



Instrukcja użytkowania

Zewnętrzny PÓŁAUTOMATYCZNY Defibrylator

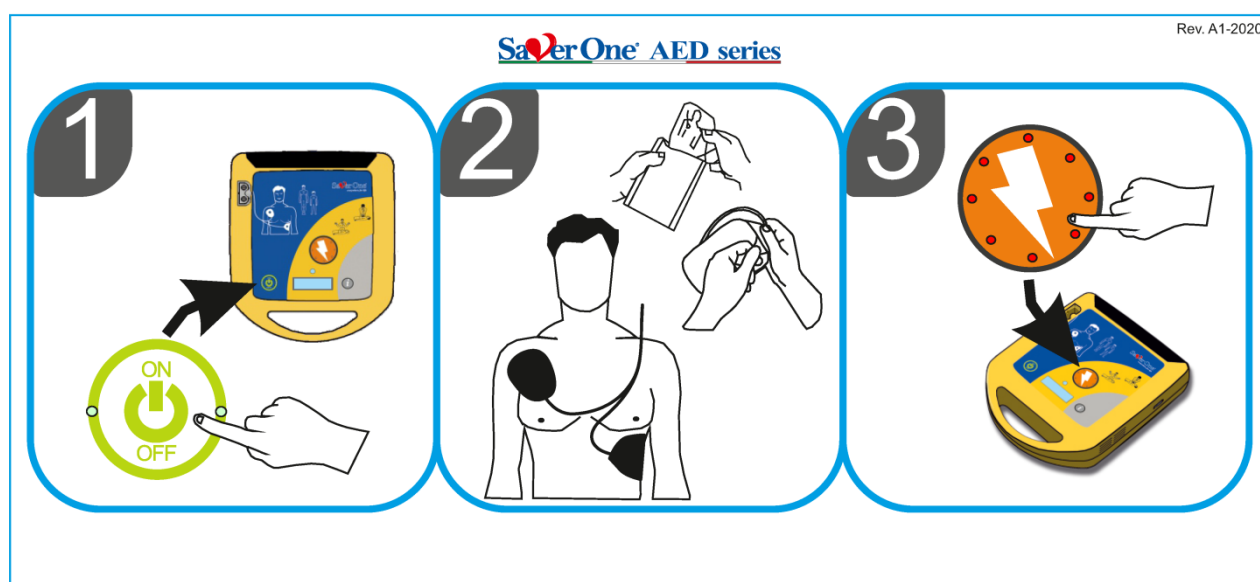
do użytku publicznego

Rev.	12.2
------	------

Sa[♥]ver One[®]

AED[⚡]_S

SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI



©by A.M.I Italia S.r.l.

Niniejsza instrukcja użytkowania nie może być, bez naszej zgody, w całości ani w części powielana, przesyłana, przechowywana elektronicznie ani tłumaczona na inny język obcy lub język komputerowy. Naruszenia tego zakazu nie tylko naruszają nasze prawa autorskie, ale także ograniczają naszą zdolność do dostarczania dokładnych i

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

Wydrukowano we Włoszech

Spis treści

1	Wstęp	7
1.1	Przedmowa	7
1.2	Używaj zgodnie z przeznaczeniem	7
1.3	Gwarancja	7
1.4	Wyłączenie z odpowiedzialności	7
1.5	Wskazania	7
1.6	Przeciwwskazania	7
1.7	Informacje o wersji	8
1.8	Symbole w instrukcji	8
1.9	Dane kontaktowe producenta	8
2	Instrukcje bezpieczeństwa	9
2.1	Wskazania NIEBEZPIECZEŃSTWA	9
2.2	Wskazania OSTROŻNOŚCI	9
2.3	Wskazania do UTYLIZACJI	10
3	Opis urządzenia	11
3.1	Informacje o urządzeniu	11
3.2	Klasyfikacje	12
4	Opis szczegółowy urządzenia	13
4.1	Ogólna budowa urządzenia	13
4.2	Klawisze, ikony i wskaźniki	14
4.3	Wyświetlanie statusu	14
4.4	Wyposażenie standardowe i opcjonalne	15
5	Części i akcesoria SAVER ONE	16
5.1	Baterie SAVER ONE	16
5.1.1	Nieladowna bateria Li-SOCl ₂ (SAV-C0903)	16
5.1.2	Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011)	17
5.1.3	Sugestie dotyczące prawidłowej konserwacji akumulatora SAV-C0011	17
5.1.4	Wkładanie i wyjmowanie baterii	18
5.2	Stacja ładowania akumulatorów	19
5.2.1	Budowa ładowarki akumulatorów	19
5.2.2	Procedura ładowania	20
5.3	Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846	21

5.3.1	Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846	
5.3.2	Elektrody pediatryczne SAV-C0016	21
5.3.3	Umieszczenie elektrod defibrylacyjnych	22
5.4	Karta pamięci i USB	23
6	Auto test	24
6.1	Wyświetlacz i kontrolka LED	24
6.2	Test AKTYWACJI	25
6.3	Test AUTOMATYCZNY	26
6.4	Test włączenia zasilania	26
7	Przycisk "Informacja"	27
8	Defibrylacja	28
8.1	Włączanie SAVER ONE	28
8.2	Przygotowanie pacjenta	29
8.3	Umieszczenie elektrod	29
8.4	Analiza rytmu serca	30
8.5	Rytm wstrząsu	31
8.6	Zmiana rytmu	32
8.7	Rytm niewstrząsowy	32
8.8	Resuscytacja krążeniowo – oddechowa RKO (CPR)	32
9	Rejestracja, przeglądanie i archiwizacja danych	34
9.1	Rejestracja danych	34
9.2	Archiwizacja danych na PC	34
10	Konserwacja	35
10.1	Po każdym użyciu	35
10.2	Zwykła konserwacja	35
10.3	Czyszczenie	36
10.4	Ochrona	36
10.5	Przewodnik rozwiązywania problemów	37
11	Specyfikacja techniczna	38
11.1	Parametry fizyczne	38
11.2	Wymagania środowiskowe	38
11.3	Przepisy referencyjne	38
11.4	Tabela alarmów	39
11.5	Elementy sterujące i wskaźniki	39
11.6	Pamięć danych	39

11.7	Defibrylator	40
11.8	Efektywność dostarczonej energii	41
11.9	System analizy pacjenta	43
11.10	Funkcja analizy EKG	43
11.11	Bateria jednorazowa	43
11.12	Bateria ładowalna	44
11.13	Wewnętrzna bateria zapasowa	44
11.14	Ładowarka do baterii	44
11.15	Elektrody defibrylacyjne	45
11.16	Czas cykli uderzeniowych	45
12	Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej	46
12.1	Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne	46
12.2	Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna	46
12.3	Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem SAVER ONE	48
13	Piktogramy	49
14	Certyfikaty	50
14.1	Certyfikat WE	50
14.2	Marka IMQ	52
15	Gwarancja na defibrylator SAVER ONE	53
16	Rejestracja produktu	54

1 Wstęp

1.1 Przedmowa

Dziękujemy za wybranie defibrylatora A.M.I Italia S.r.l. model **Saver One**.

Aby móc prawidłowo korzystać z urządzenia, przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Instrukcja obsługi Saver One zawiera wskazówki dotyczące użytkowania zgodnie z jego funkcją i przeznaczeniem. Aby praca urządzenia była wolna od błędów oraz aby osiągnąć właściwe korzyści, należy przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, tak aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta, ratownika i osób trzecich. Niniejsza instrukcja jest integralną częścią defibrylatora i musi być zawsze przechowywana razem z urządzeniem, aby w razie potrzeby była łatwo dostępna.

1.2 Używaj zgodnie z przeznaczeniem

Urządzenie **Saver One** może być używane wyłącznie pod warunkiem przestrzegania zapisów podanych w instrukcji obsługi. Każde użycie niezgodne z zaleceniami instrukcji może spowodować obrażenia u ludzi lub uszkodzenia przedmiotów. W takich przypadkach A.M.I. Italia S.r.l nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

1.3 Gwarancja

Na urządzenie **SAVER ONE** udzielane jest 6* lat gwarancji.

Bateria jednorazowa Li-SOCl₂ (SAV-C0903) posiada gwarancję na 4* lata w trybie gotowości (przy założeniu testu aktywacji baterii, codziennych autotestów bez włączania defibrylatora AED). Ta informacja dotyczy nowych akumulatorów, w pełni naładowanych w temperaturze 20°C i wilgotności 45%.

* Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 15 „Umowa gwarancyjna na defibrylatory **SAVER ONE**”

1.4 Wyłączenie z odpowiedzialności

Prawa odpowiedzialności są wyłączone w przypadku szkód wyrządzonych osobom lub rzeczom, jeżeli wynikają one z jednej ze wskazanych przyczyn::

- Użycie urządzenia niezgodnie z zapisami niniejszej instrukcji.
- Niewłaściwe użytkowanie i konserwacja urządzenia.
- Używanie urządzenia i / lub jego akcesoriów, które wykazują widoczne lub częściowe uszkodzenia.
- Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w instrukcji obsługi dotyczących środków ostrożności, obsługi, konserwacji i napraw urządzenia.
- Stosowanie nieoryginalnych akcesoriów i / lub części niezatwierdzonych przez producenta.
- Arbitralne interwencje, naprawy lub modyfikacje urządzenia.
- Arbitralne pokonywanie ograniczeń wydajności.
- Brak nadzoru części podlegających zużyciu.

1.5 Wskazania

SAVER ONE może być używany tylko wtedy, gdy pacjent:

- jest nieprzytomny i ...
- nie oddycha i ...
- nie wykazuje oznak krążenia krwi.

1.6 Przeciwwskazania

SAVER ONE nie może być używany, jeśli pacjent:

- jest przytomny lub ...
- wykazuje normalne oddychanie lub ...
- wykazuje oznaki krążenia krwi.

1.7 Informacje o wersji

Ta instrukcja obsługi ma numer wersji. Numer wersji zmienia się za każdym razem, gdy instrukcja jest aktualizowana pod kątem zmian w działaniu urządzenia lub w samym urządzeniu. Treść tej instrukcji obsługi może ulec zmianie bez powiadomienia. Informacje o wersji tej instrukcji są następujące.

Numer wersji: 12.2
Data wydania: 01/09/2020

1.8 Symbole w instrukcji

W niniejszej instrukcji obsługi znajduje się kilka symboli, które wskazują różne środki ostrożności:

SYMBOL	INDICATION	DESCRIPTION
	ZAGROŻENIE	Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa ludzi, które wiąże się również ze śmiercią , oraz uszkodzeniem urządzenia lub jego części
	OSTRZEŻENIE	Wskazuje niebezpieczną sytuację lub działanie powodujące poważne obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia lub jego części

1.9 Dane kontaktowe producenta

Możesz skontaktować się z naszą firmą pod następującymi adresami:

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

REGISTERED OFFICE

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

PRODUCTION SITE ITALY
PRODUCTION, LABORATORIES, OFFICES
Via Cupa Reginella, 15/A
80010 Quarto (NA) Italy
Phone: +39 081 806 34 75
Fax: +39 081 876 47 69

PRODUCTION SITE HUNGARY
PRODUCTION, LABORATORIES, OFFICES
A.M.I. International KFT
Kőzúzó u. 5/A
2000 Szentendre (Hungary)
Phone: +36 26 302.210

Prośba o pomoc

email: info@amiitalia.com
Phone: +39 081 806 05 74
Website: www.amiitalia.com

2 Instrukcje bezpieczeństwa

Aby prawidłowo używać defibrylatora **SAVER ONE**, użytkownicy muszą być świadomi wymienionych poniżej czynników bezpieczeństwa.

Prosimy o uważne ich przeczytanie.

Defibrylator SAVER ONE, indywidualnie i w połączeniu z jego standardowymi i opcjonalnymi (oryginalnymi) akcesoriami, jest zgodny z aktualnie obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i jest zgodny z przepisami dyrektyw dotyczących produktów medycznych.

Urządzenie i jego akcesoria należy uznać za bezpieczne w przypadku zastosowania zgodnie z przepisami i pod warunkiem przestrzegania opisów i wskazań zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

Poniżej przedstawiono główne środki ostrożności, które należy podjąć w celu prawidłowego i bezpiecznego użytkowania defibrylatora, podzielone w celu łatwej konsultacji między wskazaniami dotyczącymi zagrożeń, wskazówkami ostrzegawczymi i instrukcją użycia.

2.1 Wskazania **NIEBEZPIECZEŃSTWA**



- ☐ Używaj **SAVER ONE** zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi, a w szczególności wskazane w niej wskazówki bezpieczeństwa.
- ☐ Zgodnie z normami IEC (punkt 2.4), używanie urządzenia **SAVER ONE** lub jego akcesoriów w obecności substancji łatwopalnych (benzyna lub podobne) lub w atmosferze wzbogaconej w tlen lub palne gazy / opary jest niedozwolone.
- ☐ Nie ładuj ponownie baterii Li-SOCl₂ (SAV-C0903). Ryzyko wybuchu!
- ☐ Nie dopuszczaj do kontaktu baterii/akumulatora z otwartym ogniem. Nie wystawiać na działanie ognia.
- ☐ Nie zwierać biegunów baterii/akumulatora..
- ☐ W przypadku wycieku płynów lub dziwnych zapachów z baterii, należy je trzymać z dala od ognia, aby zapobiec zapaleniu się wyciekających elektrolitów.
- ☐ Niebezpieczeństwo porażenia prądem. Urządzenie generuje wysokie napięcia i niebezpieczne poziomy prądu.
- ☐ Nie otwieraj **SAVER ONE**, nie zdejmuj paneli i nie próbuj go naprawiać. **SAVER ONE** nie zawiera żadnych komponentów, które użytkownicy mogą naprawić. W celu naprawy **SAVER ONE P** należy przesłać do autoryzowanego serwisu technicznego.
- ☐ Nie przykładaj elektrod do klatki piersiowej pacjenta, jeśli obecne są plastry nitrogliceryny. Usuńłaty i dopiero wtedy ustaw elektrody. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu.
- ☐ Nie dotykaj pacjenta i nie dopuszczaj do kontaktu osób trzecich z pacjentem podczas fazy defibrylacji. Unikaj kontaktu między:
 - częściami ciała pacjenta
 - płynami przewodzącymi (takimi jak żel, krew lub roztwór soli kuchennej)
 - metalowymi przedmiotami w otoczeniu pacjenta (takimi jak rama łóżka lub urządzenie do rozciągania), które reprezentują pośrednie drogi przepływu prądu defibrylacyjnego
- ☐ Przed użyciem urządzenia należy zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, w razie potrzeby ostrożnie je przesunąć i odłożyć w bezpieczne miejsce zgodnie z pkt Wytyczne AHA / ERC 2017
- ☐ Nie zanurzaj żadnej części **SAVER ONE**, jego części ani akcesoriów w wodzie lub innych płynach.
- ☐ Nie pozwól, aby płyny dostały się do **SAVER ONE** jego części lub akcesoriów. Unikaj rozlewania płynów na urządzenie i jego akcesoria. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie lub spowodować ryzyko pożaru lub porażenia prądem. Nie sterylizuj **SAVER ONE** ani jego akcesoriów.

