



Manuale Utente
Defibrillatore AUTOMATICO Esterno
ad accesso pubblico

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

GEO®
SAVER

AED_S

GUIDA RAPIDA DI UTILIZZO



©by A.M.I Italia s.r.l.

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

Con riserva di modifiche delle presenti istruzioni sull'uso.

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	8
1.1	Prefazione	8
1.2	Uso conforme alle disposizioni	8
1.3	Garanzia	8
1.4	Esclusione della responsabilità	8
1.5	Indicazioni	8
1.6	Controindicazioni	8
1.7	Informazioni sulla versione	9
1.8	Simbologia del manuale.....	9
1.9	Contatti del produttore	9
2	Indicazioni sulla sicurezza.....	10
2.1	Indicazioni di PERICOLO	10
2.2	Indicazioni di AVVERTENZA.....	10
2.3	Indicazioni di SMALTIMENTO.....	11
3	Descrizione del dispositivo	12
3.1	Informazioni sul dispositivo	12
3.2	Procedura di attivazione servizi	14
3.3	Classificazioni	14
4	Descrizione dei dettagli del dispositivo.....	15
4.1	Struttura generale del dispositivo.....	15
4.2	Tasti, icone ed indicatori	16
4.3	Display di stato	16
4.4	Accessori standard ed opzionali del dispositivo.....	17
5	Parti ed accessori del <i>Geo Saver</i>	19
5.1	Batterie defibrillatore	19
5.1.1	Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂ (SAV-C1032).....	19
5.1.2	Batteria ricaricabile Li - Ion (SAV-C1033)	20
5.1.3	Suggerimenti per una corretta manutenzione della batteria ricaricabile SAV-C1033.....	20
5.1.4	Inserimento e rimozione delle batterie	21
5.1.5	Stazione di ricarica per batterie ricaricabili.....	22
5.1.6	Struttura del caricabatteria	22
5.1.7	Procedura di ricarica	23
5.2	Batterie Geoloc	24
5.2.1	Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂ (SAV-C1038).....	24
5.2.2	Batteria ricaricabile Li-Ion (SAV-C1039).....	25

5.2.3	Inserimento e rimozione delle batterie	26
5.2.4	Procedura di ricarica	27
5.3	PADs di defibrillazione	28
5.3.1	PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0846	28
5.3.2	PADs per Bambini SAV-C0016	28
5.3.3	Posizionamento delle PADs di defibrillazione	29
5.4	Memory Card e USB	30
6	Autotest.....	31
6.1	LED e mini display di stato	31
6.2	Test ATTIVAZIONE	32
6.3	Test AUTOMATICO	32
6.4	Test ACCENSIONE	33
7	Pulsante informazioni	34
8	Defibrillazione.....	35
8.1	Accensione del <i>Geo Saver</i>	35
8.2	Preparazione del paziente	36
8.3	Posizionare le PADs	36
8.4	Analisi del ritmo cardiaco	37
8.5	Ritmo defibrillabile	38
8.6	Cambio del ritmo.....	39
8.7	Ritmo non defibrillabile	39
8.8	RCP.....	39
9	Registrazione, Visualizzazione ed archiviazione dei dati.....	41
9.1	Registrazione dei dati	41
9.2	Archiviazione dei dati su PC	41
10	Gestione Web	42
10.1	Funzionalità principali.....	43
10.1.1	Modifica della lingua.....	43
10.1.2	Profilo utente e password	43
10.1.3	Gestione dispositivi.....	44
10.1.4	Streaming ECG	45
10.1.5	Autotracking	46
10.1.6	Sostituzione della batteria	46
10.1.7	Aggiornamento del firmware	47
10.2	Dashboard.....	48

10.3	Dispositivi.....	49
10.4	Geo Saver.....	50
10.5	Saver Log.....	51
10.6	Geoloc Log.....	52
10.7	Streaming.....	53
10.8	Lista Streaming ECG salvati.....	54
10.9	Tracciati.....	55
11	Manutenzione.....	56
11.1	Dopo ogni utilizzo.....	56
11.2	Manutenzione ordinaria.....	56
11.3	Pulizia.....	57
11.4	Conservazione.....	57
11.5	Guida all' individuazione dei guasti.....	58
12	Specifiche tecniche.....	59
12.1	Caratteristiche fisiche.....	59
12.2	Requisiti ambientali.....	59
12.3	Normative di riferimento.....	59
12.4	Tabella Allarmi.....	60
12.5	Controlli e indicatori.....	60
12.6	Archiviazione dati.....	60
12.7	Defibrillatore.....	61
12.8	Efficienza della energia erogata.....	62
12.9	Sistema analisi del paziente.....	64
12.10	Funzionalità Analisi ECG.....	64
12.11	Batteria non ricaricabile.....	64
12.12	Batteria ricaricabile.....	65
12.13	Batteria interna di back-up.....	65
12.14	Carica batteria ricaricabile.....	65
12.15	PADs di defibrillazione.....	65
12.16	Timing dei cicli di Shock.....	66
12.17	Modulo Geoloc.....	66
12.18	Modulo Geoloc Tipologie di Batterie.....	66
13	Conformità agli standard di emissione elettromagnetica.....	67
13.1	Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche.....	67
13.2	Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica.....	67

13.3	Distanze di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo <i>Geo Saver</i>	69
14	Simbologia	70
15	Certificazioni	71
15.1	Certificato CE.....	71
15.2	Marchio IMQ.....	73
16	Garanzia defibrillatori Geo Saver Series	74
17	Registrazione del prodotto	75

1 Introduzione

1.1 Prefazione

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

Affinché possiate utilizzare correttamente il dispositivo è necessario, prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale utente. Nel manuale utente del **Geo Saver** 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** 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** 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 16** "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** può essere usato soltanto se il paziente:

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

1.6 Controindicazioni

Il **Geo Saver** 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 personale, 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*, gli utilizzatori devono essere consapevoli dei fattori relativi alla sicurezza elencati di seguito.

Si consiglia di leggerli con attenzione.

Il defibrillatore *Geo Saver*, 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* 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* o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o simili) o in un'atmosfera arricchita con ossigeno o con gas/vapori infiammabili
- Non ricaricare le batterie non ricaricabili Li-SOCl₂ (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*, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Il *Geo Saver* non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, il *Geo Saver* deve essere inviato a un centro di assistenza tecnica autorizzato
- Non applicare le PADS di defibrillazione sul torace del paziente se sono presenti cerotti alla nitroglicerina. Rimuovere i cerotti e solo in seguito posizionare gli elettrodi. In caso contrario c'è rischio di provocare un'esplosione
- Non toccare il paziente ed evitare che terze persone entrino in contatto con il paziente durante la fase di scarica di defibrillazione. Evitare qualsiasi contatto fra:
 - parti del corpo del paziente
 - liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzione di sale da cucina)
 - oggetti metallici nei dintorni del paziente (come telaio del letto o dispositivo di stiramento) che rappresentano vie involontarie per la corrente di defibrillazione
- Prima di utilizzare il dispositivo mettere in sicurezza il paziente, se necessario spostarlo con cautela e posizionarlo in luogo protetto come disposto dalle direttive AHA/ERC
- Non immergere nessuna parte del *Geo Saver*, sue parti o accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nel *Geo Saver*, 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* 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* 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* può tuttavia sconsigliare uno shock di defibrillazione.

Durante l'applicazione degli elettrodi:

- Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
- Applicare gli elettrodi ad almeno 2,54 cm (1 pollice) da qualsiasi dispositivo impiantato

- Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmittenti, possono causare il malfunzionamento del *Geo Saver*. Il *Geo Saver* 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* 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** 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 transdermici, 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** in nessun caso
- Prima di utilizzare il dispositivo rimuovere oggetti metallici dal corpo del paziente (compreso collane o bracciali, ecc)
- Non utilizzare PADS di defibrillazione diverse da quelle fornite dal produttore. In caso contrario il defibrillatore potrebbe effettuare false interpretazioni
- Non utilizzare le PADS di defibrillazione se presentano danni, seppure parziali
- Non toccare il paziente o le PADS di defibrillazione durante l'analisi del ritmo cardiaco automatica
- Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco effettuata dal dispositivo possono portare a una diagnostica errata o non tempestiva. Durante la fase di analisi del ritmo cardiaco, ridurre al minimo gli spostamenti. Se l'utilizzo del dispositivo avviene in autoambulanza in movimento, fermare l'autoveicolo e ripartire solo dopo aver erogato la scarica
- 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**, 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 10.3 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** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso
- Utilizzare le batterie non ricaricabili 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 (quattro) mesi per consentire un suo perfetto funzionamento ed allungarne la durata.
- Le batterie ricaricabili Li-ion (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**, le sue parti ed i suoi accessori sono prodotti non sterili ne sterilizzabili
- Non esporre il **Geo Saver**, 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 Indicazioni di SMALTIMENTO



- Il **Geo Saver**, 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 Automatico* è denominato **PAD** ovvero **Defibrillatore ad Accesso Pubblico**.

