

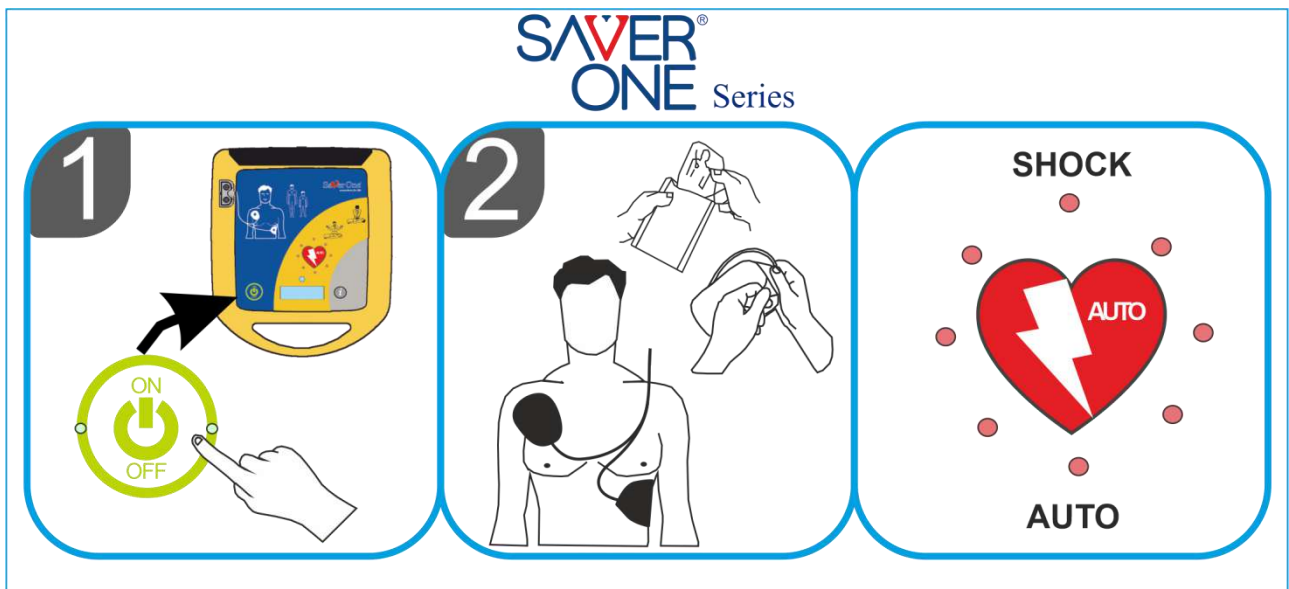
Manuale Utente
Defibrillatore AUTOMATICO Esterno
ad accesso pubblico

Rev.	12.3
------	------

SAVER[®]
ONE

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 Ente 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	7
1.1	Prefazione	7
1.2	Uso conforme alle disposizioni	7
1.3	Garanzia	7
1.4	Esclusione della responsabilità	7
1.5	Indicazioni	7
1.6	Controindicazioni	7
1.7	Informazioni sulla versione	8
1.8	Simbologia del manuale.....	8
1.9	Contatti del produttore	8
2	Indicazioni sulla sicurezza.....	9
2.1	Indicazioni di PERICOLO	9
2.2	Indicazioni di AVVERTENZA.....	9
2.3	Indicazioni di SMALTIMENTO.....	10
3	Descrizione del dispositivo	11
3.1	Informazioni sul dispositivo	11
3.2	Classificazioni	12
4	Descrizione dei dettagli del dispositivo.....	13
4.1	Struttura generale del dispositivo	13
4.2	Tasti, icone ed indicatori	14
4.3	Mini display di Stato	14
4.4	Accessori standard ed opzionali del dispositivo.....	15
5	Parti ed accessori del Saver One	16
5.1	Batterie	16
5.1.1	Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂ (SAV-C0903).....	16
5.1.2	Batteria ricaricabile Li ion (SAV-C0011)	17
5.1.3	Suggerimenti per una corretta manutenzione della batteria SAV-C0011	17
5.1.4	Inserimento e rimozione delle batterie	18
5.2	Stazione di ricarica per batterie ricaricabili	19
5.2.1	Struttura del caricabatteria	19
5.2.2	Procedura di ricarica	20
5.3	PADs di defibrillazione	21
5.3.1	PADs di defibrillazione per Adulti SAV-C0846	21
5.3.2	PADs per Bambini SAV-C0016	21

5.3.3	Posizionamento delle PADs di defibrillazione	22
5.4	Memory Card e USB	23
6	Autotest.....	24
6.1	LED e mini display di stato	24
6.2	Test ATTIVAZIONE	25
6.3	Test AUTOMATICO	25
6.4	Test ACCENSIONE	26
7	Pulsante informazioni	27
8	Defibrillazione.....	28
8.1	Accensione del <i>Saver One</i>	28
8.2	Preparazione del paziente	29
8.3	Posizionare le PADs	29
8.4	Analisi del ritmo cardiaco	30
8.5	Ritmo defibrillabile	31
8.6	Cambio del ritmo.....	32
8.7	Ritmo non defibrillabile	32
8.8	RCP.....	32
9	Registrazione, Visualizzazione ed archiviazione dei dati.....	34
9.1	Registrazione dei dati	34
9.2	Archiviazione dei dati su PC	34
10	Manutenzione.....	35
10.1	Dopo ogni utilizzo.....	35
10.2	Manutenzione ordinaria	35
10.3	Pulizia.....	36
10.4	Conservazione.....	36
10.5	Guida all'individuazione dei guasti.....	37
11	Specifiche tecniche.....	38
11.1	Caratteristiche fisiche	38
11.2	Requisiti ambientali.....	38
11.3	Normative di riferimento.....	38
11.4	Tabella Allarmi.....	39
11.5	Controlli e indicatori	39
11.6	Archiviazione dati	39
11.7	Defibrillatore.....	40
11.8	Efficienza dell'energia erogata.....	41