2.2 Wskazania **OSTROŻNOŚCI**



- ☐ Unikaj tworzenia się pęcherzyków powietrza między skórą a elektrodami defibrylacyjnymi. Tworzenie się pęcherzyków powietrza podczas defibrylacji może spowodować poważne oparzenia naskórka pacjenta. Aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza, upewnij się, że elektrody w pełni przylegają do skóry. Nie używaj elektrod, których żel wyschł, przed użyciem sprawdź datę ważności.
- ☐ Nie należy odkładać leczenia pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca i wykonywać próby defibrylacji, jeśli pacjent stracił przytomność i nie oddycha lub oddycha normalnie. **SAVER ONE** jest wyposażony w system detekcji rozrusznika serca, który pozwala zignorować emitowany przez niego sygnał; jednakże w przypadku niektórych typów rozruszników serca **SAVER ONE** może zniechęcić do wstrząsu defibrylacyjnego.
Podczas aplikacji elektrod:
 - Nie przykładaj elektrod bezpośrednio do wszczepionego urządzenia.
 - Umieścić elektrody w odległości co najmniej 2,54 cm (1 cal) od jakiegokolwiek wszczepionego urządzenia
- ☐ Zakłócenia RF (częstotliwości radiowej), spowodowane przez urządzenia takie jak telefony komórkowe i radia dwukierunkowe, mogą spowodować nieprawidłowe działanie **SAVER ONE**. **SAVER ONE** musi znajdować się co najmniej 2 metry od tych urządzeń RF, zgodnie z normami EN 61000-4-3. Trzymać z dala od innych terapeutycznych i diagnostycznych źródeł energii (np. Diatermii, chirurgii wysokiej częstotliwości, tomografii magnetycznej).
- ☐ Używaj **SAVER ONE** *tylko* wtedy, gdy ukończyłeś kurs BLS-D lub ALS-D.

- ☐ Przed użyciem urządzenia upewnij się, że nie ma żadnych widocznych uszkodzeń.
- ☐ Interfejs podcierwieni emituje promieniowanie niewidoczne optycznie. Dioda emisyjna jest zgodna z normą IEC / EN 60825-1 klasa 1 „Ochrona oczu”
- ☐ Nie należy używać elektrod defibrylacyjnych pediatrycznych (SAV-C0016) u dorosłych pacjentów (w wieku powyżej 8 lat i wadze powyżej 25kg). Używając pediatrycznych elektrod defibrylacyjnych **SAVER ONE automatycznie** przełącza się w tryb pediatryczny, zmniejszając maksymalną dostępną energię do 50J.
- ☐ Ułóż kable pacjenta tak, aby ograniczyć możliwość owinięcia lub uduszenia pacjenta.
- ☐ W warunkach domowych przechowuj defibrylator poza zasięgiem dzieci i zwierząt.
- ☐ Nie należy umieszczać elektrod defibrylacyjnych bezpośrednio na wszczepionym rozruszniku serca, aby uniknąć błędów w interpretacji urządzenia oraz aby uniknąć uszkodzenia stymulatora przez impuls defibrylacyjny.
- ☐ Przed wyładowaniem należy odłączyć od pacjenta sprzęt wrażliwy na impulsy wysokiego napięcia, tj. Taki, który nie jest odporny na defibrylator.

UWAGA



- ☐ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się elektrod defibrylacyjnych z elektrodami EKG, wacików, plastrów przezskórnych itp. Ani zetknięcia z nimi. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować powstanie łuku elektrycznego i poparzenia pacjenta podczas defibrylacji, a nawet upływ prądu.
- ☐ Ustaw elektrody defibrylacyjne w sposób wskazany w niniejszej instrukcji obsługi i umieszczony na opakowaniu.
- ☐ Nie należy używać elektrod defibrylacyjnych, jeśli żel został oderwany od wspornika lub jest rozdarty, rozszczipiony lub suchy.
- ☐ Jeśli wykryto uszkodzenie, pod żadnym pozorem nie używaj **SAVER ONE**.
- ☐ Przed użyciem urządzenia usuń metalowe przedmioty z ciała pacjenta (w tym naszyjniki lub bransoletki itp.).
- ☐ Nie należy używać elektrod defibrylacyjnych innych niż te dostarczone przez producenta. W przeciwnym razie defibrylator może dokonywać fałszywych interpretacji.
- ☐ Nie używaj elektrod defibrylacyjnych, jeśli są uszkodzone, nawet częściowo.
- ☐ Nie dotykaj pacjenta ani elektrod defibrylacyjnych podczas analizy rytmu serca.
- ☐ Przenoszenie lub transport pacjenta podczas analizy rytmu serca wykonywanej przez urządzenie może prowadzić do nieprawidłowej lub nieterminowej diagnozy. Podczas fazy analizy rytmu serca minimalizuj ruchy. Jeśli urządzenie jest używane w karetce w ruchu, należy zatrzymać pojazd i uruchomić ponownie dopiero po dostarczeniu wstrząsu.
- ☐ Warunkiem korzystania z **SAVER ONE** jest ukończenie szkolenia z zakresu podstawowej lub zaawansowanej resuscytacji krążeniowo-oddechowej z użyciem defibrylatora (kurs BLS-D lub ALS-D)
- ☐ Unikaj stosowania elektrod defibrylacyjnych dla dorosłych (SAV-C0846) u dzieci (w wieku 1-8 lat lub 8-25 kg).
- ☐ Jeśli to konieczne, przed zastosowaniem elektrod defibrylacyjnych należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta i usunąć niechciane włosy.
- ☐ Nie poddawaj **SAVER ONE**, jego akcesoriów, jego części upadkom i / lub silnym uderzeniom
- ☐ Nie używaj uszkodzonych akcesoriów i / lub części, w przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- ☐ Używaj tylko oryginalnych akcesoriów i / lub części zamiennych.
- ☐ Unikaj zbyt agresywnego obchodzenia się z urządzeniem, jego akcesoriami lub częściami, aby uniknąć możliwych uszkodzeń. Okresowo sprawdzaj cały system.
- ☐ Wykonuj czynności sanitarne urządzenia zgodnie z normami wskazanymi w paragrafie 10.3 i zawsze upewnij się, że urządzenie jest wyłączone z wyjątkiem baterii i odłączonymi elektrodami defibrylacyjnymi.
- ☐ Elektrody do defibrylacji są jednorazowe i mogą być używane tylko u jednego pacjenta. Nie używaj ponownie elektrod defibrylacyjnych; wyrzucić po użyciu i wymienić na nową parę.
- ☐ Elektrody do defibrylacji nie są sterylne ani sterylizowane.
- ☐ Intensywne lub długotrwałe prowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej z elektrodami defibrylacyjnymi przyłożonymi do pacjenta może spowodować uszkodzenie elektrod. Wymień je, jeśli są uszkodzone w wyniku użytkowania lub obsługi.
- ☐ Niewłaściwa konserwacja może uszkodzić **SAVER ONE** lub spowodować jego awarię. Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji obsługi.
- ☐ Używaj oryginalnych, jednorazowych baterii Li-SOCl₂ (SAV-C0903) firmy A.M.I. Italia S.r.l. przed wskazaną datą ważności.
- ☐ Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011) należy ładować przynajmniej raz na 4 miesiące, aby zapewnić jego doskonałe działanie i przedłużyć jego żywotność.
- ☐ Akumulatory litowo-jonowe model ACC (SAV-C0011) należy ładować wyłącznie za pomocą ładowarki SAV-C0012 firmy A.M.I. Italia S.r.l. w przeciwnym razie baterie mogą zostać uszkodzone
- ☐ Wyjmij baterię/akumulator z urządzenia tylko wtedy, gdy było wyłączone przez co najmniej 5 sekund. W przeciwnym razie urządzenie i baterie mogą zostać poważnie uszkodzone.
- ☐ **SAVER ONE**, jego części i akcesoria nie są sterylne ani sterylizowane.
- ☐ Nie wystawiaj **SAVER ONE**, jego części lub akcesoriów na bezpośrednie działanie światła lub wysokich temperatur.
- ☐ Ładowarka akumulatorów (SAV-C0012) może być używana wyłącznie z zasilaczem Meanwell model GS40A15-P1J (SAV-C0014) dostarczonym przez A.M.I. Italia S.r.l. Stosowanie różnych zasilaczy może zakłócić prawidłowe działanie ładowarki i uszkodzić akumulatory ACC (SAV-C0011)
- ☐ W celu zachowania żywotności baterii (SAV-C0903) i zapewnienia automatycznych codziennych testów, po zainstalowaniu nie zaleca się wymowywania baterii (SAV-C0903), chyba że wymaga ona wymiany. Wyjęcie baterii, a następnie włożenie wymaga pełnego testu defibrylatora AED, który znacznie zużywa jego pojemność. Ponadto, jeśli bateria nie jest prawidłowo zamocowana, może ulec uszkodzeniu.

2.3 Wskazania do UTYLIZACJI



- **SAVER ONE**, jego części i akcesoria nie mogą być wyrzucane razem z innymi odpadami domowymi na terenie Wspólnoty Europejskiej. Aby zapobiec możliwym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego spowodowanym nieprawidłową utylizacją odpadów, poddaj ten produkt recyklingowi w sposób odpowiedzialny, również w celu promowania zrównoważonego wykorzystania zasobów. Aby usunąć zużyty produkt, skorzystaj z odpowiednich usług zbiórki odpadów lub zwróć go do lokalnego dystrybutora. W ten sposób możliwy będzie bezpieczny recykling dla środowiska.

3 Opis urządzenia

3.1 Informacje o urządzeniu

SAVER ONE to defibrylator dostępu publicznego (ang. PAD - public access defibrillator).

SAVER ONE to **półautomatyczny defibrylator zewnętrzny**, co oznacza, że operator musi nacisnąć przycisk wstrząsu, jeśli jest to wskazane, w celu wykonania wyładowania. Zaprojektowany do automatycznego wykrywania i analizowania tętna ofiary, może dostarczyć jeden lub więcej wyładowań defibrylacyjnych w przypadku wykrycia migotania komór lub częstoskurczu komorowego (monomorficzny lub polimorficzny z uderzeniem ≥ 180). Energia jest dostarczana przez obcięty wykładniczy dwufazowy wstrząs elektryczny (B.T.E.), zdolny do samodostosowania się do impedancji klatki piersiowej pacjenta.

SAVER ONE jest dostępny w dwóch wersjach:

SAVER ONE 200J (SVO-B0001) - Maksymalna dostarczana energia 200J

SAVER ONE 360J (SVO-B0002) - Maksymalna dostarczana energia 360J

SAVER ONE to niezwykle kompaktowe i lekkie urządzenie przenośne; można go używać z dwoma typami baterii:

- **Nieladowalna bateria Li-SOCl₂ (SAV-C0903)**, która nie wymaga konserwacji, gwarantuje działanie w trybie czuwania przez 4 lata lub przeprowadza dużą liczbę wstrząsów
- **Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011)**, zalecany dla osób intensywnie korzystających z defibrylatora

SAVER ONE został zaprojektowany do użytku nie tylko przez personel medyczny, ale także przez personel nieprofesjonalny, który ukończył szkolenie z zakresu resuscytacji krążeniowo-oddechowej z użyciem defibrylatora (BLS-D). **SAVER ONE** jest wyposażony w komendy głosowe instruujące ratownika na każdym etapie resuscytacji. Urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o szybkim użytkowaniu w celu ułatwienia użytkownika przez użytkownika. Urządzenie zostało zbudowane zgodnie z dyrektywą 2007/47 / WE i jest zgodne z normą IEC / EN 60601-2-4.

Urządzenie umożliwia zapis danych na karcie pamięci SD, aby można je było ponownie wyświetlić na komputerze. W fazie nieużywania, jeśli zamontowany jest akumulator, urządzenie przeprowadza codzienne autotesty sprawdzające jego stan funkcjonalny, gwarantujące jego szybkie wykorzystanie w momencie potrzeby. Na klawiaturze urządzenia znajduje się mini wyświetlacz LCD oraz dwukolorowa dioda LED (czerwona / zielona), dzięki której można zobaczyć wynik testów funkcjonalnych oraz poznać stan funkcjonalny urządzenia nawet gdy jest wyłączone (tryb czuwania).

3.2 Klasyfikacje

Defibrylator SAVER ONE jest klasyfikowany w następujący sposób:

Kod UMDNS	11132
Kod GMDN	47910
Kod CND	Z12030501
Numer katalogowy RDM	114276 / 1535105
Kod CIVAB	DEF01
Klasa przynależności zgodnie z dyrektywą 2007/47/CE	IIb
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Zasilany wewnętrznie
Rodzaj izolacji pacjenta	BF
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy	IPx4
Stopień ochrony przed wnikaniem pyłu	IP5x
Stopień bezpieczeństwa w obecności łatwopalnej mieszanki środka znieczulającego z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Brak ochrony
Metoda sterylizacji lub dezynfekcji sugerowana przez dostawcę	Zobacz paragraf 10
Tryb pracy	Ciągła praca

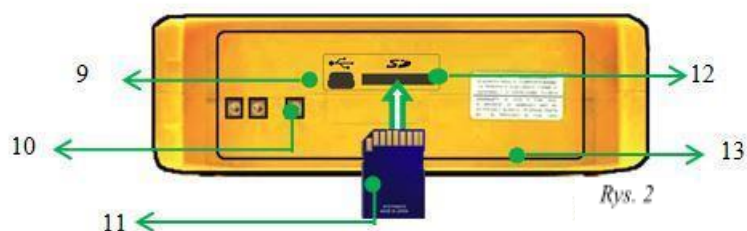
4 Opis szczegółowy urządzenia

4.1 Ogólna budowa urządzenia



Rys. 1

Nr.	Opis
1	Komora na złącze elektrod lub kabel EKG
2	Mikrofon do nagrań środowiskowych
3	Miniwyświetlacz statusu
4	Uchwyt do przenoszenia
5	Komora baterii
6	Klawiatura z przyciskami i ikonami światła
7	Port IrDA (tylko serwis, obecny tylko w modelach z wyświetlaczem TFT)
8	Głośnik



Rys. 2

Nr.	Opis
9	Port USB
10	Wypustki na styki baterii
11	Wkładanie karty pamięci SD
12	Port karty pamięci SD
13	Uszczelka