Il *Geo Saver Automatico* è un defibrillatore esterno di tipo **COMPLETAMENTE AUTOMATICO** ovvero se riscontrata un'aritmia che necessita una scarica il dispositivo provvederà automaticamente ad erogare lo shock di defibrillazione. Progettato per rilevare e analizzare automaticamente il ritmo cardiaco della vittima è in grado di erogare una o più scariche di defibrillazione se riscontrata una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare (monomorfica o polimorfica con battito >180). L'energia viene erogata mediante una scarica elettrica di tipo bifasica troncata esponenziale (B.T.E.) in grado di auto adeguarsi all'impedenza toracica del paziente.

Il *Geo Saver Automatico* è disponibile in due versioni:

Geo Saver 200J (SGA-B0990) – Energia massima erogabile pari a 200J

Geo Saver 360J (SGA-B0991) – 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
- **Batteria ricaricabile Li-ion** (SAV-C1033), indicata per chi utilizza intensamente il defibrillatore

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

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

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

Il Geo Saver è un defibrillatore munito di SIM card, 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

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
 - verde: dispositivo pronto all'uso
 - gialla: avvertenza per un'anomalia che non pregiudica la funzionalità "defibrillatore"
 - 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 Automatico* è classificato come segue:

Codice UMDNS	11132
Codice GMDN	47910
Codice CND	Z12030503
Numero di repertorio RDM	1793149 / 1793155
Codice CIVAB	DEF03
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
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 11.3
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	Tastiera con pulsanti ed icone luminose
8	Porta IrDA (solo service, presente solo nei modelli con display TFT)
9	Altoparlante

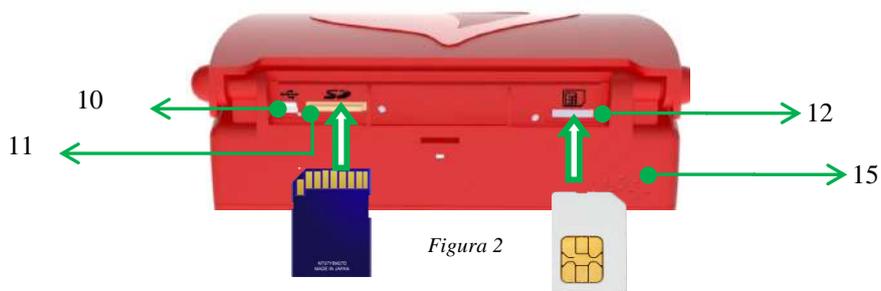


Figura 2

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



4.2 Tasti, icone ed indicatori

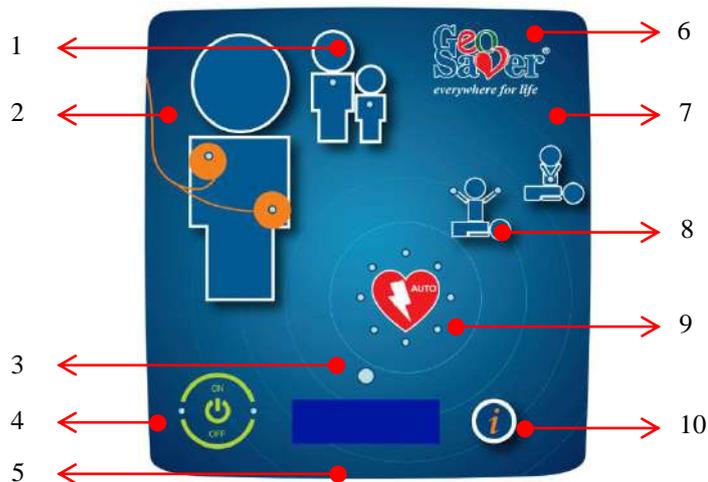
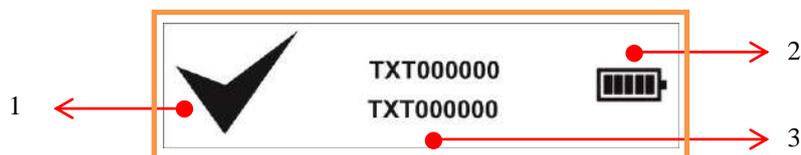


Figura 3

Nr.	Funzione	Nr.	Funzione
1	Indicatore “Tipologia Paziente” Indica la tipologia di modalità in uso: Adulto se inserite PADS Adulto Bambino se inserite PADS pediatriche	6	Logo del prodotto Indica il modello del dispositivo
2	Indicatore “Posizionare piastre” Icona dotata di led luminosi che indica di posizionare le PADS di defibrillazione.	7	Indicatore “RCP” Indica di iniziare la RCP
3	LED di controllo Led multicolore (Verde/Rosso) che indica lo stato funzionale del DAE.	8	Indicatore “Non Toccare” Icona dotata di led luminosi che indica di non toccare il paziente durante determinate operazioni
4	Pulsante ON/OFF Permette di accendere o spegnere il dispositivo	9	Indicatore “Scarica Automatica” Icona dotata di led luminosi che indica che la scarica di defibrillazione sta per essere erogata automaticamente
5	Mini display di stato Permette di controllare lo stato del DAE e batteria in stand-by ed avere informazioni utili durante le fasi operative	10	Pulsante “i” Permette in modalità operativa di avere informazioni utili sul dispositivo

4.3 Display di stato



Nr.	Descrizione
1	Icona stato del dispositivo
2	Livello capacità residua della batteria
3	Comandi testuali

4.4 Accessori standard ed opzionali del dispositivo

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

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SGA-B0990		1 Unità (Versione 200J o 360J)	<i>Geo Saver 200J</i>
SGA-B0991			<i>Geo Saver 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* 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		1Unità <i>(Composta da 3 articoli)</i>	N.01 Caricabatteria
			N.01 GS40A15-P1J Alimentatore
			N.01 Cavo alimentazione
SAV-C0016		1 Unità	Pads bambino
SAV-C0019		1 Unità	CD-ROM Saver View Express
SAV-C0906		1 Unità	SD Card
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

5 Parti ed accessori del *Geo Saver*

5.1 Batterie defibrillatore

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

- (SAV-C1032) Batteria **non** ricaricabile Li-SOCl₂
- (SAV-C1033) Batteria ricaricabile Li-ion

5.1.1 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.

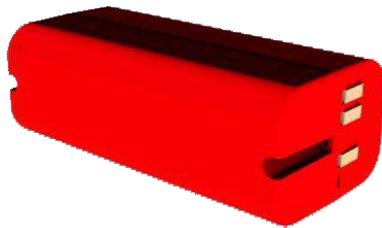


Figura 4

La batteria non ricaricabile del *Geo Saver* in modalità ha una durata stimata pari a 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 Standard 200J</i>	300 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP) ^{*1}
<i>Geo Saver Power 360J</i>	200 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* informa l'utente tramite messaggi audio e visivi. Il *Geo Saver* 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 6.1.
Con batteria al 5% il *Geo Saver* 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 6.1.
Con batteria allo **≤ 1%** il *Geo Saver* permette di effettuare 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.

5.1.2 Batteria ricaricabile Li - Ion (SAV-C1033)

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

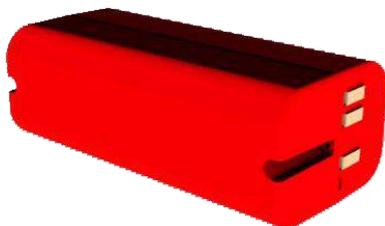


Figura 5

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

Geo Saver Standard 200J tipicamente n.250 scariche continue *¹
Geo Saver Power 360J tipicamente n.160 scariche continue *¹

*¹Batteria 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* informa l'utente tramite messaggi audio e visivi. Il *Geo Saver* 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 6.1.
Con batteria al 5% il *Geo Saver* 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 6.1.
Con batteria allo **≤ 1%** il *Geo Saver* permette di effettuare circa **7 scariche** o
20 giorni di stand-by*²
In questa condizione è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo.

*²Temperatura 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).

5.1.3 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.

5.1.4 Inserimento e rimozione delle batterie

Per poter funzionare il *Geo Saver* 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*.



Figura 6

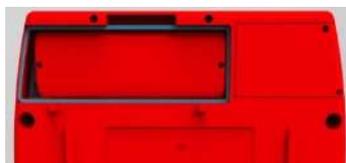


Figura 7



Figura 8

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (6)
- Rimuovere il coperchio dal vano batteria come mostrato in figura (6)
- Inserire la batteria come mostrato nella figura (7)
- Spingere la batteria come mostrato nella figura (7) posizionandola in fondo al vano apposito
- Richiudere il coperchio del vano batteria come illustrato in figura (8)

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



Figura 9



Figura 10

- Posizionare il dispositivo come mostrato in figura (9)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (10)

5.1.5 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 (11)
- Alimentatore/Adattatore AC/DC modello GS40A15-P1J (SAV-C1037) figura (12)
- Cavo alimentazione con spina tripolare italiana (SAV-C0366) figura (13)

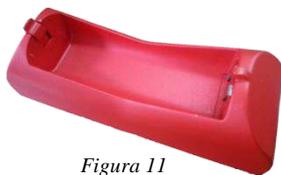


Figura 11



Figura 12



Figura 13

5.1.6 Struttura del caricabatteria



Figura 14

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.