11.9	Sistema analisi del paziente	43
11.10	Funzionalità Analisi ECG.....	43
11.11	Batteria non ricaricabile.....	43
11.12	Batteria ricaricabile.....	44
11.13	Batteria interna di back-up	44
11.14	Carica batteria ricaricabile	44
11.15	PADs di defibrillazione	45
11.16	Timing dei cicli di Shock	45
12	Conformità agli standard di emissione elettromagnetica	46
12.1	Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche.....	46
12.2	Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica.....	46
12.3	Distanze di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il <i>Saver One</i>	48
13	Simbologia	49
14	Certificazioni	50
14.1	Certificato CE.....	50
14.2	Marchio IMQ.....	52
15	Garanzia defibrillatori Saver One Series.....	53
16	Registrazione del prodotto	54

1 Introduzione

1.1 Prefazione

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

Affinché possiate utilizzare correttamente il dispositivo è necessario, prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale utente. Nel manuale utente del *Saver One* 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 *Saver One* 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 *Saver One* è dotato di una garanzia pari a 6 (sei)* anni.

La batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C0903) 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 15** "Contratto di garanzia per defibrillatori Saver One 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 *Saver One* può essere usato soltanto se il paziente:

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

1.6 Controindicazioni

Il *Saver One* 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: 12.3
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 delle persone, che comporta anche la morte e danni al dispositivo o sue parti
	AVVERTENZA	Segnala una situazione o una pratica non sicura che comporta infortuni gravi alle persone e danni al dispositivo o sue parti

1.9 Contatti del produttore

Potrete contattare la nostra azienda ai seguenti recapiti:

SEDE LEGALE

Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli

ITALIA

SITO PRODUTTIVO ITALIA

PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI

Via Cupa Reginella, 15/A

80010 Quarto (NA) Italy

Phone: +39 081 806 34 75

Fax: +39 081 876 47 69

SITO PRODUTTIVO UNGHERESE

PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI

A.M.I. International KFT

Kőúzó 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 (NA)

ITALIA

Ph. +39 081 3797567

Richiesta assistenza

email: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

Sito web: www.amiitalia.com

2 Indicazioni sulla sicurezza

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

Si consiglia di leggerli con attenzione.

Il defibrillatore *Saver One*, 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 *Saver One* 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 3.2), non è consentito l'uso del dispositivo *Saver One* o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o similari) o in un'atmosfera arricchita con ossigeno o con gas/vapori infiammabili
- Non ricaricare le batterie non ricaricabili Li-SOCl₂ (SAV-C0903). 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 *Saver One*, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Il *Saver One* non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, il *Saver One* 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 2017
- Non immergere nessuna parte del *Saver One*, sue parti o accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nel *Saver One*, 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 *Saver One* 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 *Saver One* 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 *Saver One* 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 *Saver One*. Il *Saver One* deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme IEC/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 *Saver One* 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

Save[®]

- 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 Saver One effettua automaticamente il passaggio alla modalità pediatrica, riducendo l'energia massima erogabile a 50J.
- Disporre i cavi paziente in modo tale da ridurre la possibilità di avvolgimento o di strangolamento del paziente.
- In ambito domestico tenere il defibrillatore fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pace-maker impiantato per evitare eventuali errori di interpretazione dell'apparecchio e per evitare danni al pace-maker tramite l'impulso di defibrillazione.
- Scollegare dal paziente le apparecchiature sensibili all'impulso di alto voltaggio, ovvero che non sono a prova di defibrillatore, prima dell'erogazione dello shock.

AVVERTENZA



- Non permettere che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell' ECG, tamponi, cerotti trans dermici, ecc. In caso contrario si possono causare le formazioni di archi elettrici ed ustioni al paziente durante la defibrillazione, e perfino la dispersione della corrente
- Posizionare le PADS di defibrillazione come indicato nel presente manuale d'uso ed indicato sulla confezione.
- Non usare le PADS di defibrillazione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto
- Se sono stati riconosciuti dei danni non mettere in funzione il **Saver One** 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 **Saver One**, 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 **Saver One** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso
- Utilizzare le batterie non ricaricabili Li-SOCl₂ (SAV-C0903) 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-C0011) almeno una volta ogni 4 (quattro) mesi per consentire un suo perfetto funzionamento ed allungarne la durata.
- Le batterie ricaricabili Li-ion (SAV-C0011) devono essere caricate utilizzando esclusivamente il caricabatteria modello CBACCS1 (SAV-C0012) 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 **Saver One**, le sue parti ed i suoi accessori sono prodotti non sterili ne sterilizzabili
- Non esporre il **Saver One**, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature
- Il Caricabatteria CBACCS1 (SAV-C0012) deve essere utilizzato solo con alimentatore della Meanwell modello GS40A15-P1J (SAV-C0013) 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-C0011)
- Al fine di salvaguardare la durata della batteria (SAV-C0903) e garantire test giornalieri automatici si consiglia, dopo averla installata, di non rimuovere la batteria (SAV-C0903) se non per accedere alla porta USB/SD o per 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 **Saver One**, le sue parti ed accessori non devono essere smaltiti 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 *Saver One Automatico* è denominato **PAD** ovvero **Defibrillatore ad Accesso Pubblico**.

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

Saver One 200J (SVO-B0847) – Energia massima erogabile pari a 200J

Saver One 360J (SVO-B0848) – Energia massima erogabile pari a 360J

Il *Saver One* è un dispositivo portatile estremamente compatto e leggero, può essere utilizzato con due tipologie di batteria:

- **Batteria non ricaricabile Li-SOCl₂** (SAV-C0903), la quale non richiede alcuna manutenzione ed è garantita per una lunga durata in stand-by o per effettuare un elevato numero di scariche
- **Batteria ricaricabile Li-ion** (SAV-C0011), indicata per chi utilizza intensamente il defibrillatore

Il *Saver One 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 resuscitazione cardio-polmonare di base con utilizzo del defibrillatore (BLS-D). Il *Saver One 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 keyboard 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).