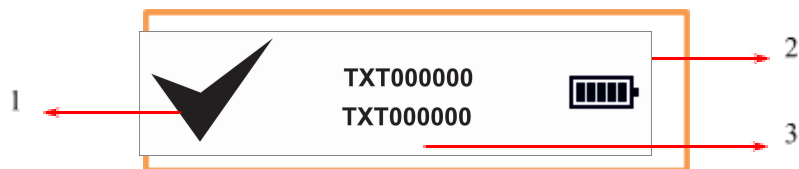
4.2 Klawisze, ikony i wskaźniki



Rys. 3

Nr.	Funkcja	Nr.	Funkcja
1	Wskaźnik „Typ pacjenta” Wskazuje typ używanego trybu: Dorosły , jeśli włożysz elektrody dla dorosłych Dziecko , jeśli włożysz elektrody pediatryczne	6	Logo produktu Wskazuje model urządzenia
2	Wskaźnik „Umieść Elektrody” Ikona wyposażona w diody LED wskazujące położenie elektrod defibrylacyjnych.	7	Wskaźnik „RKO” Wskazuje na rozpoczęcie resuscytacji
3	Kontrolne diody LED Świecąca dioda LED (czerwona / zielona) umożliwia sprawdzenie stanu działania defibrylatora AED.	8	Wskaźnik „Nie dotykaj” Ikona wyposażona w diody LED wskazujące, aby nie dotykać pacjenta podczas niektórych operacji
4	Włącznik / wyłącznik Umożliwia włączanie i wyłączanie urządzenia.	9	Wskaźnik wstrząsów Wyposażony w świeące diody LED umożliwia wykonanie wyładowania defibrylacyjnego, jeśli jest to wskazane
5	Miniwyświetlacz statusu Pozwala sprawdzić stan funkcjonalny urządzenia	10	Przycisk „I” Pozwala w trybie pracy wyświetlać przydatne informacje o urządzeniu

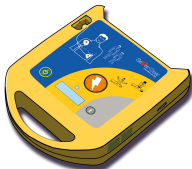
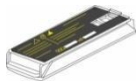
4.3 Wyświetlanie statusu



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

4.4 Wyposażenie standardowe i opcjonalne

Defibrylator **SAVER ONE** jest dostarczany z następującymi standardowymi akcesoriami:

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SVO-B0001		1 szt. (Wersja 200J lub 360J)	SAVER ONE 200J
SVO-B0002			SAVER ONE 360J
SAV-C0846		1 kpl.	Elektrody dla dorosłych
SAV-C0903		1 szt.	Bateria jednorazowa Li-SOCl ₂
SAV-C1005-HU		1 szt.	Instrukcja użytkownika
SAV-C0916		1 szt.	Torba transportowa

Poniżej znajdują się opcjonalne akcesoria SAVER ONE, które można zakupić osobno:

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SAV-C0011		1 szt.	Akumulator litowo-jonowy ACC
SAV-C0012		1 szt.	Ładowarka
SAV-C0013		1 szt.	Zasilacz GS40A15-P1J
SAV-C0014		1 kpl. (zawiera 3 elementy)	Ładowarka N.01
			Zasilacz GS40A15-P1J
			Kabel zasilający N.01
SAV-C0016		1 kpl.	Elektrody dla dzieci
SAV-C0019		1 szt.	CD-ROM Saver View Express
SAV-C0907		1 szt.	Karta SD
SAV-C0027		1 szt.	Czytnik kart pamięci do komputera

5 Części i akcesoria **SAVER ONE**

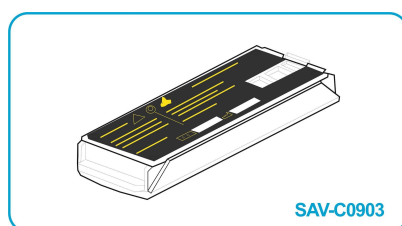
5.1 Baterie **SAVER ONE**

Defibrylator **SAVER ONE** może współpracować z dwoma różnymi typami baterii:

- (SAV-C0903) Nieładowna bateria Li-SOCl₂
- (SAV-C0011) Akumulator litowo-jonowy

5.1.1 Nieładowna bateria Li-SOCl₂ (SAV-C0903)

Bateria jednorazowa z technologią Li-SOCl₂ (SAV-C0903) jest dostarczana w pełni naładowana i gotowa do użycia. Nieładowna bateria Li-SOCl₂ została zaprojektowana tak, aby miała długą żywotność i nie wymagała żadnej konserwacji.



Rys. 4

Nieładowna bateria **SAVER ONE** w trybie gotowości jest gwarantowana przez 4 (cztery) lata ^{*1} przy założeniu testu aktywacji baterii, codziennych autotestów bez włączania defibrylatora AED. Nieładowna bateria Li-SOCl₂ (SAV-C0903) jest w stanie przeprowadzić dużą liczbę wstrząsów, które różnią się w zależności od wersji:

SAVER ONE Standard 200J 300 pełnych cykli ratunkowych (wyładowania przy 200J i RKO) ^{*1}

SAVER ONE Power 360J 200 pełnych cykli ratunkowych (wyładowania przy 360J i RKO) ^{*1}

^{*1} Nowy, w pełni naładowana bateria, stała temperatura 20 ° C i wilgotność względna bez kondensacji 45%

Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, **SAVER ONE** informuje użytkownika za pomocą komunikatów dźwiękowych i wizualnych. **SAVER ONE** daje ostrzeżenie o **niskim poziomie** baterii, gdy poziom wynosi ≤5% (**OSTRZEŻENIE**) i ostrzeżenie o bardzo niskim poziomie baterii, gdy poziom wynosi ≤ 1% (**ALARM**)

OSTRZEŻENIE:

Pozostały poziom pojemności baterii równy lub mniejszy niż 5%.

Ta uwaga będzie widoczna tylko w trybie pracy, jak wskazano w paragrafie 5.1.

Przy 5% baterii **SAVER ONE** pozwala na dostarczenie około **14 wstrząsów** lub **40 dni czuwania** ^{*2}

ALARM:

Pozostały poziom naładowania baterii na poziomie ≤ 1%

Ostrzeżenie to będzie wyświetlane zarówno w trybie czuwania, jak i w trybie pracy, jak wskazano w pkt 5.1

Przy poziomie naładowania baterii ≤ 1% **SAVER ONE** wytrzyma około 7 wyładowań lub 20 dni czuwania ^{*2}

W tym stanie nie zaleca się używania urządzenia.

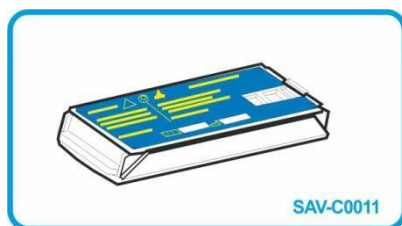
^{*2}, stała temperatura 20 ° C i wilgotność względna bez kondensacji 45%

!!UWAGA!!

Aby chronić żywotność baterii (SAV-C0903) i zagwarantować codzienne automatyczne testy, po zainstalowaniu nie zaleca się wyjmowania baterii (SAV-C0903), chyba że zostanie wymieniona. Wyjęcie baterii, a następnie włożenie wymaga pełnego testu defibrylatora AED, który znacznie zużywa jego pojemność. Ponadto, jeśli bateria nie jest prawidłowo zamocowana, może ulec uszkodzeniu.

5.1.2 Akumulator litowo-jonowy (SAV-C0011)

Akumulator (bateria ładowalna) z technologią litowo-jonową (SAV-C0011) **SAVER ONE** jest odpowiedni dla osób intensywnie korzystających z defibrylatora. Możliwość ponownego ładowania pozwala operatorom obniżyć koszty zarządzania i zagwarantować większą liczbę interwencji.



Rys. 5

Akumulator ACC **SAVER ONE** można ładować wyłącznie za pomocą dedykowanej ładowarki (SAV-C0012) z odpowiednimi akcesoriami dostarczonymi przez A.M.I. Italia S.r.l. Akumulator pozwala na wykonanie dużej liczby wstrząsów, która różni się w zależności od posiadanej wersji **SAVER ONE**:

SAVER ONE Standard 200J	zwykle 250 ciągłych wyładowań ^{*1}
SAVER ONE Power 360J	zwykle 160 ciągłych wyładowań ^{*1}

^{*1} Nowa, w pełni naładowana bateria, stała temperatura 20 ° C i wilgotność względna bez kondensacji 45%

Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, **SAVER ONE** informuje użytkownika za pomocą komunikatów dźwiękowych i wizualnych. **SAVER ONE** daje ostrzeżenie o niskim poziomie baterii, gdy poziom wynosi $\leq 5\%$ (**OSTRZEŻENIE**) i ostrzeżenie o bardzo niskim poziomie baterii, gdy poziom wynosi $\leq 1\%$ (**ALARM**)

OSTRZEŻENIE: Pozostały poziom pojemności baterii równy lub mniejszy niż **5%**
Ta uwaga będzie widoczna tylko w trybie pracy, jak wskazano w paragrafie 5.1.
Przy 5% baterii **SAVER ONE** pozwala na dostarczenie około **14 wstrząsów** lub **40 dni czuwania** ^{*2}

ALARM: Pozostały poziom naładowania baterii na poziomie $\leq 1\%$
Ostrzeżenie to będzie wyświetlane zarówno w trybie czuwania, jak i w trybie pracy, jak wskazano w pkt 5.1
Przy poziomie naładowania baterii $\leq 1\%$ **SAVER ONE** wykonuje około 7 wyładowań / 20 dni czuwania ^{*2}
W tym stanie nie zaleca się używania urządzenia.

^{*2}, stała temperatura 20 ° C i wilgotność względna bez kondensacji 45%

Wskazana jest wymiana tych baterii co 2 lata lub po wykonaniu liczby ładowań większej niż **300** (zdarzenie, które nastąpi jako pierwsze).

5.1.3 Sugestie dotyczące prawidłowej konserwacji akumulatora SAV-C0011

AMI Italia zaleca, aby akumulatory SAV-C0011 pozostawić na „etapie przechowywania” do pełnego naładowania przynajmniej co 4 miesiące od otrzymania towaru i regularnie co 4 miesiące, gdy są podłączone do urządzenia „gotowe do użycia”, aby unikać całkowitego rozładowania baterii i zachować maksymalną żywotność baterii. Technologia akumulatorów i oferowane moduły mają zapewnić długi czas działania, ale wymagają odpowiedniej konserwacji; Niezastosowanie się do tych wymagań spowoduje przedwczesne zniszczenie baterii, która nie będzie objęta gwarancją.

W celu wymiany gwarancyjnej akumulatory należy zwrócić do dystrybutora / sprzedawcy, który był pierwotnym dostawcą.

5.1.4 Wkładanie i wyjmowanie baterii

Aby móc obsługiwać **Saver One**, należy włożyć baterię. Poniżej znajdują się szczegółowe instrukcje prawidłowego instalowania baterii (ładowalnych lub nieładowalnych) w **Saver One**.



Rys. 6



Rys. 7

- Umieścić urządzenie z boku, jak pokazano na rysunku (6)
- Mocno przytrzymać urządzenie lewą ręką, jak pokazano na rysunku (6)
- Włożyć baterię zgodnie z rysunkiem (6) zgodnie z kierunkiem strzałki i idealnie dopasuj ją do punktu zaznaczonego kółkiem
- Wciśnij baterię, jak pokazano na rysunku (7), zgodnie z kierunkiem strzałki, aż usłyszysz kliknięcie potwierdzające prawidłowe włożenie

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby **wyjąć** baterię:



Rys. 8



Rys. 9

- Ustaw urządzenie tak, jak pokazano na rysunku (8)
- Mocno przytrzymaj urządzenie lewą ręką, jak pokazano na rysunku (8)
- Dwoma palcami prawej ręki nacisnąć hak baterii zaznaczony kółkiem na rysunku (8)
- Jednocześnie pociągnij akumulator w kierunku wskazanym strzałką pokazaną na rysunku (9)

5.2 Stacja ładowania akumulatorów

Stacja ładująca (SAV-C0014) umożliwia ładowanie akumulatorów z technologią litowo-jonową model ACC (SAV-C0011) **Saver One**. Stacja ładująca składa się z następujących części:

- Ładowarka (SAV-C0012) zdjęcie (10)
- Zasilacz / adapter AC / DC model GS40A15-P1J (SAV-C0013) zdjęcie (11)
- Kabel zasilający z trójbiegunową wtyczką włoską (SAV-C0366) zdjęcie (12)



Rys. 10



Rys. 11



Rys. 12

5.2.1 Budowa ładowarki akumulatorów



Rys. 13

Nr.	Opis	Funkcja
1	Dioda LED ładowarki	Wskazuje poziom naładowania baterii lub stan funkcjonalny ładowarki do baterii
2	Gniazdo podłączenia	Wejście dla złącza zasilania 12V, 5A
3	Styki baterii	Styki do wymiany energii między ładowarką a akumulatorem

Ładowarka akumulatorów (SAV-C0012) może być używana wyłącznie z zasilaczem / adapterem AC / DC dostarczonym przez A.M.I. Italia S.r.l. model GS40A15-P1J firmy Meanwell (SAV-C0013).

Ładowarka akumulatorów (SAV-C0012) i odpowiedni zasilacz (SAV-C0013) nie są certyfikowane pod nadzorem jednostki notyfikowanej IMQ, dlatego nie są objęte certyfikatem WE nr 1104 / MDD. Ponadto urządzenia te nie posiadają znaku IMQ, dlatego nie są wskazane w certyfikacie IMQ nr. CA10.00185.

5.2.2 Procedura ładowania

- A** Umieścić ładowarkę na idealnie poziomej półce i mocno przymocuj do podłogi
- B** Podłączyć zasilacz (SAV-C0013) do ładowarki, a następnie do gniazda sieciowego
- C** Dioda LED na ładowarce zacznie migać na zielono, wskazując, że jest gotowa do ładowania
- D** Włożyć akumulator w celu naładowania do ładowarki, jak pokazano na rysunku (14)



Rys. 14

Stacja ładująca umożliwia ładowanie wyłącznie oryginalnych akumulatorów litowo-jonowych ACC (SAV-C0011) firmy A.M.I. Italia S.r.l. Czas ładowania o około 2,5 godziny może wydłużyć się w przypadku akumulatorów, które przeszły cykle ładowania dłuższe niż wskazany. Ładowarka jest wyposażona w kontrolną diodę LED, która sygnalizuje zarówno jej stan funkcjonalny, jak i poziom naładowania akumulatora, jeśli jest włożony. Poniższa tabela umożliwia identyfikację kodowania kontrolnej diody LED:

WSKAŹNIK	CZERWONY		ZIELONY	
ŚWIATŁO STAŁE	Akumulator nie działa		Ładowanie akumulatora zakończone	
ŚWIATŁO MIGAJĄCE	Akumulator włożony	Wadliwa ładowarka akumulatora	Akumulator włożony	Ładowanie akumulatora
	Akumulator niewłożony		Akumulator niewłożony	Ładowarka czeka na włożenie akumulatora

Podczas ładowania dioda LED kontrolna ładowarki akumulatora będzie migać na zielono z różną częstotliwością w zależności od poziomu naładowania, aż do pełnego wskazania ładowania przez diodę kontrolną ze STAŁYM zielonym światłem.