5.1.7 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 (15)



Figura 15

La stazione di ricarica permette di ricaricare esclusivamente batterie ricaricabili Li-Ion (SAV-C1033). 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

5.2 Batterie Geoloc

Il Geo Localizzatore *Geoloc* può funzionare con due diverse tipologie di batterie:

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

5.2.1 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 16

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 col 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 il 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. 10.4).

5.2.2 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 Viva Voce, tracciamenti). Essendo ricaricabile permette agli operatori di ridurre i costi di gestione e garantire un numero di connessioni maggiori.



Figura 17

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. 10.4).

!!ATTENZIONE!!

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

5.2.3 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*.

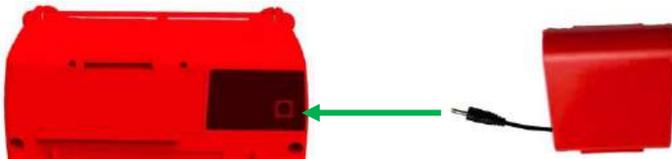


Figura 18



Figura 19

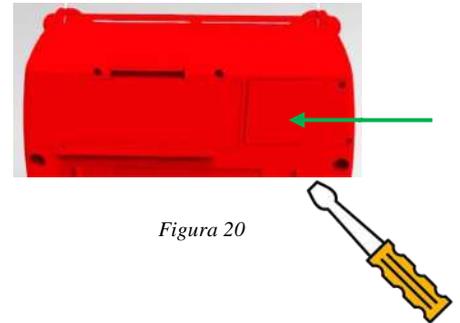


Figura 20

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (18)
- Rimuovere il coperchio dal vano batteria come mostrato in figura (18)
- Agganciare il connettore Batteria al Geoloc come mostrato nella figura (19)
- Inserire la batteria
- Richiudere il coperchio del vano batteria come illustrato in figura (20)

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

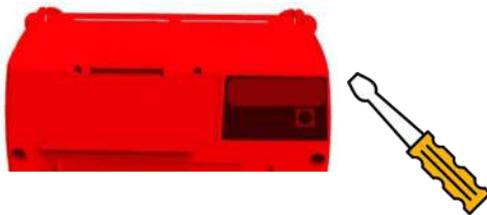


Figura 21



Figura 22

- Aprire il coperchio del vano batteria Geoloc come mostrato in figura (21)
- Estrarre la batteria
- Staccare il connettore Batteria come in figura (22)

5.2.4 Procedura di ricarica

- A Estrarre la batteria di tipo ricaricabile (SAV-C1039) dal Geo Saver
- B Collegare l'alimentatore/caricabatteria (SAV-C1040) alla presa di corrente
- C Agganciare il connettore del caricabatteria/alimentatore nell'accumulatore come in figura (23)



Figura 23

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 caricabatteria 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 fine carica
			Batteria non inserita	Caricabatteria in attesa di inserimento batteria

5.3 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

5.3.1 PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0846

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

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 PAD 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.



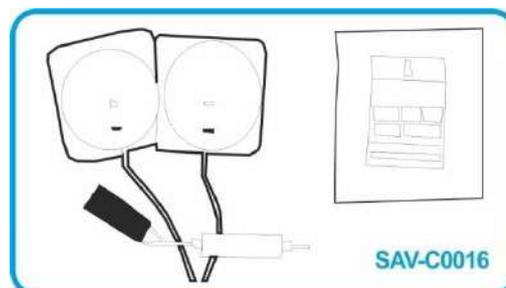
Le PADs SAV-C0846 sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**. Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo relativo

5.3.2 PADs per Bambini SAV-C0016

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

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 AHA/ERC. 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

5.3.3 Posizionamento delle PADs di defibrillazione

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

Fare sempre riferimento alle indicazioni riportate sia sulla confezione delle PADs sia direttamente su ogni singolo pad.

Le PADs del *Geo Saver* 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

5.4 Memory Card e USB

Il *Geo Saver* 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 24

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

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



Figura 25

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

I dati registrati direttamente sulla memoria interna del *Geo Saver* possono essere scaricati tramite la **porta USB** posta sulla parte posteriore del dispositivo (figura 25).

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



Figura 26

Per connettere il cavo mini USB al *Geo Saver* 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 Autotest

Il *Geo Saver* 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* 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 mini display LCD.

Il 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.

6.1 LED e mini display di stato

Sia il Display che il LED di controllo sono posizionati sulla parte frontale della tastiera del *Geo Saver*.

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		DISPOSITIVO GUASTO CONT. ASSISTENZA
IN FUNZIONE	Dispositivo in funzione	OFF	CARICAMENTO IN CORSO
	Avviso: Batteria in esaurimento (5% residuo)	OFF 	RIANIMAZIONE CARDIO POLMONARE batteria scarica
	Attenzione: Batteria scarica, sostituirla	 	 batteria scarica, sostituirla

6.2 Test ATTIVAZIONE

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

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

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

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

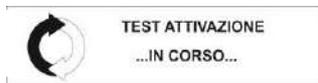
❖ Inserire la batteria nel dispositivo

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

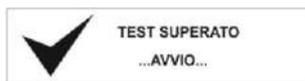
Sul display di controllo saranno visualizzate le seguenti schermate di avvio:



il dispositivo avvierà il test di attivazione:



Se non viene riscontrato alcun errore sul display sarà visualizzata la seguente schermata:



❖ Spegner il dispositivo

Se non deve essere utilizzato nell'immediato spegnere il *Geo Saver* e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 5.1.3)

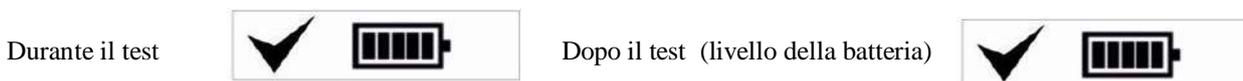
6.3 Test AUTOMATICO

Il Geo Saver 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 informerà l'operatore dell'avvio del self-test automatico tramite il display di controllo:



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 display di controllo posizionati sul tastiera del dispositivo.

Consultare la tabella Led e Display di controllo riportata nel paragrafo 6.1

6.4 Test ACCENSIONE

Il *Geo Saver* esegue test auto diagnostici a ogni accensione, sia dal pulsante di accensione, sia inserendo la batteria. Ma quando si accende da inserimento batteria viene effettuato un test diagnostico di ATTIVAZIONE. Questo auto-test comporta un discreto consumo di energia. Si consiglia, una volta effettuato, di non rimuovere la batteria dal DAE. Questi test vengono eseguiti al fine di verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell' utilizzo. Ogni test è condotto automaticamente e dura pochi secondi.

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



Se non viene riscontrato alcun errore sul display 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* e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 6.2)

7 Pulsante informazioni

Il Geo Saver è dotato di un pulsante denominato “i” grazie al quale l’operatore potrà visualizzare sul mini Display LCD diverse informazioni utili riguardo il dispositivo in uso.

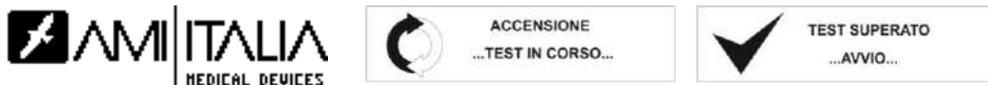
Tale pulsante è utilizzabile solo a dispositivo acceso e viene automaticamente disabilitato in caso di soccorso in atto.

Le informazioni riportate sul Display sono divise in tre differenti pagine, che potranno essere consultate premendo il pulsante “i” per *n* volte (per *n* si intende il numero di pagine).

Di seguito è indicata, nel dettaglio, la procedura per utilizzare tale pulsante e le informazioni visualizzate:

➤ Accendere il dispositivo

Il Geo Saver effettuerà il test automatico di accensione superato il quale sarà pronto per l’utilizzo.



➤ Premere il pulsante “i”

1. Premendo il pulsante la **prima volta** sarà visualizzata la seguente schermata con le relative informazioni:



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

Nr.	Descrizione
1	Modello dispositivo
	Serial Number dispositivo
2	Tipologia Alimentazione

2. Premendo il pulsante per la **seconda volta** sarà visualizzata la seguente schermata con le relative informazioni:



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

Nr.	Descrizione
3	Protocollo di scarica pre-impostato
4	Numero di scariche effettuate
5	Data corrente

3. Premendo il pulsante per la **terza volta** sarà visualizzata la seguente schermata con le relative informazioni:



LANGUAGE - -> ITALIAN
Italian
English

Nr.	Descrizione
6	Cambio Lingua

Per effettuare la variazione della lingua premere il pulsante “i” per circa 3 secondi e rilasciarlo.

L’utente visualizzerà la seguente videata:

LANGUAGE - -> ITALIAN
- -> Italian
English

Selezionare la lingua desiderata premendo il pulsante “i”. Una volta scelta la lingua desiderata premere per circa 3 secondi il pulsante “i” come conferma della selezione.

La lingua selezionata rimane in memoria e al successivo riavvio del dispositivo sarà la lingua di default.