3.2 Classificazioni

Il defibrillatore *Saver One Automatico* è classificato come segue:

Codice UMDNS	11132
Codice GMDN	47910
Codice CND	Z12030503
Numero di repertorio RDM	1402426 / 1535126
Codice CIVAB	DEF03
Classe di appartenenza secondo la direttiva 2007/47/CE	IIb
Tipo di protezione da scarica elettrica	Alimentato Internamente
Tipo di isolamento del paziente	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IPx4
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 10.3
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

4 Descrizione dei dettagli del dispositivo

4.1 Struttura generale del dispositivo

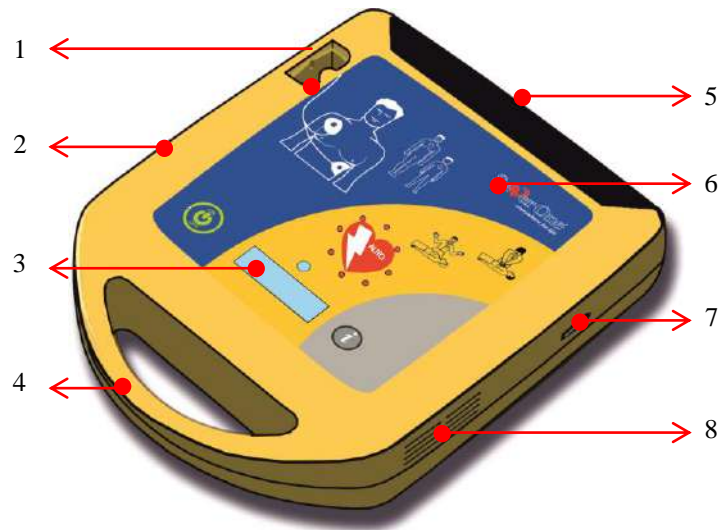


Figura 1

Nr.	Descrizione
1	Vano per connettore PADS o cavo ECG
2	Microfono per registrazioni ambientali
3	Mini Display di Stato
4	Maniglia da trasporto
5	Batteria (rimovibile)
6	Tastiera con pulsanti ed icone luminose
7	Porta IrDA (solo service, presente solo nei modelli con display TFT)
8	Altoparlante

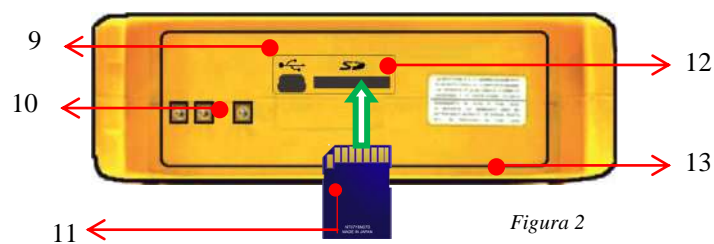


Figura 2

Nr.	Descrizione
9	Porta USB
10	Contatti batteria
11	Inserimento SD card
12	Vano per SD Memory Card
13	Guarnizioni di protezione

4.2 Tasti, icone ed indicatori

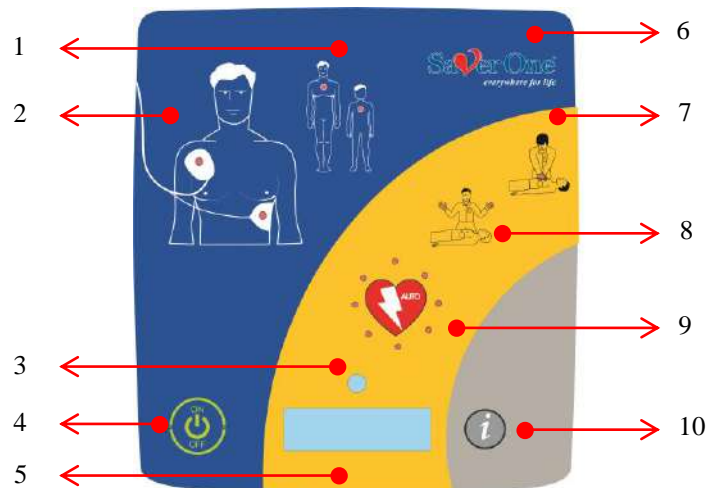
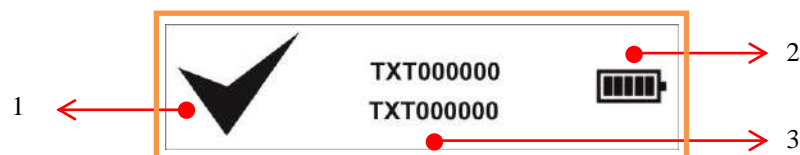


Figura 3

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 Mini 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 *Saver One* viene fornito con i seguenti accessori standard:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SV0-B0847		1 Unità (Versione 200J o 360J)	<i>Saver One 200J</i>
SV0-B0848			<i>Saver One 360J</i>
SAV-C0846		1 Unità	Pads Adulto
SAV-C0903		1 Unità	Batteria non ricaricabile Li-SOCl ₂
SAV-C0916		1 Unità	Borsa da trasporto
SAV-C1005-HU		1 Unità	Guida utente

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

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SAV-C0011		1 Unità	ACC Batteria ricaricabile Li ion
SAV-C0012		1 Unità	CBACCS1 Caricabatteria
SAV-C0013		1 Unità	GS40A15-P1J Alimentatore
SAV-C0014		1 Unità (Composta da 3 articoli)	N.01 CBACCS1 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-C0907		1 Unità	SD Card
SAV-C0027		1 Unità	Lettore Memory Card per PC

5 Parti ed accessori del Saver One

5.1 Batterie

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

- (SAV-C0903) Batteria **non** ricaricabile Li-SOCl₂
- (SAV-C0011) Batteria ricaricabile Li-ion

5.1.1 Batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C0903)

La batteria non ricaricabile con tecnologia Li-SOCl₂ (SAV-C0903) 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.

