | 1,2 m | 1,2 m | 2,3 m |
| 10 | 3,7 m | 3,8 m | 3,8 m | 7,3 m |
| 100 | 12 m | 12 m | 12 m | 23 m |
| Per i trasmettitori stimati a una potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione "d" in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. | | | | |
| NOTA1: | A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati. | | | |
| NOTA2: | Le bande di frequenza ISM (per applicazione industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz | | | |
| NOTA 3: | Un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la possibilità che un'attrezzatura mobile/portatile possa interferire se portata inavvertitamente nell'area del paziente. | | | |
| NOTA 4: | Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone. | | | |

17 Simbologia

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

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

18 Certificazioni

18.1 Certificato CE

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:

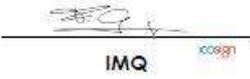
Defibrillatore cardiaco esterno

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:
10AJ00006; 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 |

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

18.2 Marchio IMQ



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

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

CA10.00185

SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione *Approval certificate*



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

PRD N° 005B

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

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

all'uso del marchio

the licence to use the mark

IMQ

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



per i seguenti prodotti

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

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

for the following products

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

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

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

Sostituisce / Replaces **2014-03-18**

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

19 Garanzia defibrillatori Geo Saver Series

1 Restrizione della Garanzia

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

I defibrillatori Geo Saver One Series sono i seguenti:

Geo Saver Semi-Automatico (cod. SGS-B0988 o SGS-B0989)

Geo Saver Automatico (cod. SGA-B0990 o SGA-B0991)

Geo Saver D (cod. SGD-B0992 oppure SGD-B0993)

Geo Saver P (cod. SGP-B0994 oppure SGP-B0995)

2 Durata

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

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

- **Le Batterie non ricaricabili Li-SOC12** (SAV-C1032) se installata nel DAE e in modalità Standby sono garantite per 4 (quattro) anni supponendo un test di attivazione batteria, self-tests giornalieri, senza alcuna accensione del DAE alle seguenti condizioni ambientali temperatura (20°C) e umidità S/C (45%)

- **Le Batterie ricaricabili Li-Ion** (SAV-C1033) sono garantite per due (2) anni dalla data di produzione solo se rispettate le condizioni di temperatura e umidità (20°C) e umidità (45%) e se ricaricata almeno una (1) volta ogni quattro (4) mesi

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

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

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

3 Procedura

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

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

4 Esclusioni

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

La presente garanzia non copre, non costituendo casi di non conformità originale, la normale usura di componenti soggette a decadimento durante

l'utilizzo quali Pulsanti, Led e contatti batteria. La presente garanzia verrà inoltre invalidata automaticamente in uno dei seguenti casi:

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

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

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

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

5 Danni

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

6 Rinuncia

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

7 Limite territoriale

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

8 Avvertenza

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

9 Altri diritti

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

10 Legge applicabile

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

20 Registrazione del prodotto

Al fine di garantire una corretta e rapida rintracciabilità del prodotto venduto Vi chiediamo di compilare il modulo di seguito riportato ed inviarlo a mezzo fax o raccomandata alla A.M.I. Italia S.r.l.



Warranty Card
Scheda di Garanzia
Carte de Garantie
Tarjeta de Garantia

GEO[®]
SAVER series
Complete AEDs range to save lives

/ /

| | | |
|---|--|---|
| Device Model Modello del Dispositivo Modèle du Dispositif Modelo de Dispositivo | Serial Number (see label on the back) Numero di Serie (vedere l'etichetta sul retro) Numéro de Série (voir l'étiquette sur le dos) Número de Serie (ver la etiqueta en la parte posterior) | Date of Purchase Data d'Acquisto Date d'Achat Fecha de la Compra |
| End User's Name Nome dell'Utente Finale Nom de l'Utilisateur Final Nombre del Usuario Final | Address Indirizzo Adresse Dirección | |
| City Città Ville Ciudad | State/Province/Region Stato/Provincia/Regione Etat/Province/Region Estado/Provincia/Región | Postal Code Codice Postale Code Postal Código Postal |
| Telephone Number Numero di Telefono Número de Téléphone Número Telefónico | Fax Number Numero di Fax Número de Fax Número de Fax | Country Paese Pays País |
| Seller's Company Name Ragione Sociale del Venditore Nom du Vendeur Nombre del Vendedor | Seller's Country Paese del Venditore Pays du Vendeur País del Vendedor | Seller's Phone Number Telefono del Venditore Téléphone du Vendeur Teléfono del Vendedor |
| | Email Address Indirizzo Email Adresse Email Correo Electrónico | |



GEO  [®]
SAVER *P* Series



AED  _S