8 Defibrillazione

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

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".

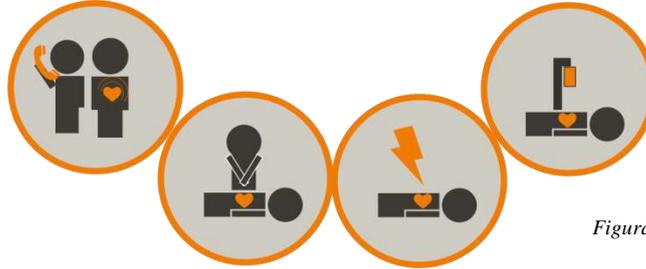


Figura 27

- 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** per ripristinare il normale ritmo cardiaco
- 4 Continuare fino alla rianimazione di competenza medica

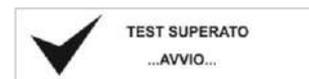
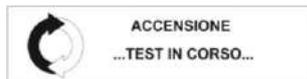
8.1 Accensione del Geo Saver

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

Premere il pulsante di accensione del dispositivo



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



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

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

8.2 Preparazione del paziente

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

Rimuovere gli indumenti posti sul torace del paziente

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

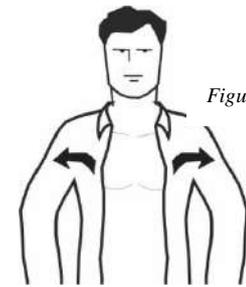
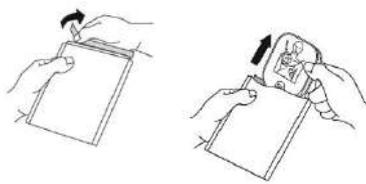


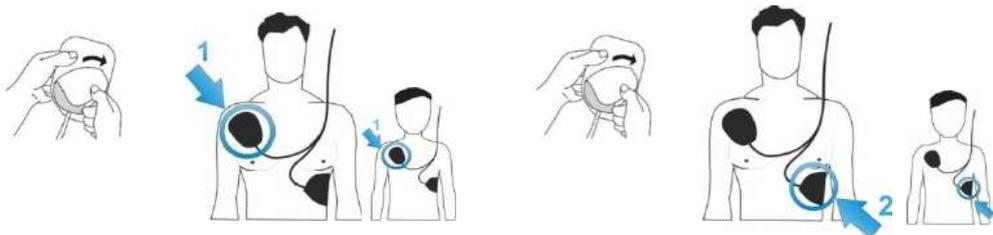
Figura 28

8.3 Posizionare le PADs

A Rimuovere le PADs di defibrillazione dal loro imballo.



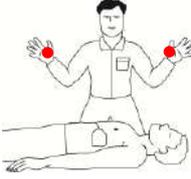
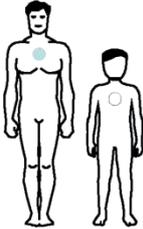
B Rimuovere la pellicola protettiva dal singolo PAD e posizionarlo sul torace del paziente



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

8.4 Analisi del ritmo cardiaco

Il *Geo Saver* automaticamente provvede all'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questa fase è evidenziata dai seguenti comandi:

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

Durante l'analisi del ritmo cardiaco il corpo del paziente non deve essere toccato e non deve essere sottoposto a vibrazioni o movimenti. Il software di analisi del *Geo Saver* 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.

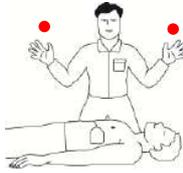


Il *Geo Saver* rileva sia gli artefatti da rumore nell'ECG, causati, ad esempio, dal movimento del paziente, dalla regolazione degli elettrodi di defibrillazione, che i disturbi elettronici da fonti esterne. In questi casi l'analisi viene ritardata o interrotta.

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

8.5 Ritmo defibrillabile

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

Comandi vocali	Display	Icone/Pulsanti Luminosi
Scarica consigliata		 <p>Icona non toccare il paziente acceso fisso</p>
Mantenersi a distanza, Caricamento		
Mantenersi a distanza la scarica sarà erogata automaticamente tra (cinque) 5 secondi		 <p>Icona Scarica AUTO lampeggia di colore ROSSO</p>
Parte un countdown di 5 secondi (cinque BIP)		

Al termine del countdown il **Geo Saver** effettuerà la scarica di defibrillazione.

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

Comandi vocali	Display
Scarica effettuata	

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

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

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

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

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

8.6 Cambio del ritmo

Il Geo Saver analizza il ritmo cardiaco del paziente in continuo, durante tutte le fasi di rianimazione. Se il dispositivo dopo aver consigliato la scarica rileva un cambiamento del ritmo cardiaco del paziente che non necessita più di defibrillazione effettuerà il disarmo in automatico. Questa fase è evidenziata dai seguenti comandi:

Comandi vocali	Display
Scarica Annullata	
Ritmo cambiato	

8.7 Ritmo non defibrillabile

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

Comandi vocali
Scarica non consigliata

Tutti i ritmi diversi dalla FV e TV saranno valutati come non defibrillabili. Per maggiori informazioni il paragrafo 12.9.

8.8 RCP

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

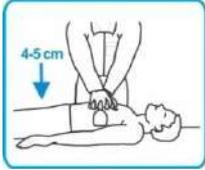
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ed è stata erogata una scarica di defibrillazione
- È stato riscontrato un ritmo non defibrillabile
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma il ritmo del paziente è cambiato

Il *Geo Saver* 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.

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

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

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

9 Registrazione, Visualizzazione ed archiviazione dei dati

Il defibrillatore *Geo Saver* 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.

9.1 Registrazione dei dati

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

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

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

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

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

9.2 Archiviazione dei dati su PC

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



Saver View Express®

Figura 29

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

10 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.

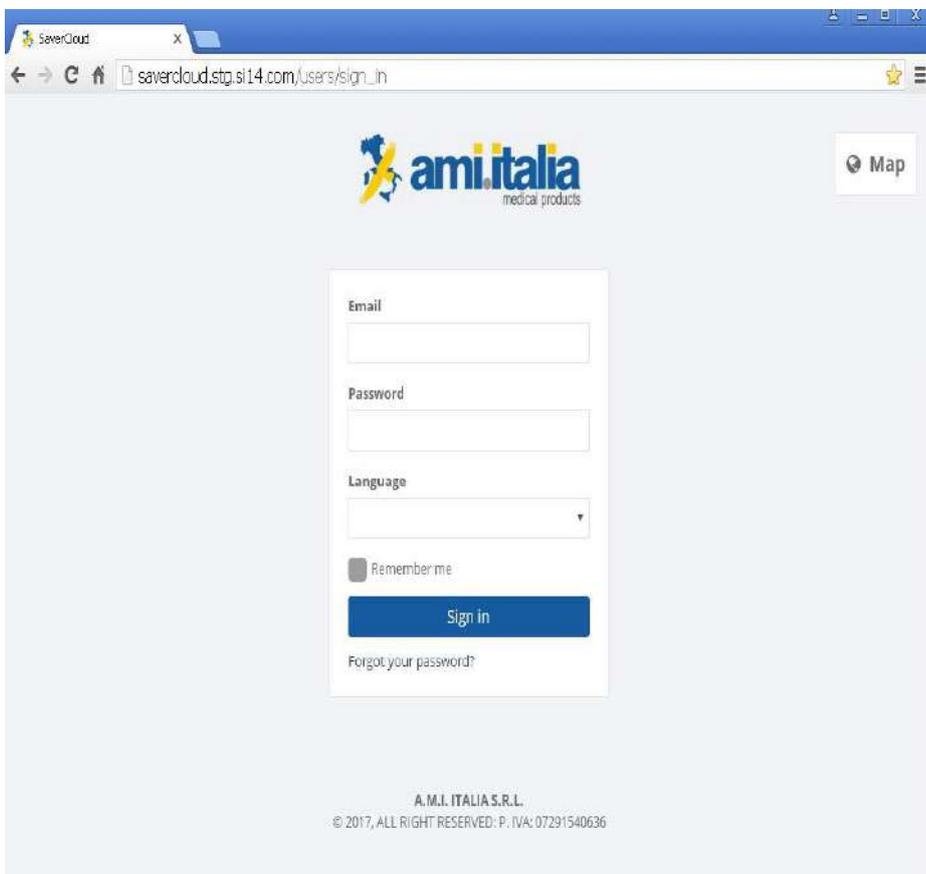
Quando viene acquistato un Geo Saver, viene generato un nuovo utente nell'ambito di AMISAVERCLOUD facendo riferimento ad una e-mail fornita dall'utente. Al momento della creazione di questo nuovo utente, il sistema invia le credenziali di accesso automaticamente con l'invito a modificare la password 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



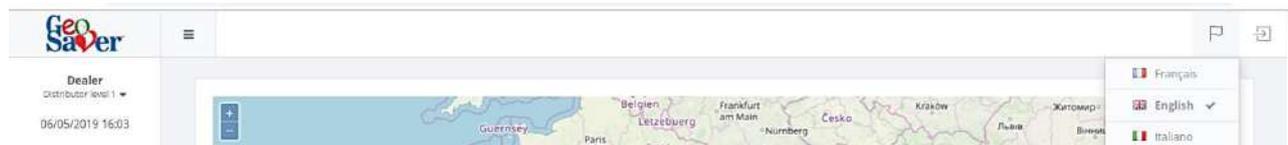
Cliccare sul tasto “Login” ed inserire le proprie credenziali per entrare nel proprio account.