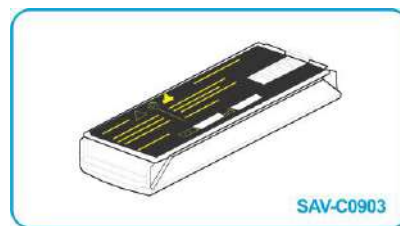


Figura 4

La batteria non ricaricabile del *Saver One* in modalità Standby è garantita per 4 (quattro) anni^{*1} supponendo un test di attivazione batteria, self-test giornalieri senza alcuna accensione del DAE. La batteria non ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C0903) è in grado di effettuare un elevato numero di scariche che varia a secondo della versione:

<i>Saver One Standard 200J</i>	300 cicli di soccorso completi (shocks a 200J. e RCP) ^{*1}
<i>Saver One 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 *Saver One* informa l'utente tramite messaggi audio e visivi. Il *Saver One* 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 residuo Batteria pari o inferiore **5%**.
Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 6.1.
Con batteria al 5% il *Saver One* 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 *Saver One* 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- C0903) e garantire test giornalieri automatici si consiglia, dopo averla installata, di non rimuovere la batteria (SAV- C0903) 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-C0011)

La batteria ricaricabile con tecnologia Li-ion (SAV-C0011) del *Saver One* 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.

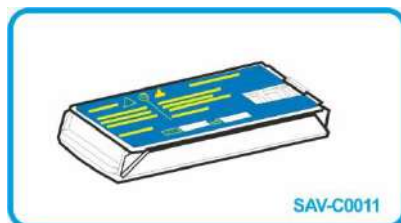


Figura 5

La batteria ricaricabile ACC del *Saver One* 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 Saver One in vostro possesso:

Saver One Standard 200J	tipicamente n.250 scariche continue ^{*1}
Saver One Power 360J	tipicamente n.160 scariche continue ^{*1}

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

Se il livello di carica residua della batteria è basso il *Saver One* informa l'utente tramite messaggi audio e visivi. Il *Saver One* 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 residuo Batteria pari o inferiore **5%**.
Questo avviso sarà fornito solo in modalità Operativa come indicato nel paragrafo 6.1.
Con batteria al 5% il *Saver One* 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 *Saver One* 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%

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 SAV-C0011

A.M.I Italia raccomanda che le batterie SAV-C0011 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 *Saver One* necessita dell'inserimento di una batteria. Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per installare correttamente le batterie (ricaricabili o non ricaricabili) nel *Saver One*.



Figura 6



Figura 7

- Posizionare l'apparecchio sul lato come mostrato in figura (6)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (6)
- Inserire la batteria come mostrato nella figura (6) seguendo la direzione della freccia facendola combaciare perfettamente con il punto evidenziato dal cerchio
- Spingere la batteria come mostrato nella figura (7) seguendo la direzione della freccia, fino a sentire uno scatto che ne conferma il corretto inserimento

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



Figura 8

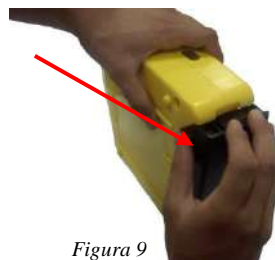


Figura 9

- Posizionare il dispositivo come mostrato in figura (8)
- Mantenere saldamente il dispositivo con la mano sinistra come mostrato in figura (8)
- Utilizzando due dita della mano destra premere sul gancio batteria evidenziato dal cerchio in figura (8)
- Contemporaneamente tirare la batteria nel verso indicato dalla freccia indicato in figura (9)

5.2 Stazione di ricarica per batterie ricaricabili

La stazione di ricarica (SAV-C0014) permette di ricaricare le batterie ricaricabili con tecnologia Li ion modello ACC (SAV-C0011) del *Saver One*. La stazione di ricarica è composta dalle seguenti parti:

- Caricabatteria (SAV-C0012) figura (10)
- Alimentatore/Adattatore AC/DC modello GS40A15-P1J (SAV-C0013) figura (11)
- Cavo alimentazione con spina tripolare italiana (SAV-C0366) figura (12)



Figura 10



Figura 11



Figura 12

5.2.1 Struttura del caricabatteria



Figura 13

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-C0012) 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-C0013).

Il caricabatteria (SAV-C0012) ed il relativo alimentatore (SAV-C0013) 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.

5.2.2 Procedura di ricarica

- A** Posizionare il caricabatteria su di un ripiano perfettamente orizzontale e ben saldo al pavimento
- B** Collegare l'alimentatore (SAV-C0013) 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 (14)

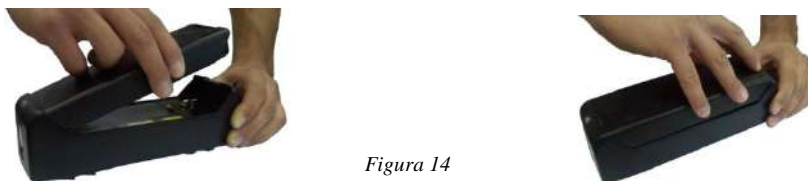


Figura 14

La stazione di ricarica permette di ricaricare esclusivamente batterie ricaricabili Li-ion (SAV-C0011). 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 CBACCS1 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

5.3 PADs di defibrillazione

Il *Saver One* 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 pregelate.

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

Le Pads SAV-C0846 sono caratterizzate dalla presenza del cavo e del connettore delle 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.