Poziom ładowania	0%	25%	50%	75%	100%
Liczba kolejnych błysków	1	2	3	4	Koniec

5.3 Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846

Saver One pozwala na użycie dwóch różnych elektrod defibrylacyjnych w zależności od pacjenta, który ma być leczony:

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

5.3.1 Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846

Elektrody defibrylacyjne dla dorosłych SAV-C0846 są jednorazowe, wstępnie żelowane.

Muszą być stosowane u dorosłych pacjentów (**wiek > 8 lat lub waga > 25 kg**). Elektrody do defibrylacji są dostarczane w jednym zamkniętym opakowaniu z datą ważności (zwykle 30 miesięcy). Po upływie terminu ważności elektrody należy wymienić, nawet jeśli nie są używane.

Elektrody **SAV-C0846** charakteryzują się obecnością kabla i złącza poza szczelnym opakowaniem. Takie rozwiązanie zostało przyjęte w celu maksymalnego przyspieszenia pozycjonowania elektrod bez konieczności wkładania łącznika podczas akcji ratunkowej.



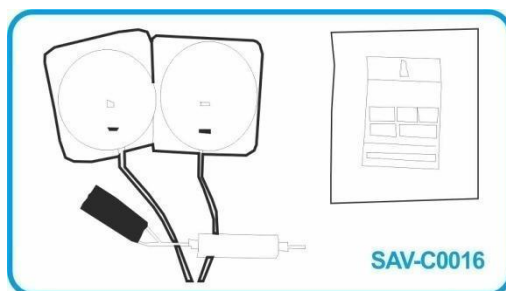
Elektrody defibrylacyjne **SAV-C0846** są typu spolaryzowanego, co oznacza, że **nie wolno naklejać ich odwrotnie**. Więcej informacji na temat ustawiania elektrod defibrylacyjnych można znaleźć w odpowiednim akapicie.

5.3.2 Elektrody pediatryczne SAV-C0016

Elektrody defibrylacyjne pediatryczne **SAV-C0016** są jednorazowe, wstępnie żelowane.

Mogą być stosowane tylko u dzieci (**wiek < 8 lat lub waga < 25kg**). Elektrody defibrylacyjne są dostarczane w jednym, szczelnym opakowaniu z datą ważności (zazwyczaj 30 miesięcy). Po upływie terminu ważności elektrody muszą zostać wymienione, nawet jeśli nie są używane.

Kabel, złącze i adapter elektrod znajdują się **wewnątrz zamkniętego opakowania**.



Elektrody pediatryczne **SAV-C0016** pozwalają na wykonanie wyładowań u pacjentów pediatrycznych z maksymalnym poziomem energii 50 J zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi ERC / AHA 2017. Elektrody **SAV-C0016** są typu spolaryzowanego, co oznacza, że **nie wolno naklejać ich odwrotnie**.

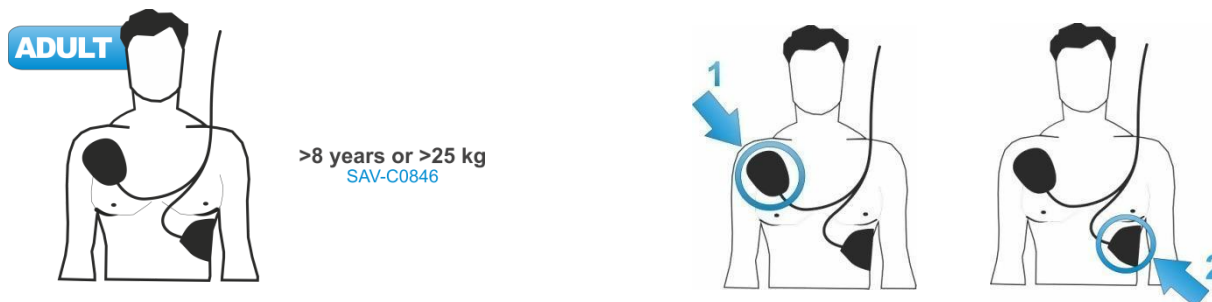
Więcej informacji na temat ustawiania elektrod defibrylacyjnych można znaleźć w odpowiednim akapicie.

5.3.3 Umieszczenie elektrod defibrylacyjnych

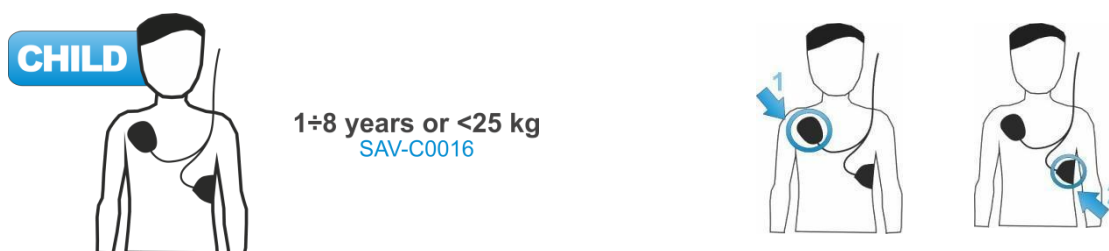
Prawidłowe umiejscowienie elektrod defibrylacyjnych ma zasadnicze znaczenie dla skutecznej analizy rytmu serca pacjenta i późniejszego wykonania wyładowania (w razie potrzeby).

Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi zarówno na opakowaniu elektrod, jak i bezpośrednio na każdej pojedynczej elektrodzie.

Elektrody **SAVER ONE** są typu spolaryzowanego; nie odwracaj położenia elektrod.



1. Umieść **elektrodę 1** bezpośrednio pod prawym obojczykiem pacjenta
2. Umieść **elektrodę 2** na żebrach po lewej stronie pacjenta, pod lewą stroną klatki piersiowej



1. Umieść **elektrodę 1** bezpośrednio pod prawym obojczykiem pacjenta
2. Umieść **elektrodę 2** na żebrach po lewej stronie pacjenta, pod lewą stroną klatki piersiowej

5.4 Karta pamięci i USB

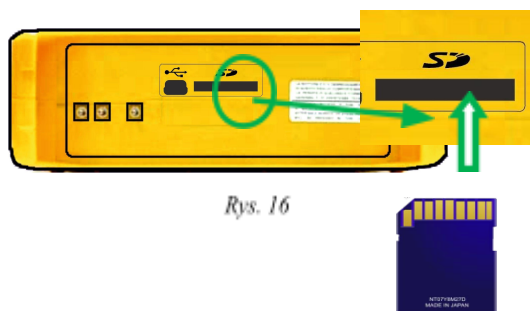
SAVER ONE umożliwia zapis danych w **pamięci wewnętrznej**, jak również na **zewnętrznej karcie pamięci**. Obsługiwane karty pamięci to karty SD / SDHC o pojemności do 8 GB



Rys. 15

Aby zainstalować **kartę pamięci** w **SAVER ONE** postępuj zgodnie z poniższą procedurą:

- Kartę pamięci należy włożyć przed włożeniem baterii
- Ustaw urządzenie na stabilnej poziomej półce, jak pokazano na ilustracji



Rys. 16

- Włóż kartę pamięci stykami do góry, jak pokazano na ilustracji i wciśnij, aż zostanie całkowicie włożona

Dane zapisane bezpośrednio w pamięci wewnętrznej SAVER ONE można pobrać przez **port USB** z tyłu urządzenia (zdjęcie 16). Kabel USB, którego trzeba użyć to mini USB 2.0 (połączenie USB / Mini USB)



Rys. 17

Aby podłączyć kabel mini USB do urządzenia SAVER ONE należy postępować zgodnie z procedurą:

- Odłączyć baterię i włożyć złącze mini USB kabla do odpowiedniej komory w SAVER ONE.
- Podłączyć złącze USB kabla do komputera osobistego
- Użyć oprogramowania PC Saver View Express

!!UWAGA!!

Port USB jest portem serwisowym używanym do konfiguracji urządzenia (do wyłącznego użytku personelu upoważnionego przez AMI) lub do pobierania zarejestrowanych danych przechowywanych wewnętrznie.

Funkcje związane z portem USB są włączone i dostępne tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone.

UWAGA: Gdy urządzenie jest włączone, a zwłaszcza gdy jest do niego podłączony pacjent, zaleca się:

- nie używać portu USB
- nie dotykać portu USB
- odłączyć kabel USB, jeśli jest włożony do portu USB, przed uruchomieniem urządzenia

6 Auto test

SAVER ONE został zaprojektowany jako całkowicie bezpieczne urządzenie, zawsze gotowe do użycia i zdolne do automatycznej i ciągłej weryfikacji poprawności działania, minimalizując czynności konserwacyjne.

SAVER ONE wykonuje różne typy autotestów:

- **Aktywacja:** za każdym razem, gdy bateria jest włożona do urządzenia
- **Automatycznie:** w trybie gotowości z interwałami dziennymi / miesięcznymi / półrocznymi
- **Włączanie:** gdy urządzenie jest włączane

Wynik testu kontrolnego można obejrzeć za pomocą dwukolorowej diody LED (zielony/czerwony) i mini-wyświetlacza LCD.

Mini-wyświetlacz i kontrolna dioda LED informują w każdej chwili, nawet gdy urządzenie jest wyłączone (tryb czuwania), o stanie urządzenia i jego baterii.

6.1 Wyświetlacz i kontrolka LED

Zarówno mini-wyświetlacz, jak i kontrolna dioda LED są umieszczone z przodu klawiatury **SAVER ONE**.

Na podstawie różnych kolorów kontrolnej diody LED oraz informacji wyświetlanych na wyświetlaczu operator może niezależnie określić stan funkcjonalny defibrylatora i jego baterii.

W poniższej tabeli przedstawiono migający kod kontrolnej diody LED i odpowiednie ekrany kontrolnego mini-wyświetlacza.

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

6.2 Test AKTYWACJI

SAVER ONE przeprowadza testy funkcjonalne tylko wtedy, gdy bateria jest zainstalowana.

Po każdym włożeniu baterii urządzenie wykona diagnostyczny test AKTYWACJI.

Podczas tego testu urządzenie przeprowadza pełną kontrolę (oprogramowanie sprzętowe / sprzęt), która polega na obciążeniu baterii energią równą wstrząsowi; dlatego zaleca się, aby po wykonaniu czynności nie wyjmować baterii z urządzenia.

Test AKTYWACJI wymaga ręcznej interwencji operatora, który musi wykonać następujące kroki:

❖ Włóż baterię do urządzenia

Jeśli bateria jest prawidłowo włożona, SAVER ONE automatycznie włączy się emitując sygnał dźwiękowy i przycisk zasilania  zaświeci się na zielono, podczas gdy dioda kontrolna LED zgaśnie.

Na wyświetlaczu sterowania pojawią się następujące ekrany:



Urządzenie wyemituje polecenie głosowe (dźwięk) sugerujące aby dokończyć operację.

Polecenie głosowe:



“Test urządzenia”

“Naciśnij migający czerwony przycisk”

Przycisk wstrząsu zaświeci się migającym światłem.



Operator ma maksymalnie 60 sekund * na naciśnięcie przycisku wstrząsu.

❖ Naciśnij przycisk wstrząsu, aby rozpocząć test AKTYWACJI

Jeśli przycisk defibrylacji zostanie naciśnięty prawidłowo, przestanie migać i urządzenie rozpocznie test aktywacji:



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



❖ Wyłącz urządzenie

Jeśli nie ma być używany, natychmiast wyłącz **SAVER ONE** i pozostaw baterię włożoną, aby mieć pewność, że wykonywane są okresowe testy autodiagnostyczne (patrz Rozdział 6.3).

* Jeśli przycisk wstrząsu nie zostanie naciśnięty w czasie wskazanym przez odliczanie, Saver One wykryje błąd.

Włącz urządzenie ponownie i naciśnij przycisk wstrząsu w czasie wskazanym przez odliczanie.

Jeśli jednak przycisk wstrząsu został naciśnięty, ale przycisk wstrząsu nadal miga, przycisk wstrząsu nie działa prawidłowo.

Wyłącz urządzenie i wykonaj operację ponownie; jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z autoryzowanym centrum pomocy technicznej.

6.3 Test AUTOMATYCZNY

SAVER ONE został zaprojektowany tak, aby był zawsze gotowy w momencie prawdziwej potrzeby.

Urządzenie wyposażone jest w tryb zwany czuwaniem, w którym przy wyłączonym urządzeniu (z zainstalowanym akumulatorem) codziennie **automatycznie** wykonuje testy diagnostyczne.

Automatyczny autotest nie wymaga ręcznej obsługi przez operatora i zajmuje kilka sekund.

SAVER ONE poinformuje operatora o rozpoczęciu automatycznego autotestu poprzez mini-wyświetlacz statusu:

Podczas testu



po teście



Automatyczny autotest obejmuje rozsądne zużycie baterii.

Ponieważ codzienny test z pełną analizą prowadziłby do nadmiernego zużycia baterii, ustalono trzy poziomy testów automatycznych: **podstawowy** (codzienny), **dogłębny** (miesięczny), **kompletny** (półroczny).

Wynik automatycznego autotestu można zweryfikować za pomocą diody LED oraz wyświetlacza minikontrolera umieszczonego na klawiaturze urządzenia.

Zapoznaj się z tabelą LED i wyświetlaczem minikontrolera przedstawionym w paragrafie 6.1

6.4 Test włączenia zasilania

SAVER ONE wykonuje testy autodiagnostyczne za każdym razem, gdy jest włączany, za pomocą przycisku zasilania lub po włożeniu baterii.

Po włożeniu baterii wykonywany jest test diagnostyczny AKTYWACJI. Ten autotest wiąże się ze znacznym zużyciem energii. Zaleca się, aby po wykonaniu czynności nie wyjmować baterii z defibrylatora AED.

Testy te wykonywane są w celu sprawdzenia poprawności działania urządzenia przed użyciem.

Każdy test jest przeprowadzany automatycznie i trwa kilka sekund.

Po naciśnięciu przycisku zasilania,  (lub po włożeniu baterii) SAVER ONE wyemituje sygnał dźwiękowy potwierdzający włączenie, dioda kontrolna zgaśnie i pojawi się następujący ekran:



Jeśli nie zostanie znaleziony żaden błąd, na wyświetlaczu pojawi się następujący ekran:



Od tego momentu urządzenie będzie gotowe do użycia i przekaże operatorowi pierwsze instrukcje do rozpoczęcia interwencji.

Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, wyłącz SAVER ONE i pozostaw baterię włożoną, aby zapewnić okresowe autotestowanie (patrz rozdział 6.3).

7 Przycisk „Informacja”

SAVER ONE jest wyposażony w przycisk „i”, za pomocą którego operator może przeglądać różne przydatne informacje o używanym urządzeniu na wyświetlaczu LCD.

Tego przycisku można używać tylko wtedy, gdy urządzenie jest włączone i jest automatycznie wyłączane w przypadku trwającej sytuacji awaryjnej.