10.1 Funzionalità principali

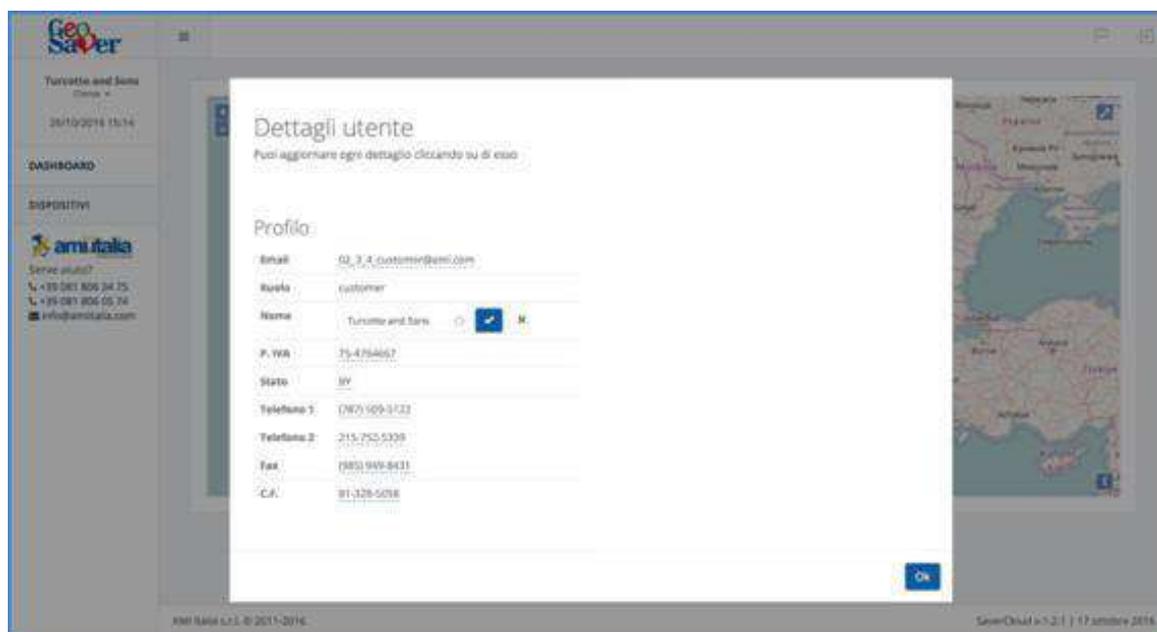
10.1.1 Modifica della lingua

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



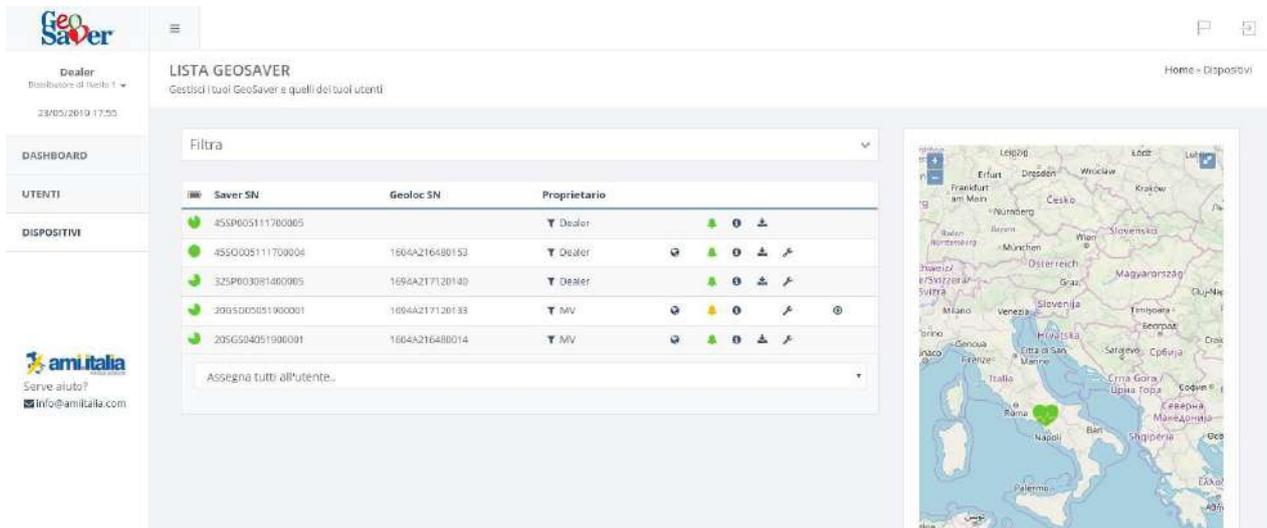
10.1.2 Profilo utente e password

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



10.1.3 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.



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 degli accessori (batteria Geoloc, Pads).
- Gestione allarmi: configurazione dei destinatari a cui si vuole far arrivare le segnalazioni di allarme (via SMS o e-mail).



10.1.4 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".

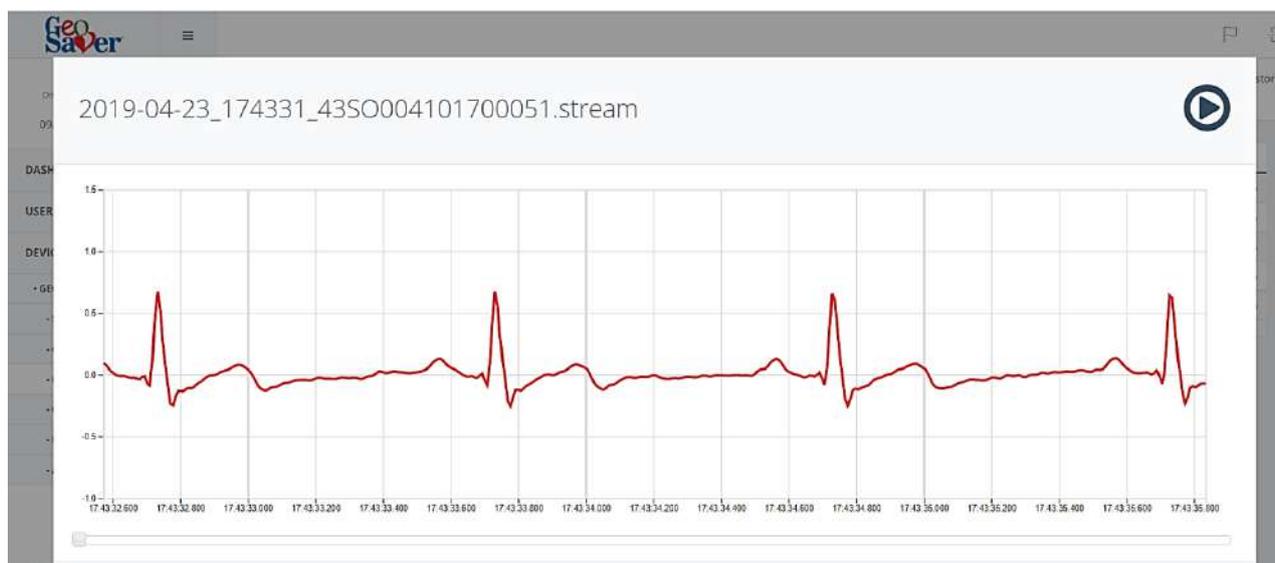
STORICO FLUSSI ECG Home » Dispositivi » GeoSaver con SN Saver 52SP004121600001 » Storico Flussi ECG

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 >>



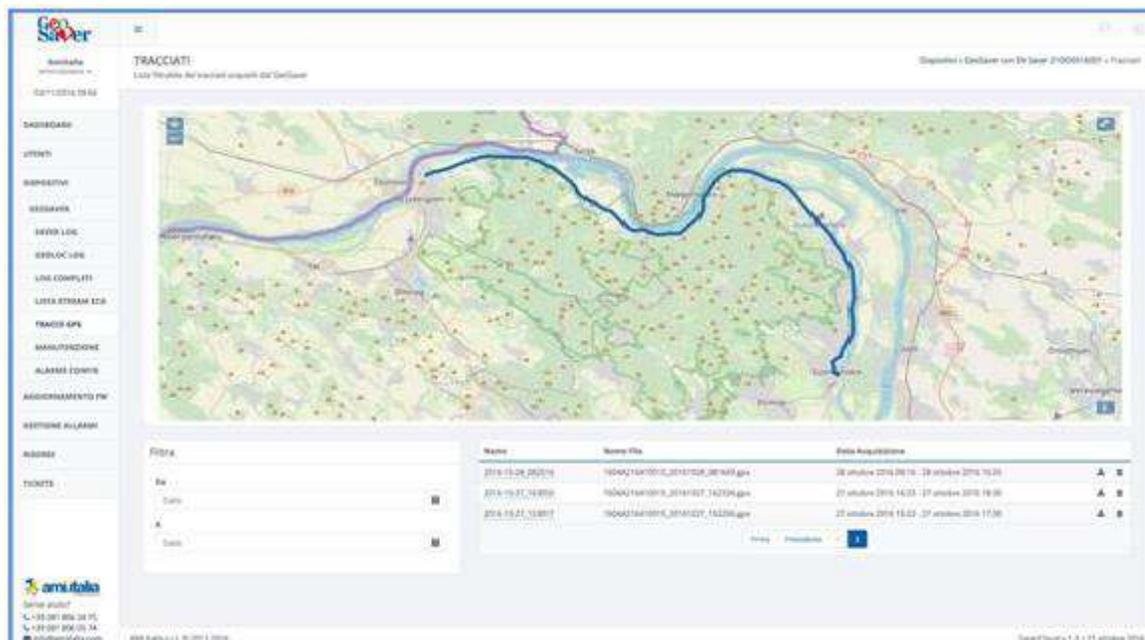
10.1.5 Autotracking

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.