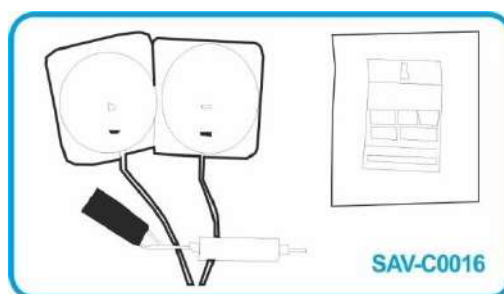
Le PADs SAV-C0846 sono di tipo polarizzate, ovvero, il posizionamento degli elettrodi **non deve essere invertito**. Per maggiori informazioni sul posizionamento delle PADs di defibrillazione consultare il paragrafo relativo

5.3.2 PADs per Bambini SAV-C0016

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

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

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



Le PADs SAV-C0016 permettono di erogare scariche su pazienti pediatrici con livello di energia massimo pari a 50J come prescritto dalle linee guida internazionali AHA/ERC 2017. 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

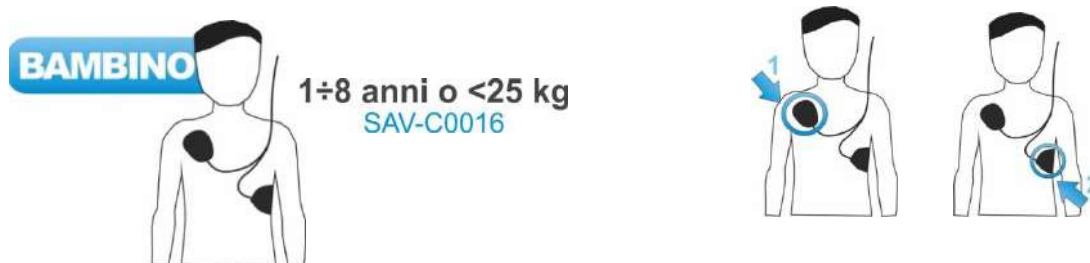
La corretta collocazione delle PADs è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco del paziente e per la conseguente erogazione della scarica (se necessaria).

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

Le PADs del *Saver One* 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 *Saver One* 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 15

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

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

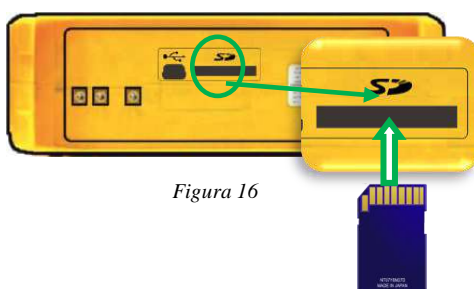


Figura 16

- 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 Saver ONE possono essere scaricati tramite la **porta USB** posta sulla parte posteriore del dispositivo (*figura 16*).

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



Figura 17

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

- A. Sganciare la batteria ed inserire il terminale Mini USB del cavo nell' apposito vano sul Saver ONE
- 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.

6 Autotest

Il *Saver One* 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 *Saver One* è in grado di eseguire auto-test di controllo in diversi modi:

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

L' esito del test di controllo è visualizzabile tramite un LED bicolore (verde/rosso) ed il 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 *Saver One*.

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 Display di controllo.

		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 Saver One 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:

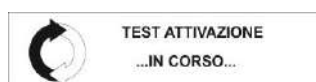
❖ Inserire la batteria nel dispositivo

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

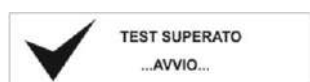
Sul display di controllo saranno visualizzate le seguenti schermate di avvio:



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 *Saver One* e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 6.3)

6.3 Test AUTOMATICO

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

Durante il test



Dopo il test (livello della batteria)



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

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

Il risultato del self-test automatico è verificabile mediante il Led ed il Display di controllo posizionati sul tastiera del dispositivo.


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

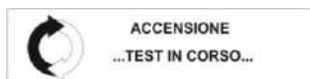
6.4 Test ACCENSIONE

Il *Saver One* esegue test auto diagnostici a ogni accensione.

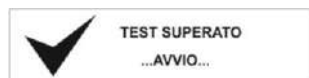
Questo test viene eseguito al fine di verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell' utilizzo.

Il test è condotto automaticamente e dura pochi secondi.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione , il *Saver One* 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.


7 Pulsante informazioni

Il Saver ONE 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.

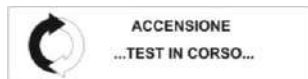
Tale pulsante è utilizzabile solo a dispositivo acceso e viene automaticamente disabilitato in caso di soccorso in atto.

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:

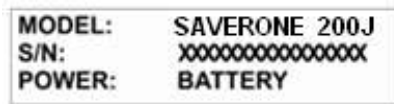
➤ **Accendere il dispositivo** 

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



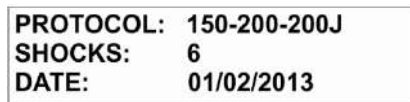
➤ **Premere il pulsante “*i*”**

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



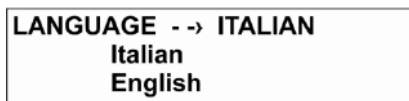
Nr.	Descrizione
1	Modello dispositivo Serial Number dispositivo
2	Tipologia Alimentazione

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



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:



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:



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 2017.

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".

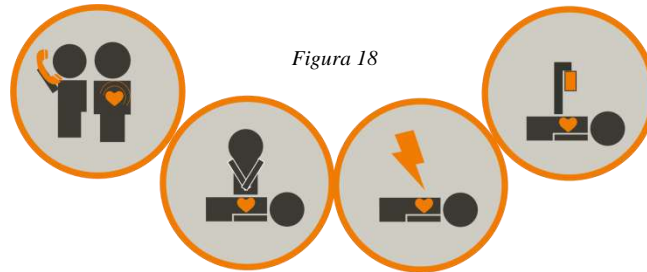


Figura 18

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

8.1 Accensione del Saver One

Il defibrillatore **Saver One** 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 **Saver One** 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	Chiamare 118	Comando Posizionare PADS Defibrillazione
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	Rimuovere Abiti	
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	Posizionare PADS	

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.