Informacje wyświetlane na wyświetlaczu są podzielone na trzy różne strony, do których można przejść, naciskając *n* razy przycisk „i” (*n* oznacza liczbę stron).

Poniżej znajduje się szczegółowy opis procedury korzystania z tego przycisku oraz wyświetlane informacje:

☐ Włącz urządzenie



SAVER ONE przeprowadzi automatyczny test włączenia zasilania, po czym będzie gotowy do użycia.



☐ Naciśnij przycisk „i”

1. Po pierwszym naciśnięciu przycisku pojawi się następujący ekran z powiązanymi informacjami:



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

r.	Opis
1	Model urządzenia Numer seryjny urządzenia
2	Rodzaj dostawy

2. Drugie naciśnięcie przycisku spowoduje wyświetlenie następującego ekranu z powiązanymi informacjami:



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

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

3. Trzecie naciśnięcie przycisku spowoduje wyświetlenie następującego ekranu z powiązanymi informacjami:



LANGUAGE - -> ITALIAN
Italian
English

Nr.	Opis
6	Zmień język

Aby zmienić język, naciśnij przycisk „i” przez około 3 sekundy i zwolnij go.

Użytkownik zobaczy następujący ekran:

LANGUAGE - -> ITALIAN
- -> Italian
English

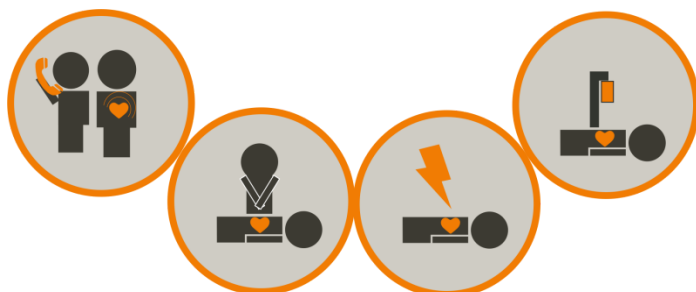
Wybierz żądany język, naciskając przycisk „i”. Po wybraniu żadanego języka naciśnij przycisk „i” przez około 3 sekundy, aby potwierdzić wybór.

Wybrany język pozostaje w pamięci i przy następnym restarcie urządzenia będzie to język domyślny.

8 Defibrylacja

Jeśli udzielasz pomocy osobie z nagłym zatrzymaniem krążenia, pamiętaj o wdrożeniu zalecanej sekwencji działań przez ERC i AHA 2017.

ERC ustanowiła protokół ratunkowy, którego należy przestrzegać podczas resuscytacji osoby cierpiącej na nagłą chorobę zatrzymanie akcji serca. Protokół ten nazwano „łańcuchem życia”.



Rys. 18

- 1 Upewnij się, że osoba potrzebuje pomocy (nieprzytomna, nie oddycha i nie wykazuje oznak krążenia krwi) i natychmiast zadzwoń pod numer 112
- 2 Czekając na dostępność defibrylatora, należy natychmiast rozpocząć manewry RKO
- 3 Użyj defibrylatora SAVER ONE, aby przywrócić normalny rytm serca
- 4 Kontynuuj do reanimacji w ramach kompetencji medycznych

8.1 Włączanie SAVER ONE

Defibrylator **SAVER ONE** automatycznie uruchamia półautomatyczny tryb defibrylacji po każdym włączeniu (ustawienie domyślne). Poniżej przedstawiono procedury, których należy przestrzegać, aby korzystać z urządzenia w tym trybie.

Naciśnij przycisk zasilania na urządzeniu



SAVER ONE wyemituje sygnał dźwiękowy potwierdzający włączenie, przycisk ON / OFF zaświeci się na zielono. Na wyświetlaczu LCD pojawią się następujące ekrany:



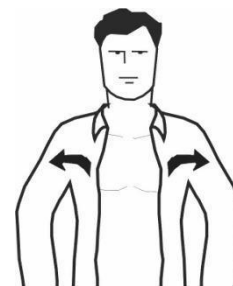
Komendy głosowe	Widok	Świejące ikonu na klawiaturze
Zadzwoń pod numer alarmowy	call now the emergency service	 Wymagana pozycja elektrod defibrylacyjnych
Zachowaj spokój i postępuj zgodnie z instrukcjami głosowymi. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny i nie oddycha, należy zdjąć ubranie, aby przyłożyć elektrody do gołej klatki piersiowej	Remove clothing to expose bare chest	
Umieść elektrody mocno na klatce piersiowej, jak pokazano na rysunku	Place Electrodes firmly to bare chest	

8.2 Przygotowanie pacjenta

Aby prawidłowo ustawić elektrody defibrylacyjne na klatce piersiowej, należy to zrobić przeprowadzić następujące czynności wstępne:

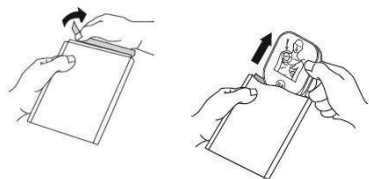
Zdejmij ubranie z klatki piersiowej pacjenta

Jeśli klatka piersiowa pacjenta ma gęste włosy, może być konieczne golenie punktów pozycjonowania elektrod defibrylacyjnych.

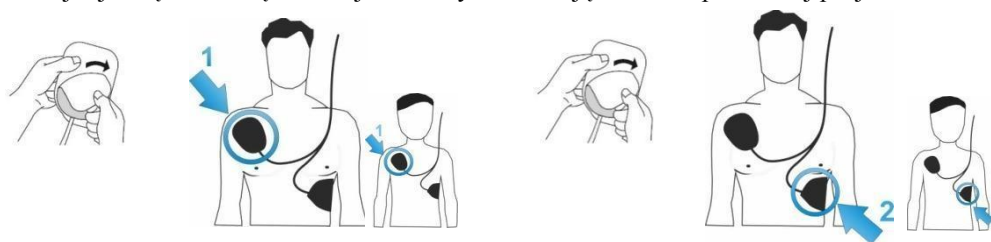


8.3 Umieszczenie elektrod

A Wyjmij elektrody defibrylacyjne z opakowania.



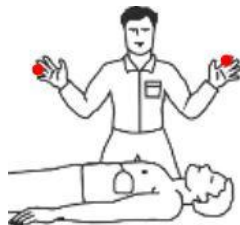
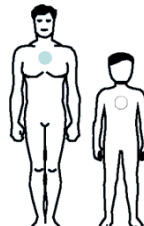
B Zdejmij folię ochronną z każdej elektrody i umieść ją na klatce piersiowej pacjenta



Elektrody defibrylacyjne są typu spolaryzowanego, co wymaga umieszczenia ich w punktach wskazanych na każdym z elektrod. Jeśli pacjent jest dzieckiem, użyj elektrod pediatricznych SAV-C0016. Więcej informacji można znaleźć w odpowiednim akapicie.

8.4 Analiza rytmu serca

SAVER ONE automatycznie analizuje rytm serca pacjenta. Ta faza jest wyróżniona następującymi poleceniami:

Komendy głosowe	Widok	Świecące ikony na klawiaturze
Nie dotykaj pacjenta		 Ikona nie dotykaj pacjenta przy stałym świetle
Trwa analiza rytmu serca	Rhythm Analysis Don't touch patient 	 Ikona rodzaju użytych elektrod (dorośli / dzieci)

Podczas analizy rytmu serca nie wolno dotykać ciała pacjenta i nie może być poddawane wibracjom ani ruchom. Oprogramowanie do analizy **SAVER ONE** zostało zaprojektowane tak, aby zalecać leczenie wstrząsem defibrylacyjnym tylko wtedy, gdy pacjent cierpi na następujące zaburzenia rytmu:

Migotanie komór VF

Od szczytu do szczytu Amplituda min. 200 μ Volts



Niektóre rytmy z bardzo niską amplitudą lub migotaniem komór o niskiej częstotliwości mogą nie być interpretowane jako wymagające wstrząsu.

Częstoskurcz komorowy VT (w tym trzepotanie komór i polimorficzny częstoskurcz komorowy)

Częstotliwość rytmu min. 180 bpm i amplituda międzyszczytowa min. 200 μ Volts



Niektóre rytmy o bardzo małej amplitudzie lub VT o niskiej częstotliwości mogą nie być interpretowane jako wymagające wstrząsu.

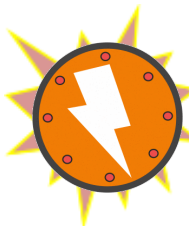


SAVER ONE wykrywa zarówno zakłócenia zakłóceniami w EKG, spowodowane na przykład ruchem pacjenta, regulacją elektrody defibrylacyjnej, jak i zakłóceniami elektronicznymi pochodzącymi ze źródeł zewnętrznych. W takich przypadkach analiza jest opóźniona lub przerwana.

SAVER ONE jest w stanie wykryć i odfiltrować impulsy pochodzące z wszczepionego rozrusznika.

8.5 Rytm wstrząsu

W przypadku wykrycia migotania komór lub tachykardii **SAVER ONE** poinformuje operatora za pomocą następujących poleceń:

Komendy głosowe	Widok	Ikony / świecące przyciski
Zalecany wstrząs	device is charging stay clear patient 	 Ikona nie dotykaj pacjenta przy stałym świetle
Zachowaj dystans, ładowanie		
Naciśnij czerwony migający przycisk	Press shock Button 	 Miga przycisk defibrylacji

Aby wykonać wstrząs, naciśnij przycisk wstrząsu w ciągu 15 sekund.

Przed naciśnięciem przycisku wstrząsu odsuń się i upewnij się, że nikt nie dotyka pacjenta.

Jeśli przycisk wstrząsu nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od ostrzeżenia o wstrząsie, Saver One S1 Series automatycznie się rozbroi. W tej fazie przycisk wstrząsu nie będzie już migać, a urządzenie poinformuje użytkownika za pomocą następujących poleceń:

Komendy głosowe	Widok
Wstrząs anulowany	SHOCK CANCELLED 
Nie naciśnięto przycisku defibrylacji	

Z drugiej strony, jeśli przycisk defibrylacji został naciśnięty, **Saver One** dostarczy wstrząs defibrylacyjny. W tej fazie przycisk wstrząsu nie będzie już migać, a urządzenie poinformuje użytkownika za pomocą następujących poleceń:

Komendy głosowe	Widok
Wstrząs dostarczony	SHOCK DELIVERED 

Saver One dostarcza wyładowanie za pomocą fali BTE z automatyczną kompensacją impedancji klatki piersiowej pacjenta. Protokół pobierania **Saver One** jest przyrostowy, tj. Energia dostarczana pacjentowi zmienia się przyrostowo w zależności od liczby wykonanych wyładowań:

Saver One S1 Series 200J: Pierwszy wstrząs jest dostarczany z energią 150J, następny przy 200J

Saver One S1 Series 360J: pierwszy wstrząs jest dostarczany z energią 200 J, drugi przy 250 J, a kolejny z 360 J

Wykryta wartość impedancji musi zawierać się w przedziale od 20 do 200 Omów; jeśli wykryta zostanie wartość spoza tego zakresu, wymagane jest ustawienie elektrod.

Protokół wstrząsu jest wstępnie ustawiony, nie może być modyfikowany przez użytkownika i jest resetowany po każdym włączeniu.

8.6 Zmiana rytmu

SAVER ONE stale analizuje rytm serca pacjenta podczas fazy resuscytacji.

Jeżeli urządzenie po zaleceniu defibrylacji wykryje zmianę częstości akcji serca pacjenta, który nie potrzebuje już defibrylacji, dokona automatycznego rozbrojenia. Ta faza jest wyróżniona następującymi poleceniami:

Komendy głosowe	Widok
Wstrząs anulowany	SHOCK CANCELLED 

8.7 Rytm niewstrząsowy

Jeśli **SAVER ONE** nie wykryje VF lub VT podczas analizy tętna, poinformuje o tym operatora za pomocą następujących poleceń:

Komendy głosowe
Wstrząs nie jest zalecany

Wszystkie rytmy inne niż VF i VT będą uważane za nie do defibrylacji. Więcej informacji w paragrafie 10.6.

8.8 Resuscytacja krążeniowo – oddechowa RKO (CPR)

Defibrylator **SAVER ONE** poprowadzi operatora do CPR (resuscytacji krążeniowo-oddechowej) w jednym z następujących przypadków:

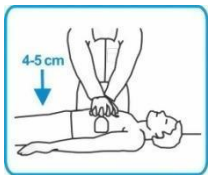
- Wykryto rytm wymagający defibrylacji i wykonano wstrząs defibrylacyjny
- Stwierdzono rytm niewstrząsowy
- Stwierdzono rytm wymagający wstrząsu, ale rytm pacjenta się zmienił

SAVER ONE zapewni natychmiastowe instrukcje wykonywania RKO, instruując operatora, jak wykonywać uciśnięcia klatki piersiowej i wdmuchiwanie. Zgodnie z wytycznymi AHA/ERC z 2017 roku czas trwania resuscytacji krążeniowo-oddechowej wynosi około 2 minut.

Jeśli resuscytacja jest wykonywana przez jednego operatora, stosunek uciśnień do wdechów musi wynosić 30/2 przez 2 minuty (5 cykli) zarówno dla pacjentów dorosłych, jak i dla dzieci.

Podczas fazy uciśnień klatki piersiowej **SAVER ONE** uruchamia metronom, który ustala utrzymywany rytm, aby uciski były wykonywane we właściwym czasie. Po zakończeniu uciśnień należy wykonać dwa oddechy. Te instrukcje są powtarzane przez całą fazę RKO lub około 2 minut..