10.1.6 Sostituzione della batteria

Seguire le istruzioni del paragrafo 5.2.6 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.



1
Inserire qui il Seriale della batteria inserita

2
Selezionare qui il tipo di batteria inserita

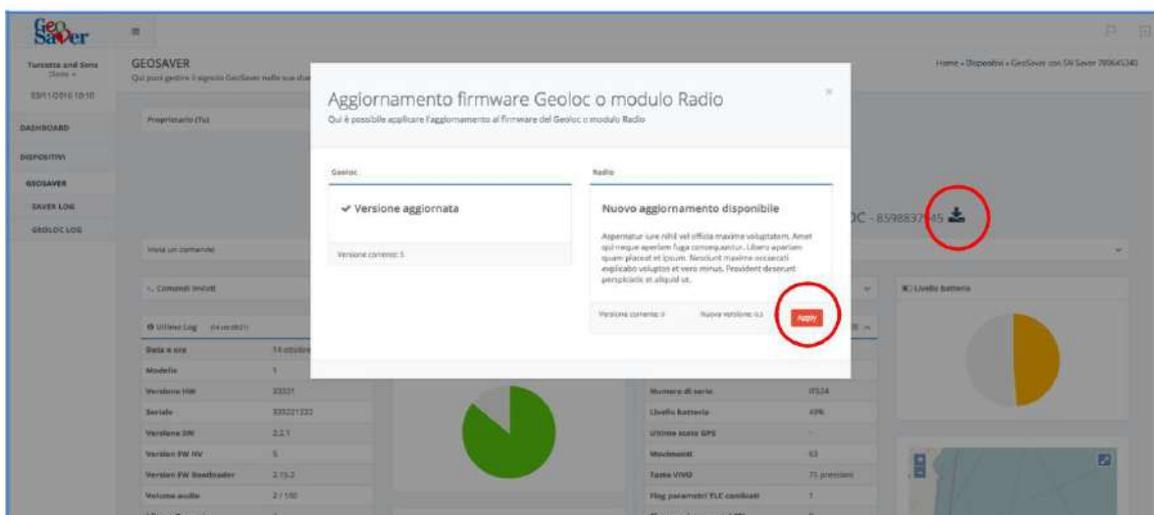
3
Premere questo tasto per salvare i valori impostati

10.1.7 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.

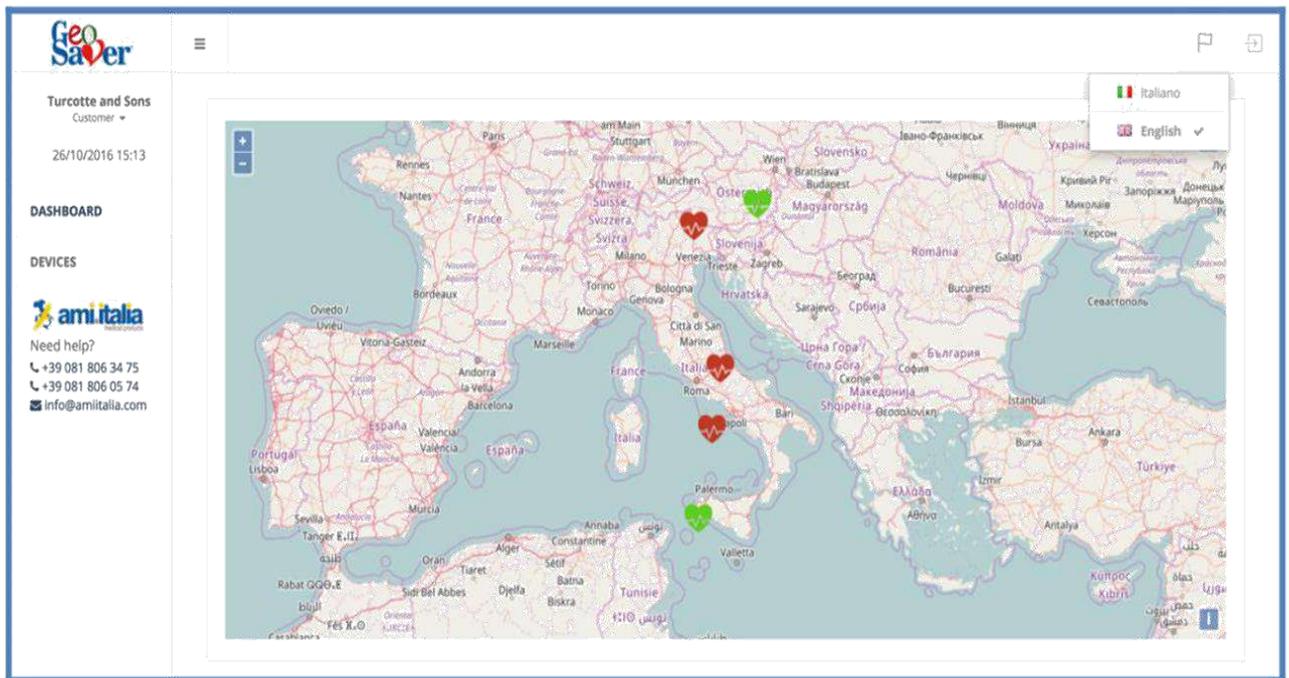
Se un dispositivo risulta avere una versione del firmware meno recente dell'ultima rilasciata alla riga corrispondente al Geo Saver in questione verrà visualizzata un'icona di download disponibile e, cliccandoci sopra, si viene indirizzati alla pagina del dispositivo. Da qui l'utente ha modo di vedere 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.



10.2 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.



10.3 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				

1 → 2 → 3 → 4 →

10.4 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 ECG, MANUTENZIONE, GESTIONE ALLARMI, and TICKETS. The main content area is divided into two columns: Saver and Geoloc. The Saver column (ID: -455A005111600062) includes a 'Proprietario (TU)' field, 'Segnalazioni allarmi' (0 indiritto), 'Scadenza piastra GeoSaver' (14 giugno 2018), a command input field (1), a 'Comandi inviati' dropdown (2), an 'Ultimo Log' dropdown (3), a battery level gauge (5), a temperature graph (MIN 10, MAX 27), and a 'Parametri di configurazione' dropdown (6). The Geoloc column (ID: -1604A216410001) includes a command input field (7), a battery level gauge (10), a map showing 'Corso Italia, 80078, NA, Italy' (9), an 'Ultimo log' dropdown (8), a 'Comandi inviati' dropdown (8), and a 'Parametri di configurazione' dropdown (11). Red arrows with numbers 1-11 point to these specific UI elements.

10.5 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

Home » Dispositivi » GeoSaver con SN Saver 455A005111600062 » Log del Saver

Lista filtrabile e ordinabile di tutti i 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

10.6 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 relativa 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

📅

A

📅

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

10.7 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.