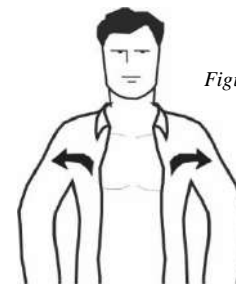
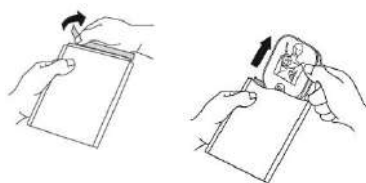


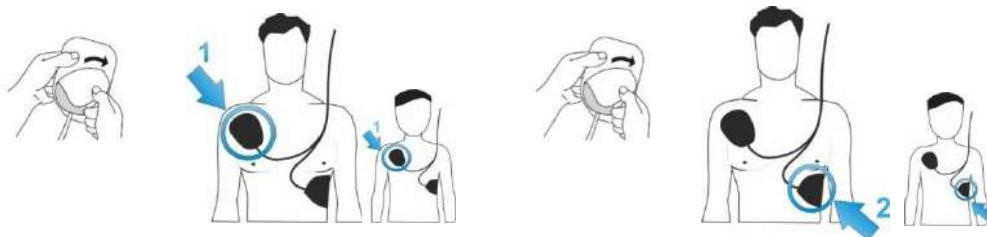
Figura 19

8.3 Posizionare le PADs

A Rimuovere le PADs di defibrillazione dal loro imballo.




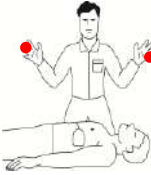
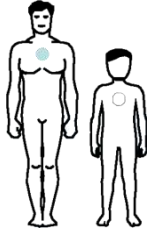
B Rimuovere la pellicola protettiva dal singolo PAD e posizionarlo sul torace del paziente



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 *Saver One* 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 *Saver One* 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.


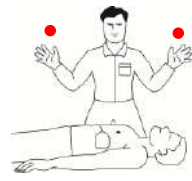




Il *Saver One* rileva sia gli artefatti da rumore nell'ECG, causati, ad esempio, dal movimento del paziente, dalla regolazione degli elettrodi di defibrillazione, che i disturbi elettronici da fonti esterne. In questi casi l'analisi viene ritardata o interrotta.

Il *Saver One* 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 Saver ONE informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Comandi vocali	Display	Icone/Pulsanti Luminosi
Scarica consigliata	Caricamento ...in corso... 	 <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	SHOCK AUTOMATICO ... IN CORSO ... 	 <p>Icona Scarica AUTO lampeggia di colore ROSSO</p>
Parte un countdown di 5 secondi (cinque BIP)		

Al termine del countdown il **Saver One** 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	Scarica effettuata 

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

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

Saver One 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.

8.6 Cambio del ritmo

Il Saver ONE 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 ECG cambiato	

8.7 Ritmo non defibrillabile

Se il *Saver One* 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 11.9.

8.8 RCP

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

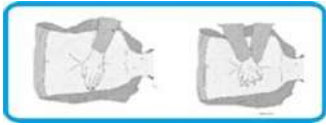


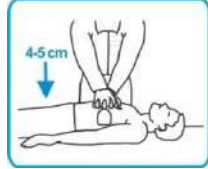




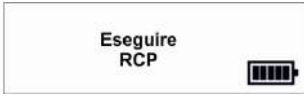

- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ed è stata erogata una scarica di defibrillazione
- È stato riscontrato un ritmo non defibrillabile
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma il ritmo del paziente è cambiato

Il *Saver One* 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 2017 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 Saver One 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 *Saver One*

No.	Tipo di comando (<i>Saver One</i>)	Istruzione <i>Saver One</i>	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		
	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		
	Visuale ICONA LUMINOSA		
	Segnale Acustico (BIP)	Il <i>Saver One</i> 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 insufflazioni Il soccorritore inspira normalmente e, mantenendo sollevato il mento con due dita, fa aderire le labbra intorno alla bocca dell'infortunato. La mano controlaterale chiude le narici per evitare fuoriuscita di aria e mantiene il capo in iperestensione. Si insuffla aria effettuando una normale espirazione della durata di circa 1 secondo</p> 
	Visuale DISPLAY		
	Visuale ICONA LUMINOSA		
4	Il <i>Saver One</i> ripeterà gli STEP da 1 a 3 per circa 2 minuti		Seguire le istruzioni vocali e testuali del <i>Saver One</i> fino al quando il dispositivo non termina la fase RCP (circa 2 minuti)

9 Registrazione, Visualizzazione ed archiviazione dei dati

Il defibrillatore *Saver One* 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 *Saver One* 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 dai defibrillatori *Saver One* possono essere archiviati, analizzati e stampanti da Personal Computer tramite il software gestionale Saver View Express.



Saver View Express®

Figura 20

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

10 Manutenzione

Il defibrillatore *Saver One* è stato progettato per rendere le operazioni di manutenzione le più semplici ed autonome possibili. Infatti grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal dispositivo non bisogna eseguire alcuna manutenzione straordinaria, ma solo una manutenzione ordinaria che consta in una verifica visiva costante del LED e del Display di controllo, unitamente ad un controllo visivo dei relativi accessori.

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

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

10.1 Dopo ogni utilizzo

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

- 1 Controllare la presenza della memory card e la sua capacità residua (vd. paragrafo 5.4)
- 2 Controllare che il LED di controllo sia acceso con illuminazione lampeggiante (verde lampeggiante)
- 4 Se sono stati utilizzati, sostituire le PADs con una nuova confezione
- 5 Se non utilizzate controllare la data di scadenza delle PADs, se scadute sostituirle con una nuova confezione

10.2 Manutenzione ordinaria

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

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

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

10.3 Pulizia

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




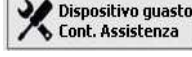










10.4 Conservazione

Il *Saver One* 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 11.2. 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.