Poniższa tabela przedstawia główne operacje do wykonania oraz odpowiednie komendy wizualno-tekstowo-głosowe dostarczane przez **SAVER ONE**

Nr	Rodzaj polecenia (SAVER ONE)	Wskazówki SAVER ONE	Operacje do wykonania
1	Komunikat głosowy	„Rozpocznij resuscytację krążeniowo-oddechową”	A. Upewnij się, że pacjent leży na płaskiej powierzchni B. Uklęknij obok ofiary C. Połóż nadgarstek jednej ręki na środku klatki piersiowej ofiary D. Umieść nadgarstek drugiej ręki nad pierwszą E. Przelóż palce obu rąk i upewnij się, że nie jest uciskany na żebra. Nie wywieraj żadnego nacisku na górną część brzucha ani dolną część mostka. 
	Wyświetlacz	cardiopulmonary resuscitation 	
	Podświetlane ikony		
2	Komunikat głosowy	„Szybko uciśnij klatkę piersiową pacjenta”	F. Ustaw się pionowo do klatki piersiowej ofiary i z wyciągniętymi rękami uciskaj mostek. Utrzymując wyprostowane ramiona, wykonywany jest zewnętrzny masaż serca obciążeniem tułowia; ruch oscylacyjny musi pochodzić od obracania się na stawie biodrowym. G. Po każdym uciśnięciu zwolnij cały nacisk z klatki piersiowej, nie tracąc kontaktu między rękami a mostkiem; powtórzycie manewr z częstotliwością 100 / min (nieco mniej niż 2 uciśnięcia na sekundę) H. Faza ściskania i uwalniania musi trwać w przybliżeniu równo 
	Wyświetlacz	cardiopulmonary resuscitation 	
	Podświetlane ikony		
	Sygnał akustyczny (BIP)	SAVER ONE sygnalizuje dźwiękiem każdą kompresję do wykonania	
3	Komunikat głosowy	„Wykonaj dwa oddechy” "Wydech" "Wydech"	Natychmiast otworzyć kanał powietrza, odchylając głowę i brodę w kierunku pleców  Wykonaj dwa wdechy Ratownik wykonuje normalny wdech i trzymając podniesioną brodę dwoma palcami, powoduje, że usta przylegają do ust poszkodowanego. Przeciwną dłoń zamyka nozdrza, aby uniknąć uwolnienia powietrza i utrzymuje głowę w wyprostowanej pozycji. Wydmuchaj powietrze, wykonując normalny wydech trwający około 1 sekundy. 
	Wyświetlacz	cardiopulmonary resuscitation 	
	Podświetlane ikony		
4	SAVER ONE powtórzy KROK 1 do 3 przez około 2 minuty		Postępuj zgodnie z instrukcjami głosowymi i tekstowymi SAVER ONE, aż urządzenie zatrzyma fazę RKO (około 2 minut)

9 Rejestracja, przeglądanie i archiwizacja danych

Defibrylator **SAVER ONE** jest w stanie rejestrować i przechowywać zarówno dane **SERWISOWE urządzenia, jak i pełne dane przeprowadzonych akcji ratowniczych**. Rejestracja i archiwizacja danych odbywa się automatycznie (nie może być dezaktywowana przez użytkownika) zarówno w **pamięci wewnętrznej** urządzenia, jak i na zainstalowanej **karcie pamięci**.

9.1 Rejestracja danych

Pamięć wewnętrzna SAVER ONE umożliwia przechowywanie do 6 godzin nagrań środowiskowych (audio), zapisów EKG, danych pacjenta (FC i Ω) oraz wszystkich zdarzeń ratunkowych. Zapisane dane można przeglądać na komputerze za pomocą oprogramowania PC Saver View Express (SAV-C0019).

Na **zewnętrznej karcie pamięci SD** przechowywane są dwa typy plików:

- **AED1LOG.txt** Ten plik przechowuje wszystkie automatyczne autotesty przeprowadzone przez urządzenie wraz z ich wynikami i wszystkimi informacjami **SERWISOWYMI**. Ten typ pliku można przeglądać na komputerze PC za pomocą prostego programu do odczytu.
- **AEDFILE.aed** Ten plik przechowuje dane ratunkowe, takie jak: nagrania środowiskowe (audio), zapis EKG, dane pacjenta (FC i Ω) oraz wszystkie zdarzenia ratunkowe. Ten typ pliku można ponownie wyświetlić na komputerze za pomocą oprogramowania PC Saver View Express.

Liczba i czas trwania nagrań zależą od pojemności karty pamięci, poniżej przykład:

Typ	Pojemność	Przechowywane dane	
Karta SD	512 MB	Dźwięki, zdarzenia, parametry, EKG. Usługa (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 minut (25 godzin)
	1 GB		3.000 minut (50 godzin)
	2 GB		6.000 minut (100 godzin)
Karta SDHC	4 GB		12.000 minut (200 godzin)

9.2 Archiwizacja danych na PC

Dane ratunkowe zarejestrowane przez defibrylator **SAVER ONE** można przechowywać, analizować i drukować z komputera osobistego za pomocą oprogramowania zarządzającego Saver View Express.



Saver View Express®

Więcej informacji na temat oprogramowania PC Saver View Express można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

Rys. 20

10 Konserwacja

Defibrylator **SAVER ONE** został zaprojektowany w taki sposób, aby czynności konserwacyjne były jak najprostsze i jak najbardziej autonomiczne. W rzeczywistości, dzięki testom kontrolnym przeprowadzanym w pełnej autonomii przez urządzenie, nie jest konieczne wykonywanie żadnej nadzwyczajnej konserwacji, a jedynie rutynowa konserwacja, która polega na częstej wizualnej kontroli diody LED i wyświetlacza kontrolnego wraz z oglądziną odpowiednich akcesoriów.

Zawsze, gdy konieczne jest skontaktowanie się z dostawcą w celu uzyskania pomocy podczas instalacji lub w celu zgłoszenia anomalii, należy skontaktować się z dostawcą, korzystając z referencji:

Pomoc

email: info@amiitalia.com
 Telefon: +39 081 806 05 74
 Strona: www.amiitalia.com

10.1 Po każdym użyciu

Po użyciu defibrylatora **SAVER ONE** należy wykonać następujące czynności w celu przygotowania urządzenia do kolejnego użycia:

1. Sprawdź obecność karty pamięci i jej pozostałą pojemność (patrz punkt 5.3)
2. Sprawdź, czy kontrolka LED świeci się i miga (miga na zielono)
3. Jeśli elektrody były używane, wymień je na nowy pakiet
4. Jeśli nie były używane, sprawdź datę ważności elektrod, jeśli wygasła, wymień je na nowe opakowanie

10.2 Zwykła konserwacja

Dzięki testom kontrolnym przeprowadzanym w pełnej autonomii przez **SAVER ONE**, zwykła konserwacja będzie wymagała prostej i szybkiej kontroli, po wykonaniu czynności opisanych w tabeli:

Sprawdź codziennie	Sprawdź co miesiąc	Sprawdź przed użyciem	Sprawdź po użyciu	Wskazane działanie
*		*	*	Sprawdź diodę LED i wyświetlacz kontrolny.
*		*	*	Sprawdź integralność urządzenia, jego części i dostarczonych akcesoriów.
	*	*		Sprawdź datę ważności elektrod defibrylacyjnych..
		*	*	Sprawdź pozostałą pojemność karty pamięci.

	 CONTROLLED	 PADS EXPIRATION	 DEVICE	
Date	Is flashing only in green?	Is the date still valid?	Visual inspection	Signature
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	

10.3 Czyszczenie

Konstrukcję defibrylatora **SAVER ONE**, w tym port połączeniowy elektrod defibrylacyjnych, można odkażać za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej jednym z poniższych środków czyszczących:

- Alkohol izopropylowy (roztwór 70%)
- Woda mydlana
- Wybielacz (30 ml na litr wody)
- Detergenty zawierające amoniak
- Detergenty zawierające aldehyd glutarowy
- Woda utleniona



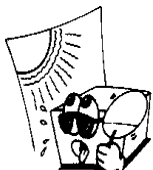
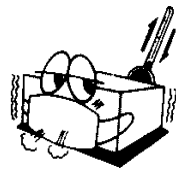
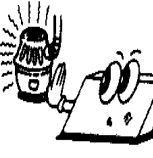
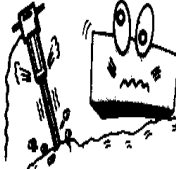
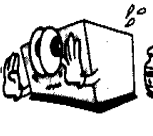
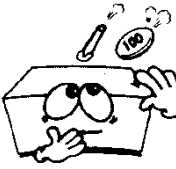
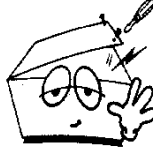
Nie zanurzaj **SAVER ONE** w żadnym płynie.

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

Nie sterylizuj **SAVER ONE** ani jego akcesoriów.

10.4 Ochrona

SAVER ONE należy przechowywać w miejscu, w którym przestrzegane są warunki środowiskowe i bezpieczeństwa wskazane w poniższej tabeli, zgodnie z temperaturą i wilgotnością wskazaną w rozdziale 12.2. W przypadku zainstalowania zaleca się, aby urządzenie było zawsze włożone z baterią, aby umożliwić wykonywanie okresowych testów autodiagnostycznych. W celu łatwego odzyskania urządzenia w sytuacji awaryjnej, umieść je w łatwo dostępnym miejscu i skieruj w taki sposób, aby kontrolne diody LED były dobrze widoczne.

	Nie używaj, nie instaluj ani nie przechowuj SAVER ONE w warunkach temperatury lub wilgotności przekraczającej zakresy wskazane w niniejszej instrukcji obsługi.		Nie instaluj ani nie przechowuj SAVER ONE w miejscach bezpośrednio wystawionych na działanie promieni słonecznych.
	Nie instaluj ani nie przechowuj SAVER ONE w miejscach narażonych na nagłe zmiany temperatury lub wilgotności.		Nie instaluj ani nie przechowuj SAVER ONE w pobliżu źródeł ciepła.
	Nie używaj, nie instaluj ani nie przechowuj SAVER ONE w miejscach narażonych na silne wibracje.		Nie używaj, nie instaluj ani nie przechowuj SAVER ONE w środowiskach o wysokim stężeniu łatwopalnych gazów lub środków znieczulających..
	Nie instaluj ani nie przechowuj SAVER ONE w miejscach o dużym zapyleniu.		SAVER ONE może być otwierany wyłącznie w celu konserwacji przez A.M.I. Italia srl lub przez upoważniony przez nią personel.

10.5 Przewodnik rozwiązywania problemów

W poniższej tabeli wymieniono objawy, możliwe przyczyny i możliwe działania naprawcze problemów, które mogą się pojawić. Aby uzyskać więcej informacji na temat wdrażania działań naprawczych, zapoznaj się z innymi sekcjami podręcznika użytkownika. Jeśli awaria urządzenia nie ustąpi, poproś o pomoc.

Problem	LED	Mini Kolorowy wyświetlacz TFT	Przyczyna problemu	Działania naprawcze
Urządzenie z zainstalowaną baterią nie włącza się, dioda LED i wyświetlacz kontrolny są wyłączone.	OFF	OFF	Akumulator jest całkowicie rozładowany lub uszkodzony	Spróbuj wymienić baterię. Jeśli problem nie ustąpi, wezwij pomoc
			Urządzenie nie działa	Poproś o pomoc
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na zielono, ale miniwyświetlacz jest wyłączony		OFF	Miniwyświetlacz jest uszkodzony	Skontaktuj się z centrum pomocy
W trybie czuwania kontrolna dioda LED nie świeci, ale na kontrolnym mini wyświetlaczu pojawia się „V”.	OFF		Kontrolka LED jest uszkodzona	Skontaktuj się z centrum pomocy
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na czerwono, a na wyświetlaczu sterowania pojawia się klucz.			Podczas codziennego autotestu wykryto krytyczny błąd urządzenia	Skontaktuj się z centrum serwisowym i zgłoś kod błędu.
W trybie czuwania dioda kontrolna miga na przemian na ZIELONO / CZERWONO, a na wyświetlaczu sterowania pojawia się klucz.	 		Bardzo słaba bateria Poziom <1% Urządzenie może się wyłączyć podczas użytkowania. (patrz odpowiedni akapit)	Wymień baterię
W trybie pracy wydawane jest polecenie głosowe „Słaba bateria”.	OFF 		Niski poziom baterii. 5% poziom naładowania baterii. Korzystanie z urządzenia jest możliwe, ale poziom naładowania baterii jest niski (patrz odpowiedni akapit)	Kup nową baterię i wymień ją jak najszybciej.
Podczas normalnego użytkowania polecenie głosowe „Niski stan baterii, wymień”	 		Bateria jest wyczerpana. Poziom <1% Urządzenie może się wyłączyć podczas użytkowania. (patrz odpowiedni akapit)	Unikaj korzystania z urządzenia, jeśli to możliwe. Wymień baterię
Przy włączonym urządzeniu i po umieszczeniu defibrylatorów na pacjencie urządzenie nadal komunikuje: „Umieść elektrody”	OFF		Złącze elektrod nie zostało prawidłowo włożone lub zostało usunięte	Włóż złącze elektrod do odpowiedniej komory
			Elektrody zostały umieszczone nieprawidłowo	Prawidłowo umieść elektrody na obnażonej klatce piersiowej pacjenta. W razie potrzeby usuń włosy z klatki piersiowej brzytwą
			Elektrody nie działają prawidłowo	Sprawdź integralność i termin ważności elektrod, wymień je w razie potrzeby
Urządzenie włącza się, mini wyświetlacz jest włączony, ale nie jest wydawane żadne polecenie głosowe	OFF		Głośnik urządzenia nie działa	Poproś o pomoc

11 Specyfikacja techniczna

Poniżej przedstawiono dane techniczne defibrylatora **SAVER ONE**, jego części i akcesoriów.

11.1 Parametry fizyczne

Kategoria	Nominalne specyfikacje
Wymiary	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Waga	Z baterią Li-SOCl₂ (SAV-C0903): 1.95 Kg włącznie z elektrodami dla dorosłych Z baterią Li-ion (SAV-C0011): 2.00 Kg włącznie z elektrodami dla dorosłych

11.2 Wymagania środowiskowe

Kategoria	Nominalne specyfikacje
Temperatura	Operacyjny i czuwania: 0 a 55°C (32 a 131°F) Przechowywanie i transport: -40 a 70°C (-40 a 158°F)
Wilgotność względna	Operacyjny i czuwania: 10% a 95% (bez kondensacji) Przechowywanie i transport: bez kontroli wilgotności (od -40°C do +5°C) do 90% (od + 5 ° C do +35°C) z parą wodną do 50 hPa (od >35°C do +70°C)
Ciśnienie atmosferyczne	Warunki pracy: 620 hPa przy 1060 hPa (obliczona wysokość min -382 mt i max 3955 mt)
Funkcjonalny stan roboczy	Normalne użycie: Utrzymuj urządzenie AED w zasięgu działania i gotowości (nie w zasięgu przechowywania i transportu), aby było gotowe do użycia. Wychodząc z warunków niesprawnych, przed normalnym użyciem należy odczekać co najmniej 2 godziny, aby urządzenie ustabilizowało się w tych warunkach.
Tolerancja na uderzenia i upadki	Zgodny z normą IEC / EN 60601-1 klauzula 21 (siły mechaniczne)
System uszczelnień	Zgodny ze standardami IEC / EN 60529 klasa IP54; przeciwrozpyrzająca, pyłoszczelna (z zainstalowaną baterią)
ESD (wstrząs elektrostatyczny)	Zgodność z normą IEC / EN 61000-4-2: 2002 (3), poziom bezpieczeństwa 4
Emisje / odporność EMC	Patrz rozdział 12

11.3 Przepisy referencyjne

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

11.4 Tabela alarmów

Priorytet	Powód	Sygnal Wizualny
WYSOKI	Urządzenie gotowe do wykonania wstrząsu	Miga ikona LED Shock
WYSOKI	Niski poziom naładowania baterii (<1% pojemności)	Kontrolka LED miga