10.8 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

📅

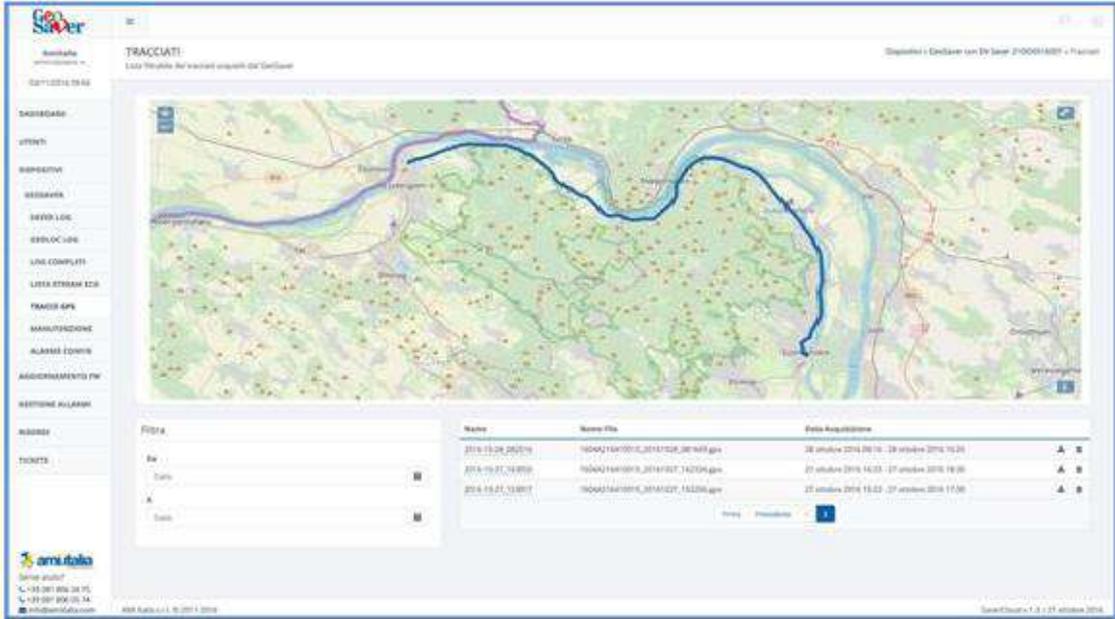
Nome File	Data Acquisizione	Durata			
2017-07-28_080810_52SP004121600001.stream	28 luglio 2017 10:09	00:01:14.254			
2017-07-28_080519_52SP004121600001.stream	28 luglio 2017 10:06	00:01:39.876			
2017-07-27_111853_52SP004121600001.stream	27 luglio 2017 13:20	00:01:55.512			
2017-07-12_163944_52SP004121600001.stream	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 >>

10.9 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.



The screenshot displays the 'TRACCIATI' (Tracks) section of the Geo Saver software. The interface is divided into several components:

- Map:** A topographic map showing a river system with several tracks overlaid in blue and red.
- Filter Panel:** Located on the left side, it includes a 'Filtra' (Filter) section with input fields for 'Da' (From), 'A' (To), and 'Tutti' (All), along with a 'Cerca' (Search) button.
- Table:** A table listing saved tracks with columns for 'Nome' (Name), 'Nome File' (File Name), and 'Data Acquisizione' (Acquisition Date). The table contains three entries:

Nome	Nome File	Data Acquisizione
2016-10-28_20:21:16	160421610016_20161028_201610.gpx	28 ottobre 2016 20:16 - 28 ottobre 2016 20:26
2016-10-27_14:00:00	160421610016_20161027_140000.gpx	27 ottobre 2016 14:00 - 27 ottobre 2016 18:36
2016-10-27_13:00:17	160421610016_20161027_132000.gpx	27 ottobre 2016 13:02 - 27 ottobre 2016 17:06

The interface also includes a sidebar on the left with various menu options like 'SCHEDA', 'ATTIVI', 'SOSPESI', 'SERRATA', 'SERRA LOG', 'SERRA LOG', 'LINEE COMPLETE', 'LINEE STREAM ECG', 'TRACCIATI GPS', 'MANIPOLAZIONE', 'ALARMI EDIFICI', 'AGGIORNAMENTO FW', 'SISTEMI ALLARMI', 'SISTEMI', and 'SISTEMI'. The bottom left corner shows the 'automatiko' logo and contact information, while the bottom right corner displays the version 'GeoSaver 1.0.1.21 ottobre 2016'.

11.3 Pulizia

La struttura del defibrillatore *Geo Saver*, 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*, 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* o i suoi accessori

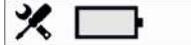
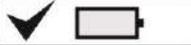
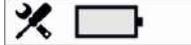
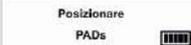
11.4 Conservazione

Il *Geo Saver* 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 12.2. Il dispositivo va conservato con batteria sempre inserita al fine di effettuare gli autotest periodici. Per un facile reperimento del dispositivo in caso di soccorso posizionarlo in un luoghi facilmente accessibili ed orientato in modo il LED ed il mini LCD di controllo siano bene in vista.

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

11.5 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	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	Provvedere a sostituire la batteria. Qualora il problema persista rivolgersi all'assistenza
			Il dispositivo non funziona	Rivolgersi all'assistenza
In standby il LED di controllo lampeggia di colore 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 chiave inglese	 		Batteria scarica Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. <i>(consultare il paragrafo relativo)</i>	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 <i>(consultare il paragrafo relativo)</i>	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. <i>(consultare il paragrafo relativo)</i>	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 sostituirle
Il dispositivo si accende, il mini Display è acceso ma non viene emesso alcun comando vocale	OFF		L' altoparlante del dispositivo non funziona	Rivolgersi all'assistenza

12 Specifiche tecniche

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

12.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	29,5 x 23,0 x 11,5 cm
Peso	con batteria Li-SOCl₂ (SAV-C1032): 2,54 Kg + Pad Adulto (2,63 Kg) con batteria Li-Ion (SAV-C1033): 2,57 Kg + Pad Adulto (2,66 Kg)

12.2 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: 620 hPa a 1060 hPa (altitudine calcolata min -382 mt e max 3955 mt)
Condizioni operative di funzionamento	Normale uso: Mantenere il dispositivo AED entro i range di operatività e standby (non i range di immagazzinamento e trasporto) in modo che il dispositivo sia pronto per l'uso. Partendo invece dalle condizioni non operative far stabilizzare alle condizioni operative il dispositivo per almeno 2 ore, prima del normale uso.
Tolleranza ad urti e cadute	Conforme alle norme IEC /EN 60601-1 clausola 21 (forze meccaniche)
Sistema di tenuta	Conforme alle norme IEC /EN 60529 classe 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 13
Radio Equipment Directive	Direttiva 2014/53/UE

12.3 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 EN 301 489-1, 7, 19, 52
------------------------------	--

12.4 Tabella Allarmi

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

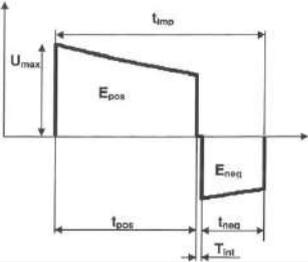
12.5 Controlli e indicatori

Categoria	Specifiche nominali
Pulsanti	Pulsante ON / OFF (accensione e spegnimento dispositivo) Pulsante “i” INFORMAZIONI
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 posizionare PADs di defibrillazione (2 LED Rossi) • LED non toccare il paziente (2 LED Rossi) • LED è possibile toccare il paziente (1 LED Rosso) • LED paziente adulto (1 LED Verde) • LED paziente pediatrico (1 LED Verde) • LED pulsante ON/OFF (2 LED Verdi) • LED indicatore scarica AUTO (8 LED Rossi)
Indicatori Sonori	Voci multilingua per istruzioni durante l’utilizzo del dispositivo Segnali acustici di avvisi e pericoli
Altoparlante	Volume pre-impostato (Emissioni conformi alla IEC/EN60601-2-4 punto 6.1) Variazione min. 20% max 100% (60 dBA a 80 dBA ±3 dBA)
Microfono	Registrazione attivata in automatico all’ accensione del dispositivo
Streaming	Tasto info premuto per 3 secondi per l’invio dei dati ECG a remoto

12.6 Archiviazione dati

Categoria	Specifiche nominali	
Memoria interna	Capacità di archiviazione: fino a 6 ore “continue” di audio ambientale, tracciato ECG ed eventi (con modalità a buffer circolare)	
Memoria esterna (opzionale)	Tipo e dimensione: Memory Card SD/SDHC / consigliabile fino a 8GB	
Dati archiviati	AEDILOG.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)	

12.7 Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Forma d'onda 	Bifasica Esponenziale Tronca (BTE) I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell'impedenza del paziente. Nel grafico a sinistra t_{pos} rappresenta la durata della fase 1 (ms), t_{neg} rappresenta la durata della fase 2 (ms), t_{imp} 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)	Versione 200J: Incrementale: <i>Prima:</i> 150J – <i>Successive:</i> 200J Versione 360J: Incrementale: <i>Prima:</i> 200J – <i>Seconda:</i> 250J – <i>Successive:</i> 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)	Versione 200J: Fisso: <i>Prima e successive:</i> 50J Versione 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)) (batteria nuova totalmente carica) Versione 360J: ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batteria nuova totalmente carica)
Tempo di caricamento (dall'inizio dell'analisi)	Versione 200J: ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batteria nuova totalmente carica) Versione 360J: ≤ 21 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batteria nuova totalmente carica)
Indicazione caricamento completato	<ul style="list-style-type: none"> • Icona di SCARICA lampeggia • Comando vocale “La scarica sarà erogata tra 5 secondi”, poi inizia un beep al secondo
Erogazione scarica	La scarica viene erogata Automaticamente, dopo i 5 secondi.
Disarmo	<ul style="list-style-type: none"> • Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure • Se le PADs di defibrillazione sono stati rimossi dal paziente o disconnessi dall'unità. • 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