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

10.5 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
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 minidisplay 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. (consultare il paragrafo relativo)	Sostituire la batteria
Nella modalità operativa viene emesso il comando vocale "Batterie in esaurimento"	 OFF		Batteria in esaurimento. Livello della batteria al 5%. E' possibile utilizzare il dispositivo ma il livello della batteria è basso (consultare il paragrafo relativo)	Provvedere ad acquistare una batteria e sostituirla quanto prima.
Durante il normale utilizzo viene emesso il comando vocale "Batterie scarica, Sostituirla"	 		La batteria è scarica. Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. (consultare il paragrafo relativo)	Evitare di utilizzare il dispositivo, se possibile. Sostituire la batteria
Con dispositivo acceso e dopo aver posizionato le PADS al paziente il dispositivo continua a comunicare: "Posizionare Piastre"	OFF		Il connettore delle Pads non è stato inserito correttamente o rimosso	Inserire il connettore delle Pads nell' apposito vano
			Le Pads sono state posizionate in maniera incorretta	Posizionare correttamente le PADS sul torace denudato del paziente. Se necessario rimuovere la peluria dal torace con un rasoio
			Le PADS sono guaste	Controllare l'integrità e la scadenza delle PADS, se necessario sostituirlle
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

11 Specifiche tecniche

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

11.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Peso	con batteria Li-SOCl₂ (SAV-C0903): 1,95 Kg + Pad Adulto (1,95 Kg) con batteria Li-ion (SAV-C0011): 2,00 Kg + Pad Adulto (2,00 Kg)

11.2 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 IP54; 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 12

11.3 Normative di riferimento

Normative e Direttive	DIRETTIVA 2007/47/CE IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN60601-1-4 IEC/EN60601-1-6 IEC/EN60601-1-8 IEC /EN 60601-1-11 IEC/EN 60601-1-12 IEC/EN 60601-2-4 IEC/EN 60086-4 IEC/EN 60529
------------------------------	--

11.4 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 RCP

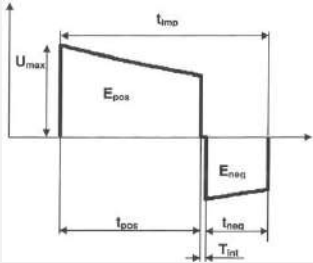
11.5 Controlli e indicatori

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/EN 60601-2-4 punto 6.1) Variazione min. 20% max 100% (60 dBA a 80 dBA ±3 dBA)
Microfono	Registrazione attivata in automatico all’ accensione del dispositivo

11.6 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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">AED1LOG.txt</td> <td>Self-test giornalieri, Errori rilevati, Dati utilizzo dispositivo, Informazioni dispositivo</td> </tr> <tr> <td>AEDFILE.aed</td> <td>Eventi del soccorso, Voci e rumori ambientali, Tracciato ECG del soccorso, Parametri vitali del paziente analizzati e rilevati dal <i>Saver One</i></td> </tr> </table>	AED1LOG.txt	Self-test giornalieri, Errori rilevati, Dati utilizzo dispositivo, Informazioni dispositivo	AEDFILE.aed	Eventi del soccorso, Voci e rumori ambientali, Tracciato ECG del soccorso, Parametri vitali del paziente analizzati e rilevati dal <i>Saver One</i>
AED1LOG.txt	Self-test giornalieri, Errori rilevati, Dati utilizzo dispositivo, Informazioni dispositivo				
AEDFILE.aed	Eventi del soccorso, Voci e rumori ambientali, Tracciato ECG del soccorso, Parametri vitali del paziente analizzati e rilevati dal <i>Saver One</i>				
Visualizzazione dati	Tramite Software PC Saver View Express (Microsoft Windows compatibile)				

11.7 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_{int} è il ritardo tra le fasi, U_{max} indica la tensione di picco, U_{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)	<i>Versione 200J:</i> 200J nominali con un carico da 50 Ω <i>Versione 360J:</i> 350J nominali con un carico da 50 Ω
Protocollo di scarica (Adulti)	<i>Versione 200J:</i> Incrementale: Prima: 150J – Successive: 200J <i>Versione 360J:</i> Incrementale: Prima: 200J – Seconda: 250J – Successive: 350J
Energia erogata (max) (Bambini)	<i>Versione 200J:</i> 50 J nominali con un carico da 50 Ω <i>Versione 360J:</i> (se utilizzate PADs di defibrillazione SAV-C0016)
Protocollo di scarica (Bambini)	<i>Versione 200J:</i> Fisso: Prima e successive: 50J <i>Versione 360J:</i>
Controllo del caricamento	Automatico tramite sistema di analisi del paziente
Tempo di caricamento (dall'avviso di scarica)	<i>Versione 200J:</i> ≤ 9 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batteria nuova totalmente carica) <i>Versione 360J:</i> ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (batteria nuova totalmente carica)
Tempo di caricamento (dall'inizio dell'analisi)	<i>Versione 200J:</i> ≤ 15 sec (secondo IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (batteria nuova totalmente carica) <i>Versione 360J:</i> ≤ 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	<i>Automatico:</i> <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. <i>Manuale:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISATTIVA in qualsiasi momento per disattivare o spegnere l'apparecchio.
Vettore rilevamento scarica	Attraverso le PADs di defibrillazione (Lead II)
Isolamento del paziente	Tipo BF