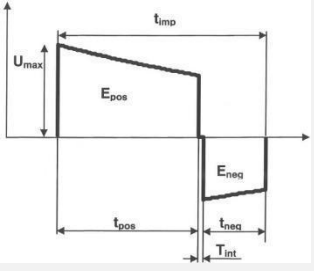
11.5 Elementy sterujące i wskaźniki

Kategoria	Nominalne specyfikacje
Guziki	Przycisk ON / OFF (włączanie i wyłączanie urządzenia) Przycisk „i” INFORMACJE
Wskaźniki wizualne	• Miniwyświetlacz LCD do kontroli stanu urządzenia • Kontrolka stanu urządzenia LED (dwukolorowa CZERWONA / ZIELONA) • Dioda LED do umieszczania elektrod defibrylacyjnych (2 diody LED czerwone) • Dioda LED nie dotyka pacjenta (2 diody LED czerwone) • LED można dotykać pacjenta (1 LED czerwony) • LED dorosły pacjent (1 LED zielona) • LED pacjent pediatryczny (1 LED zielona) • Przycisk włączania / wyłączania (ON/OFF) diody LED (2 zielone diody) • Wskaźnik wstrząsów LED AUTO (8 czerwonych diod LED)
Wskaźniki dźwiękowe	Wielojęzyczne głosy do instrukcji podczas korzystania z urządzenia Sygnały dźwiękowe ostrzeżeń i niebezpieczeństw
Głośnik	Wstępnie ustawiona objętość (emisje zgodnie z normą IEC / EN 60601-2-4 punkt 6.1) Min. Odchylenie 20% max 100% (60 dBA do 80 dBA $\pm$ 3 dBA)
Mikrofon	Nagrywanie włącza się automatycznie po włączeniu urządzenia

11.6 Pamięć danych

Kategoria	Nominalne specyfikacje				
Pojemność pamięci wewnętrznej	6 godzin nagrań dźwiękowych otoczenia, zapisów EKG i zdarzeń				
Pamięć zewnętrzna (opcjonalnie)	Zewnętrzne karty pamięci SD / SDHC do 8 GB				
Zarchiwizowane dane	<table> <tr> <td>AED1LOG.txt</td><td>Codzienne autotesty, znalezione błędy, dane dotyczące użytkownika urządzenia, Informacje o urządzeniu</td></tr> <tr> <td>AEDFILE.aed</td><td>Zdarzenia ratunkowe, głosy i odgłosy otoczenia, zapis EKG ratownictwa, Parametry życiowe pacjenta analizowane i wykrywane przez SAVER ONE</td></tr> </table>	AED1LOG.txt	Codzienne autotesty, znalezione błędy, dane dotyczące użytkownika urządzenia, Informacje o urządzeniu	AEDFILE.aed	Zdarzenia ratunkowe, głosy i odgłosy otoczenia, zapis EKG ratownictwa, Parametry życiowe pacjenta analizowane i wykrywane przez SAVER ONE
AED1LOG.txt	Codzienne autotesty, znalezione błędy, dane dotyczące użytkownika urządzenia, Informacje o urządzeniu				
AEDFILE.aed	Zdarzenia ratunkowe, głosy i odgłosy otoczenia, zapis EKG ratownictwa, Parametry życiowe pacjenta analizowane i wykrywane przez SAVER ONE				
Wyświetlanie danych	Za pomocą oprogramowania PC Saver View Express (kompatybilne z Microsoft Windows)				

11.7 Defibrylator

Kategoria	Nominalne specyfikacje	
Kształt fali 	Dwufazowe obcięte wykładnicze (BTE) Parametry krzywej są automatycznie dostosowywane zgodnie z impedancją pacjenta. Na wykresie po lewej stronie t_{pos} przedstawia czas trwania fazy 1 (ms), t_{neg} reprezentuje czas trwania fazy 2 (ms), t_{int} to opóźnienie między fazami, U_{max} wskazuje napięcie szczytowe, t_{imp} napięcie końcowe. Aby skompensować wahania impedancji pacjenta, czas trwania każdej fazy fali jest dynamicznie dostosowywany na podstawie dostarczonego ładunku, jak wskazano w następnym akapicie.	
Dostarczona energia (max) (Dorośli)	Wersja 200J: Wersja 360J:	Nominalna 200J przy ładowaniu od 50 Ω Nominalne 350J z ładowaniem od 50 Ω
Protokół wstrząsu (Dorośli)	Wersja 200J: Wersja 360J:	Przyrostowe: pierwsze: 150J - następne: 200J Przyrostowe: pierwsza: 200J - druga: 250J - następna: 350J
Dostarczona energia (max) (Dzieci)	Wersja 200J: Wersja 360J:	50 J nominalne z ładunkiem 50 Ω (podczas używania defibrylatorów SAV-C0016)
Protokół wstrząsu (Dzieci)	Wersja 200J: Wersja 360J:	Naprawiono: pierwszy i kolejny: 50J
Kontrola ładowania	Automatycznie poprzez system analizy pacjenta	
Czas ładowania (z zawiadomienia o szoku)	Wersja 200J: Wersja 360J:	≤ 9 s (zgodnie z IEC / EN 60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (nowy, w pełni naładowany akumulator) ≤ 15 sekund (zgodnie z IEC / EN 60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (nowy, całkowicie naładowany akumulator)
Czas ładowania (od początku analizy)	Wersja 200J: Wersja 360J:	≤ 15 sekund (zgodnie z IEC / EN 60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (nowy, całkowicie naładowany akumulator) ≤ 21 sekund (zgodnie z IEC / EN 60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (nowy, całkowicie naładowany akumulator)
Oplata wskazująca zakończone	- Ikona SHOCK miga - Polecenie głosowe „Wstrząs nastąpi za 5 sekund”, a następnie rozpoczyna się jeden sygnał dźwiękowy na sekundę	
Dostawa szoku	Wstrząs jest wykonywany automatycznie po 5 sekundach	
Rozbrojenie	Automatyczne: Ręczne:	- Jeśli system analizy pacjenta uzna, że rytm nie podlega już defibrylacji lub - Jeżeli elektrody defibrylacyjne zostały zdjęte z pacjenta lub odłączone od urządzenia. - Jeśli operator w dowolnym momencie naciśnie przycisk WYŁĄCZ / DEZAKTYWACJA w celu dezaktywacji lub wyłączenia urządzenia.
Wektor wykrywania wstrząsów	Poprzez elektrody defibrylacyjne (2 odprowadzenia)	
Izolacja pacjenta	Typ BF	

11.8 Efektywność dostarczonej energii

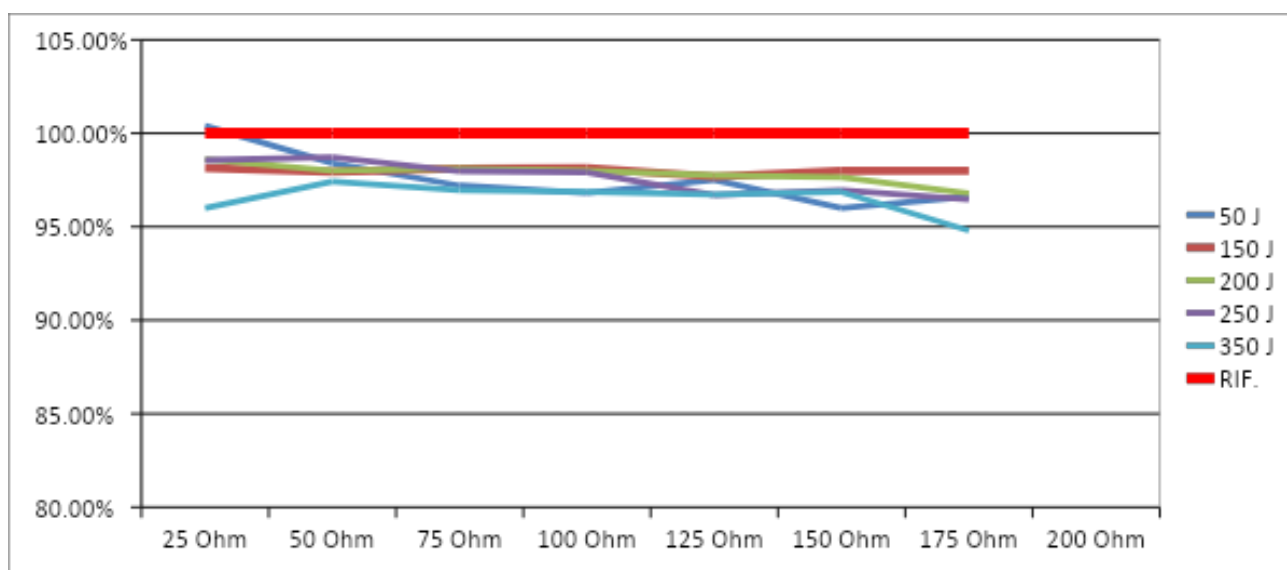
Impedancja	Wstrząs 50 J (pediatryczny)				Energia dostarczona (J)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Set Energy (J)	
25 Ohm	6,8	3,3	18,6	50	50,2
50 Ohm	7,2	3	12,3	50	49,2
75 Ohm	7,4	2,8	9,6	50	48,6
100 Ohm	7,5	2,7	8,1	50	48,4
125 Ohm	7,6	2,6	7,1	50	48,75
150 Ohm	7,7	2,5	6,4	50	48
175 Ohm	7,7	2,4	5,8	50	48,3

Impedancja	Wstrząs 150 J				Energia dostarczona (J)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Set Energy (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

Impedancja	Wstrząs 200 J				Energia dostarczona (J)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Set Energy (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

Impedancja	Wstrząs 250 J				Energia dostarczona (J)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Set Energy (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

Impedancja	Wstrząs 350 J				Energia dostarczona (J)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Set Energy (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



Wykres wydajności dostarczonej energii

11.9 System analizy pacjenta

Kategoria	Nominalne specyfikacje
Funkcja	Określa impedancję pacjenta i ocenia rytm EKG oraz jakość sygnału, aby określić, czy defibrylacja jest odpowiednia.
Zakres impedancji	20 - 200 Ω
Czas analizy EKG	≥ 4 sekundy (z nowym, w pełni naładowanym akumulatorem) zgodnie z IEC / EN 60601-2-4
Wrażliwość	97% przestrzega wytycznych IEC / EN 60601-2-4 2002 (3) źródła AHADB, MITDB i EDB
Specyficzność	99% przestrzega wytycznych IEC / EN 60601-2-4 2002 (3) źródła AHADB, MITDB i EDB
Rytm Wstrząsu	Defibrylator SAVER ONE jest przeznaczony do stosowania u pacjenta, który ma cechy wymienione w kryteriach użytkowania, tak aby zalecał wyładowanie defibrylacyjne, gdy wykryje odpowiednią impedancję oraz gdy wystąpią następujące sytuacje: Amplituda międzyszczytowa migotania komór co najmniej 200 μV Tachykardia komorowa z częstością rytmu serca min. 180 uderzeń na minutę i amplituda międzyszczytowa co najmniej 200 μV (w tym trzepotanie komór i polimorficzny częstoskurcz komorowy)
Rytm niewstrząsowe	SAVER ONE zaprojektowano tak, aby nie zalecał wyładowań z wszystkimi innymi rytмами, w tym: normalnym rytmem sinusoidalnym, umiarkowanym migotaniem komór (<200 μV), niektórymi wolnymi częstoskurczami komorowymi i asystolami.

11.10 Funkcja analizy EKG

Rytm EKG	Wymiar Próbka badana	Cel	Wykryta wartość
Rytm wstrząsu Migotanie komór (VF)	500	Wrażliwość > 90%	98%
Rytm wstrząsu Tachykardia komorowa (VT, bpm > 140)	600	Wrażliwość > 75%	92%
Rytm niewstrząsowy Normalny rytm zatokowy	1500	Swoistość > 99%	100%
Rytm niewstrząsowy Asystole	30	Swoistość > 95%	100%
Nieuleczalny rytm ogólny AF, SVT, PVC	30	Swoistość > 95%	100%
Pozytywne wartości predykcyjne			97.1%
Fałszywe pozytywy			4.1%

11.11 Bateria jednorazowa

Kategoria	Nominalne specyfikacje
REF (Model)	SAV-C0903
Typ	Li-SOCI2 (chlorek litowo-tionylu) jednorazowy, nieładowalny
Napięcie	28,8 VDC – 3500 mAh
Mikrofon	Aktywny, jeśli zainstalowano kartę pamięci do nagrywania głosów i dźwięków otoczenia
Pojemność	Standard 200J 300 kompletnych cykli ratunkowych (wyładowania przy 200J i RKO)* Power 360J 200 kompletnych cykli ratunkowych (wyładowania przy 360J i RKO)* Analiza EKG 35 ciągłych godzin*
Czas w trybie gotowości (zainstalowana bateria)	4 lata w przypadku zainstalowania w defibrylatorze AED, przy założeniu testu aktywacji, codziennych autotestów bez włączania defibrylatora AED*

*Nowa, w pełni naładowana bateria o stałej temperaturze 20°C i wilgotności względnej bez kondensacji 45%

11.12 Bateria ładowalna

Kategoria	Specyfikacja Nominalna
REF (Model)	SAV-C0011
Typ	Akumulator litowo - jonowy
Napięcie	21,6 VDC - 2100 mAh
Pojemność	<i>Standard 200J</i> 250 ciągłych wstrząsów *
	<i>Power 360J</i> 160 ciągłych wstrząsów *
	<i>Analiza EKG</i> 21 godzin bez przerw *
Czas ładowania	≤ 2,5 godziny ze stacją ładującą SAV-C0012 *
Okres trwałości	2 lata lub 300 cykli ładowania / wstrząsu (ten, który występuje jako pierwszy) *

*Nowa, w pełni naładowana bateria o stałej temperaturze 20°C i wilgotności względnej bez kondensacji 45%

11.13 Wewnętrzna bateria zapasowa

Kategoria	Specyfikacja Nominalna
Typ	Na baterie (LiMnO ₂)
Cel	Utrzymywanie danych konfiguracyjnych (data / godzina, itp.)
Napięcie	3 VDC
Okres trwałości	Utrzymuje dane przez 3 lata (bez zewnętrznej baterii) Przechowuje dane przez 6 lat (z zewnętrzną baterią włożoną w ciągu 12 miesięcy)

11.14 Ładowarka do baterii

Kategoria	Specyfikacja Nominalna
REF (Model)	SAV-C0012
Kontrola ładowania	LED wielokolorowy czerwony zielony (patrz odpowiedni paragraf)
Zasilacz	<i>Wejście</i> 15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A
	<i>Wyjście</i> 26VDC – 1,5A
	<i>Absorpcja</i> 40W/66W
Zasilacz AC / DC	<i>Model</i> MeanWell GS40A15-P1J
	<i>Kod identyfikacyjny</i> SAV-C0013
	<i>Wejście</i> 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	<i>Wyjście</i> 15V – 2.67A
	<i>Absorpcja</i> 40W