12.8 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

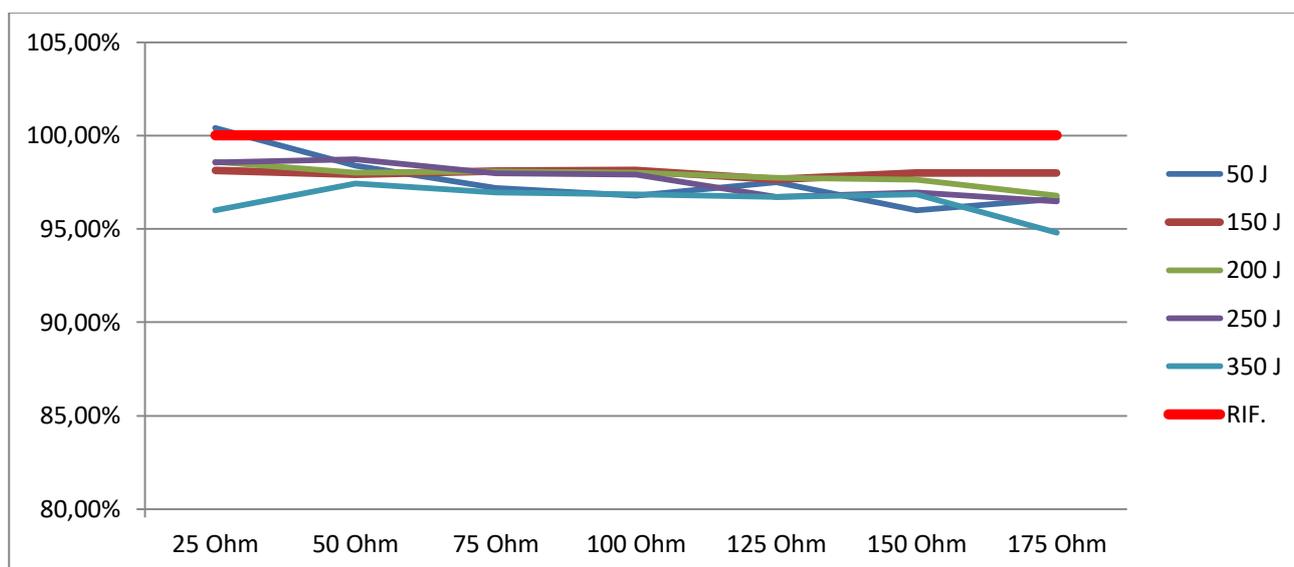


Grafico efficienza delle energie erogate

12.9 Sistema analisi del paziente

Categoria	Specifiche nominali
Funzione	Determina l'impedenza del paziente e valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata o meno l'erogazione della scarica.
Range impedenza	20 - 200 Ω
Tempo di analisi ECG	≥ 4 secondi (con batteria nuova totalmente carica) rispetta la IEC/EN 60601-2-4
Sensibilità	97% Rispetta le linee guida IEC/EN 60601-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB
Specificità	99% Rispetta le linee guida IEC/EN 60601-2-4 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</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</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.

12.10 Funzionalità Analisi ECG

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

12.11 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	<i>Versione 200J</i> 300 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP) *
	<i>Versione 360J</i> 200 cicli di soccorso completi (shocks a 360J. e RCP) *
	<i>Analisi ECG</i> 35 ore in continuo *
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%

12.12 Batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali
REF (Modello)	SAV-C1033
Tipologia	Li-Ion (ioni di litio) Ricaricabile
Tensione	21,6 VDC - 2100 mAh
Capacità	<i>Versione 200J</i> 250 scariche continue con batteria nuova totalmente carica *
	<i>Versione 360J</i> 160 scariche continue con batteria nuova totalmente carica *
	<i>Analisi ECG</i> 21 ore in continuo *
Tempo di ricarica	≤ 2,5 ore con batterie nuove e stazione di ricarica SAV-C1035*
Shelf Life	2 anni o 300 cicli di carica/scarica (<i>quello che si verifica per primo</i>) *

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

12.13 Batteria interna di back-up

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Battery Coin Cell (LiMnO2)
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)

12.14 Carica batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali
REF (Modello)	SAV-C1035
Controllo della carica	LED multicolore rosso verde (consultare paragrafo 4.2.1)
Alimentazione	<i>Ingresso</i> 15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A
	<i>Uscita</i> 26VDC – 1,5A
	<i>Assorbimento</i> 40W / 66W
Adattatore AC/DC	<i>Modello</i> MeanWell GS40A15-P1J
	<i>Codice identificativo</i> SAV-C1037
	<i>Ingresso</i> 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	<i>Uscita</i> 15V – 2.67A
	<i>Assorbimento</i> 40W

12.15 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	Bambino età 1 - 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)	

12.16 Timing dei cicli di Shock

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

12.17 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)

12.18 Modulo Geoloc Tipologie di Batterie

Modulo Geoloc Tipologie di Batterie	
Type	Li-SOCl2 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 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%

13 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

13.1 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il **Geo Saver** è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'utente del **Geo Saver** 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	

13.2 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

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

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

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

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

Il **Geo Saver** deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'operatore del **Geo Saver** possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il **Geo Saver** 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.			

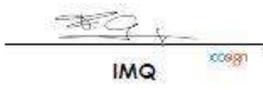
14 Simbologia

	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

15 Certificazioni

15.1 Certificato CE

		Mod. 4606/0
		
<h2>CERTIFICATO CE</h2>		
<p>Certificato n. 1104/MDD</p> <p>Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)</p>		
<p>Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:</p>		
<p>A.M.I. ITALIA S.R.L.</p> <p>80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy</p> <p>mantiene nello stabilimento di:</p> <p>A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary</p> <p>80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy</p> <p>un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:</p> <p>Defibrillatore cardiaco esterno</p> <p>Modd. come da documento "Defibrillatore Cardiaco Esterno" Rev.0 del 09/11/2018; valido solo se provvisto del fimbrio IMQ.</p> <p>ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.</p> <p>Riferimento pratiche IMQ: 10AJ00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.</p> <p>Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.</p>		
Emesso il:	2008-02-18	
Data aggiornamento:	2019-02-22	
Sostituisce:	2018-11-15	
Data scadenza:	2023-02-15	
<p>Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici - Marcatura CE - Direttiva 93/42/CEE".</p>		<p>IMQ S.p.A. I-20138 Milano Via Quintiliano 43 www.imq.it</p>



EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD
Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

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

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

manages in the factory of:

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

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

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

External cardiac defibrillator

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

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

Reference to IMQ files Nos:

10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AC00009; 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

15.2 Marchio IMQ



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

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

CA10.00185
SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione

Approval certificate



IMQ, ente di certificazione accreditato,
autorizza la ditta

IMQ, accredited certification body, grants to

PRD N° 005B

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

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

all'uso del marchio

the licence to use the mark

IMQ

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



per i seguenti prodotti

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

for the following products

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

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

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

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

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

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

16 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 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 le condizioni di temperatura (20°C) e umidità (45%) e se ricaricata almeno una (1) volta ogni quattro (4) mesi

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

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

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

3 Procedura

Si prega di compilare (in ogni sua parte) il modulo di convalida della garanzia limitata ed inviarlo a mezzo posta (Raccomandata A/R) alla A.M.I. Italia Srl. Farà fede la data riportata sulla raccomandata A/R. Troverete il Modulo di validazione della garanzia in allegato al manuale d'uso o all'interno della confezione originale del defibrillatore serie 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 COMMERCIALIZZABILITA' OD IDONEITA' AD UN PARTICOLARE USO E TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DERIVANTI DA TRATTATIVE, USO O CONSUETUDINI COMMERCIALI, PER STATUTO OD ALTRO SONO STRETTAMENTE LIMITATE AI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA SCRITTA. La presente garanzia costituirà l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente relativamente al presente acquisto. In caso di una presunta violazione di qualsiasi garanzia od azione legale intentata dall'acquirente originario per una presunta negligenza od altro comportamento illecito da parte di A.M.I. Italia Srl, il solo ed esclusivo rimedio dell'acquirente originario sarà costituito dalla riparazione o sostituzione dei materiali risultanti difettosi, sulla base di quanto precedentemente stabilito. Nessun rivenditore o agente o dipendente di A.M.I. Italia Srl è autorizzato ad apportare variazioni, estensioni od ampliamenti alla presente garanzia.

7 Limite territoriale

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

8 Avvertenza

Installare, utilizzare ed effettuare manutenzione dei defibrillatori serie 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

17 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 Garantía



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'Acquisito
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

Postal Code
Codice Postale
Code Postal
Código Postal

City
Città
Ville
Ciudad

State/Province/Region
Stato/Provincia/Regione
Etat/Province/Region
Estado/Provincia/Región

Country
Paese
Pays
País

Telephone Number
Numero di Telefono
Numéro de Téléphone
Número Telefónico

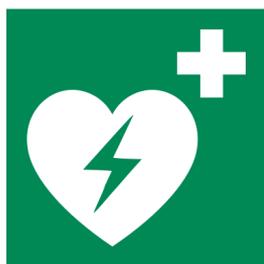
Fax Number
Numero di Fax
Numéro de Fax
Número de Fax

Email Address
Indirizzo Email
Adresse Email
Correo Electrónico

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



GEO[®] SAVER Series



AED^S