11.8 Efficienza dell'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

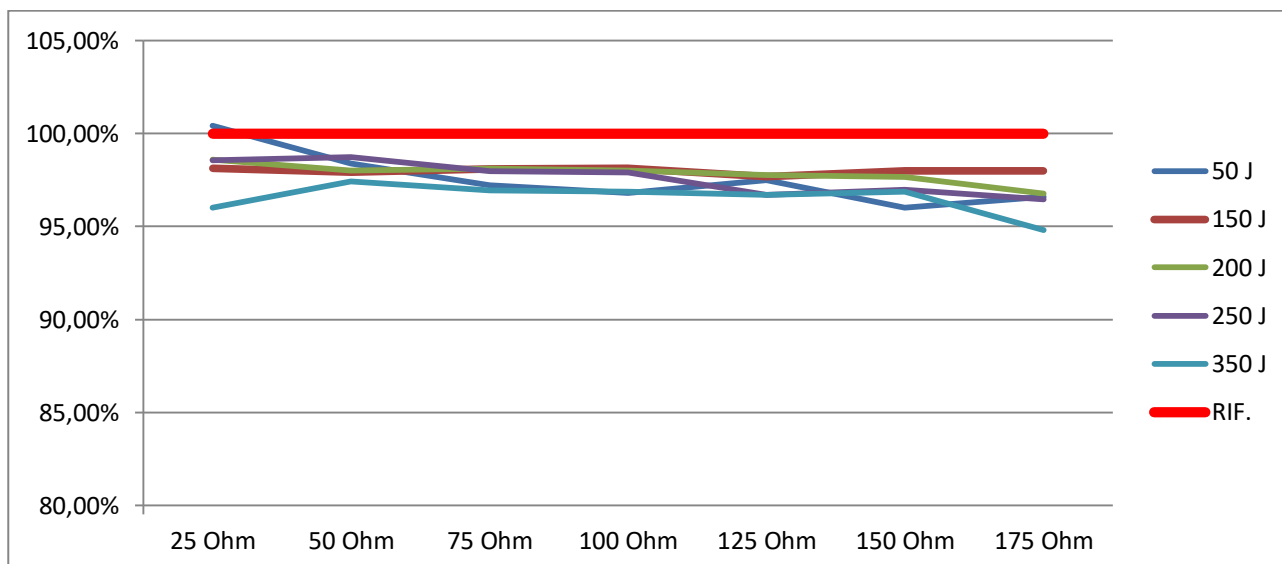


Grafico efficienza delle energie erogate

11.9 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/EN60601-2-4
Sensibilità	97% Rispetta le linee guida IEC/EN60602-2-4 2002(3) fonti AHADB, MITDB ed EDB
Specificità	99% Rispetta le linee guida IEC/EN60602-2-4 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>Saver One</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 Saver One</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.

11.10 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%

11.11 Batteria non ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali
REF (Modello)	SAV-C0903
Tipologia	Li-SOCl ₂ (Litio-cloruro di tionile) a perdere, non ricaricabile
Tensione	25,2 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%

11.12 Batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali
REF (Modello)	SAV-C0011
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-C0012*
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%

11.13 Batteria interna di back-up

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

11.14 Carica batteria ricaricabile

Categoria	Specifiche nominali
REF (Modello)	SAV-C0012
Controllo della carica	LED multicolore rosso verde (consultare paragrafo relativo)
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-C0013
	<i>Ingresso</i> 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	<i>Uscita</i> 15V – 2.67A
	<i>Assorbimento</i> 40W

11.15 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)	

11.16 Timing dei cicli di Shock

Prestazione del tempo di caricamento in conformità alla IEC/EN60601-2-4 (201.101)	Specificata	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 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

12.1 Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche


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

12.2 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il **Saver ONE** è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'utente del **Saver ONE** 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 <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <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 radiotelefonici (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.		

12.3 Distanze di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Saver One

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

13 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
IP54	Grado di Protezione dell'apparecchio contro la polvere e l'acqua (batteria inclusa)
SN	Numero Seriale
	Data di Fabbricazione
LOT	Numero di Lotto (LOT)
	Data di Scadenza
REF	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
6	Impilare in altezza solo fino a 6 cartoni

14 Certificazioni

14.1 Certificato CE

Mod. 4606/0



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD
Dichiarazione di approvazione del sistema qualità
(Sistema completo di garanzia qualità)

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

A.M.I. ITALIA S.R.L.
80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy
mantiene nello stabilimento di:
A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary
80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy
un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

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

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

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

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

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


IMQ coesign

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

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



EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

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

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

manages in the factory of:

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

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

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

External cardiac defibrillator

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

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

Reference to IMQ files Nos:

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

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

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

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

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

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

14.2 Marchio IMQ



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

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

CA10.00185
SN.I000XN

PID:
10010024
CID:
CN.I0005Y

Certificato di approvazione

Approval certificate



IMQ, ente di certificazione accreditato, 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)

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

for the following products

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

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

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

15 Garanzia defibrillatori Saver One Series

1 Restrizione della Garanzia

A.M.I. Italia Srl, garantisce agli acquirenti originari, che i suoi defibrillatori serie Saver One 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 Saver One della A.M.I. Italia srl e non è cedibile o assegnabile a terzi.

I defibrillatori Saver One Series sono i seguenti:

Saver ONE Semi-Automatico (cod. SVO-B0001 oppure SVO-B0002)

Saver ONE Semi-Automatico (cod. SVO-B0918 o SVO-B0919)

Saver ONE Automatico (cod. SVO-B0847 o SVO-B0848)

Saver ONE D (cod. SVD-B0004 oppure SVD-B0005)

Saver ONE P (cod. SVP-B0006 oppure SVP-B0007)

2 Durata

A.M.I. Italia Srl garantisce all'acquirente originario i propri defibrillatori serie Saver ONE, 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 Saver ONE Series** hanno una garanzia di sei (6) anni.

- **Le Batterie non ricaricabili Li-SOCl₂** (SAV-C0903) 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-C0011) 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 Saver ONE. 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 Saver ONE 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 Saver ONE;

- 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 Saver ONE 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 SAVER ONE 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 Saver ONE 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 Saver ONE di A.M.I. Italia Srl sarà regolata dalle leggi Italiane, presso il Foro di Napoli, Italia

16 Registrazione del prodotto

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



Warranty Card
Scheda di Garanzia
Carte de Garantie
Tarjeta de Garantia



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 en la partie posterior)

Date of Purchase
Data d'Acquisto
Date d'achat
Fecha de la Compra

End User's Name
Nome dell'Utente Finale
Nom de l'Utilisateur Final
Nombre del Usuario Final

Address
Indirizzo
Adresse
Dirección

City
Città
Ville
Ciudad

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

Postal Code
Codice Postale
Code Postal
Código Postal

Country
Paese
Pays
País

Telephone Number
Numero di Telefono
Número de Téléphone
Número Telefónico

Fax Number
Numero di Fax
Número 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



SAVER[®]
ONE



AED^S