11.15 Elektrody defibrylacyjne

Kategoria	Dorośli	Dzieci
REF (Model)	SAV-C0846	SAV-C0016
Seria	<i>Kabel i złącze na zewnątrz koperty</i>	<i>Kabel, złącze elektrod w kopercie</i>
Zakres pacjenta	Dorośli wiek > 8 lat lub waga > 25 kg	Dzieci w wieku 1-8 lat lub waga < 25 kg
Przeznaczenie	Jednorazowe	
Liczba tolerowanych wstrząsów	50 wstrząsów przy 360J	
Materiał nośnika	Pianka medyczna o grubości 1 mm	
Żel przewodzący	Przylepny żel przewodzący o niskiej impedancji	
Całkowita powierzchnia elektrod	148 cm ²	75 cm ²
Aktywna powierzchnia elektrod	81 cm ²	31 cm ²
Materiał przewodzący	Folia metalowa	
Połączenie	Złącze bezpieczeństwa antywstrząsowego	
Długość kabla	120 cm (normalnie)	

11.16 Czas cykli uderzeniowych

Wydajność czasu ładowania zgodnie z 60601-2-4 (201.101)	Specyfikacja	Wyniki
Maksymalny czas między rozpoczęciem analizy rytmu EKG a zakończeniem ładowania przy maksymalnej energii	< 30 sekund	OK
Maksymalny czas od włączenia do zakończenia ładowania przy maksymalnej energii	< 40 sekund	OK

12 Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej

Poniższe punkty określają zgodność z normami emisji elektromagnetycznej:

- Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne
- Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna
- Zalecane odległości między przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a defibrylatorem AED

12.1 Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje elektromagnetyczne

SAVER ONE został zaprojektowany do użytku w środowiskach elektromagnetycznych z funkcjami wymienionymi poniżej. Klient lub użytkownik **SAVER ONE** musi zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji	Spełnienie	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Defibrylator AED wykorzystuje energię RF tylko do wewnętrznego działania. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby zakłócały pracę pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Defibrylator AED może być używany w każdym budynku, w tym w budynkach mieszkalnych oraz w budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC / EN 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania / migotanie napięcia IEC/EN 61000-3-3	Nie dotyczy	

12.2 Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

SAVER ONE został zaprojektowany do użytku w środowiskach elektromagnetycznych z funkcjami wymienionymi poniżej. Klient lub użytkownik **SAVER ONE** musi upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC / EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Szok elektrostatyczny (ESD)	Kontakt ± 6 kV	Kontakt ± 6 kV	Podłogi muszą być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
IEC/EN 61000-4-2	Powietrze ± 8 kV	Powietrze ± 8 kV	
Szybkie stany przejściowe / impulsy	± 2 kV przez sieci elektryczne	Nie dotyczy	
IEC / EN 61000-4-4	± 1 kV przez sieci wejścia / wyjścia	± 1 kV przez sieci wejścia / wyjścia	
IEC/EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(> 95\%$ spadek w U_T) przez 0,5 cykli $40\% U_T$ $(60\%$ spadek w U_T) przez 5 cykli $70\% U_T$ $(30\%$ spadek w U_T) przez 25 cykli $<5\% U_T$ $(> 95\%$ spadek w U_T) przez 5 sekund	Nie dotyczy	

Test odporności	Poziom testu IEC/EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Częstotliwość wejściowa (pole magnetyczne) 50/60 Hz IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej nie mogą być wyższe niż na stacjach znajdujących się w typowych ciężkich zastosowaniach przemysłowych, elektrowniach i sterownikach podstacji wysokiego napięcia.
Uwaga: U_T jest głównym prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego			
Przeprowadzone RF	3 Vrms	Nie dotyczy	
IEC/EN 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz poza zakresami ISMa 10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz w zakresach ISMa	Nie dotyczy	
Promieniowanie RF IEC/EN 61000-4-3	10 V / m od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	Odległość między używanym przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a jakąkolwiek częścią defibrylatora AED, w tym kablami, nigdy nie może być mniejsza niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji. $d = 1.2\sqrt{P} \text{ od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ od 800 MHz do 2,5 GHz}$ Gdzie P to maksymalny zakres mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m) ^b. Natężenia pola stałych nadajników częstotliwości radiowych, określone na podstawie badań w lokalizacjach elektromagnetycznych, ^c powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^d W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia. 
UWAGA 1	Od 80 MHz do 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.		
UWAGA 1	Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.		
a	Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 do 40,70 MHz.		
b	Poziomy zgodności w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie możliwości wystąpienia zakłóceń w przypadku nieumyślnego zbliżenia się do obszaru, w którym znajduje się pacjent, przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych. Z tego powodu do obliczenia zalecanej odległości separacji dla nadajników, których częstotliwości mieszczą się w tych zakresach, dodaje się dodatkowy współczynnik 10/3.		
c	Nie jest możliwe dokładne teoretyczne przewidzenie natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) i radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, radio AM i FM oraz telewizja. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze stałymi nadajnikami RF, rozważ przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli moc pól mierzona w miejscu, w którym używany jest defibrylator AED, przekracza określony powyżej poziom zgodności RF, konieczne będzie monitorowanie defibrylatora AED w celu sprawdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w działaniu może być konieczne podjęcie działań naprawczych, na przykład poprzez przesunięcie lub zmianę orientacji defibrylatora AED.		
d	W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola musi być mniejsze niż 1 V / m.		

12.3 Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a urządzeniem SAVER ONE

SAVER ONE musi być używany w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub operator **SAVER ONE** może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnych odległości zalecanych poniżej, pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a **SAVER ONE**, w oparciu o maksymalną moc wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika W.	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika m			
	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 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
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy niewymienionej powyżej odległość separacji „d” w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wytwarzaną przez watowy nadajnik (W) zgodnie z producent nadajnika.				
UWAGA 1:	Przy 80 MHz i 800 MHz stosowana odległość separacji jest taka, jak stosowana dla zakresów wysokich częstotliwości.			
UWAGA 2:	Pasma częstotliwości ISM (do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) od 150 kHz do 80 MHz to 6 765 MHz do 6 795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz			
UWAGA 3:	Dodatkowy współczynnik 10/3 jest używany do obliczania zalecanej odległości separacji dla nadajników w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że sprzęt może przeszkadzać, jeśli nieumyślnie zostanie wniesiony do obszaru pacjenta.			
UWAGA 4:	Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na dyfuzję elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie przez struktury, przedmioty i ludzi.			

13 Piktogramy

	Uniwersalne symbole ILCOR dla AED
	Zagrożenie elektryczne wysokim napięciem
	Uwagi ogólne: Przed użyciem urządzenia zapoznaj się z załączonymi dokumentami
	Typ BF, sprzęt odporny na defibrylację
	Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur ani płomieni
	Nie ładować
	Nie otwierać
	Nie niszczyć ani nie uszkadzać
	Nie używać w kałużach wody
	Przeczytaj instrukcję obsługi
	Recykling baterii
	Przestrzegaj lokalnych przepisów dotyczących odpadów
	Kruchy
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych
	Ryzyko porażenia prądem elektrycznym nie otwierać
	Zastosowana część aplikacyjna typu CF

	Marka IMQ
	Znak CE z numerem identyfikacyjnym
	Stopień ochrony urządzenia przed kurzem i wodą (łącznie z baterią)
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Numer partii (LOT)
	Termin ważności
	Identyfikator modelu
	Nazwa producenta
	Brak lateksu
	Do jednorazowego użytku, nie używać ponownie
	Nie sterylne
	Wskazówki zewnętrzne na pudełku
	Tą stroną do góry
	Limity temperatury
	Ustawiaj tylko do 6 kartonów na wysokość

14 Certyfikaty

14.1 Certifikat WE

Mod. 4506/0



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1104/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

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

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

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

mantiene nello stabilimento di:

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

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Defibrillatore cardiaco esterno

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

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

Riferimento pratiche IMQ:

10AJ00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

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

Emesso il: 2008-02-18

Data aggiornamento: 2019-02-22

Sostituisce: 2018-11-15

Data scadenza: 2023-02-15



IMQ acsign

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

Mod. 4606/0



EC CERTIFICATE

Certificate No 1104/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

A.M.I. ITALIA S.R.L.
80143 NAPOLI (NA) - VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) - Italy
manages in the factory of:
A.M.I. INTERNATIONAL KFT - 2000 SZENTENDRE - KOZUZO u. 5/A (HUN) - Hungary
80010 QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 15A (ITA) - Italy
a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

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

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

Reference to IMQ files Nos:
10AI00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01;
DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

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

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


IMQ 

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

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

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

14.2 Marka IMQ



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

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

CA10.00185

SN.I000XN

PID:

10010024

CID:

CN.I0005Y

Certificato di approvazione

Approval certificate



IMQ, ente di certificazione accreditato,
autorizza la ditta

IMQ, accredited certification body, grants to

PRD N° 005B

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

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

all'uso del marchio

the licence to use the mark

IMQ

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



per i seguenti prodotti

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

for the following products

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

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

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

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

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

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

15 Gwarancja na defibrylator SAVER ONE

1 Ograniczenie gwarancji

A.M.I. Italia S.r.l. gwarantuje pierwotnemu nabywcom, że jej defibrylatory SAVER ONE oraz związane z nimi akcesoria i baterie są wolne od jakichkolwiek wad materiałowych lub produkcyjnych, zgodnie z warunkami niniejszej ograniczonej gwarancji. Pierwotnego nabywcę uważa się za końcowego użytkownika zakupionego produktu. Niniejsza ograniczona gwarancja jest udzielana wyłącznie pierwotnemu nabywcy defibrylatora SAVER ONE firmy A.M.I. Italia S.r.l. i nie można jej przenosić ani cedować na osoby trzecie.

Defibrylatory SAVER ONE są następujące:

SAVER ONE półautomatyczny (kod SVO-B0001 / SVO-B0002)

SAVER ONE Automatic (kod SVO-B0847 / SVO-B0848)

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

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

2 Czas trwania

A.M.I. Italia S.r.l. gwarantuje pierwotnemu nabywcy defibrylatorów SAVER ONE, począwszy od daty wysłania * formularza potwierdzenia gwarancji (do A.M.I. Italia S.r.l.) lub począwszy od 30 (trzydziestu) dni od daty wysyłki od A.M.I. Italia S.r.l., ta, która pojawia się chronologicznie jako pierwsza; defibrylatory mają typową długość życia około 10 lat. Gwarancja udzielona przez A.M.I. Italia S.r.l. obejmuje okres równy:

- **AED SAVER ONE** ma sześć (6) lat gwarancji

- **Baterie jednorazowe Li-SOCI2** (SAV-C0903), jeśli są zainstalowane w defibrylatorze AED iw trybie czuwania, są objęte gwarancją przez 4 (cztery) lata przy założeniu testu aktywacji akumulatora, codziennych autotestów, bez włączania defibrylatora AED na następujące warunki otoczenia temperatura (20 ° C) i wilgotność S / C (45%)

- **Akumulatory Li-Ion** (SAV-C0011) są objęte gwarancją przez dwa (2) lata od daty produkcji tylko wtedy, gdy spełnione są warunki temperatury (temperatura 20°C) i wilgotność (45%) oraz jeśli są ładowane co najmniej raz (1) raz na cztery (4) miesiące

- Jednorazowe **elektrody** gwarantowane do daty ważności.

- Wszystkie **inne akcesoria** są objęte gwarancją przez sześć (6) miesięcy, począwszy od 30 dni od pierwotnej daty wysyłki z naszego magazynu.

* *Data podana na liście poleconym za potwierdzeniem odbioru będzie nadal ważna*

3 Procedura

Prosimy o wypełnienie (w całości) formularza weryfikacji ograniczonej gwarancji i przesłanie go pocztą (list polecony A / R) na adres A.M.I. Italia S.r.l. Data podana w zaleceniu sprzedaży ma pierwszeństwo. Formularz weryfikacji gwarancji znajduje się w instrukcji obsługi lub w oryginalnym opakowaniu defibrylatora SAVER ONE. W przypadku stwierdzenia wady objętej niniejszą gwarancją, pierwotny nabywca musi skontaktować się z odpowiednim sprzedawcą lub autoryzowaną firmą A.M.I. Italia S.r.l.

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

4 Wyłączenia

Niniejsza gwarancja nie obejmuje niezgodności powstałych po zakupie, na przykład spowodowanych wypadkami, modyfikacjami, zaniedbaniem, nieprawidłowym użytkowaniem lub nadużyciem, nieprzestrzeganiem procedur lub zagrożeniami, ostrzeżeniami lub przestrogi opisanymi w instrukcji obsługi; niewykonanie rozsądnej i odpowiedniej konserwacji, niewłaściwa instalacja, wymiana części i akcesoriów, które nie są zgodne ze specyfikacjami dostarczonymi przez AMI Italia Srl, wszelkie modyfikacje urządzenia i ogólnie wszelkie późniejsze niezgodności wynikające z nieprzestrzegania postanowienia zawarte w instrukcji obsługi.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje, ponieważ nie obejmuje przypadków niezgodności oryginalnej, normalnego zużycia elementów ulegających próchnicy podczas użytkowania, takich jak przyciski, diody LED i styki

baterii. Niniejsza gwarancja zostanie również automatycznie unieważniona w jednym z następujących przypadków:

- jeśli numer seryjny serii SAVER ONE AED został zmodyfikowany, usunięty, stał się nieczytelny lub w inny sposób naruszony;

- jeśli plomba gwarancyjna (otwarcie urządzenia) na SAVER ONE AED zostanie usunięta;

- w przypadku gdy nazwa handlowa produktu lub producenta jest objęta ochroną, zmieniona lub anulowana

Wreszcie, niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do używanych sprzedanych SAVER ONE AED, w takim przypadku gwarancja musi być udzielona przez sprzedawcę używanego produktu z wyłączeniem jakiegokolwiek odpowiedzialności, nawet pośredniej, ponoszonej przez A.M.I. Italia S.r.l.

5 Uszkodzenie

Z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszej gwarancji, A.M.I. Italia S.r.l. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE PRZYPADKOWE LUB POŚREDNIE SZKODY WYNIKAJĄCE Z UŻYCIA DEFIBRYLATORA SAVER ONE LUB ROSZCZEŃ WIRTU NINIEJSZEJ UMOWY, JEŚLI ROSZCZENIE ODNOSI SIĘ DO NINIEJSZEJ UMOWY, NIELEGALNE LUB INNE. Wymienione oświadczenia gwarancyjne mają charakter wyłączny i zastępują wszelkie inne środki zaradcze. Niektóre stany nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód przypadkowych lub pośrednich, więc powyższe ograniczenie lub wyłączenie może nie mieć zastosowania.

6 Zrzeczenie się

WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ WSZYSTKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WYNIKAJĄCE Z NEGOCJACJI, UŻYTKOWANIA LUB KONSUMPCJI BIZNESOWEJ, STATUTU LUB W INNY SPOSÓB SĄ ŚCIŚLE OGRANICZONE Z WARUNKAMI NINIEJSZEJ GWARANCJI. Niniejsza gwarancja będzie jedynym i wyłącznym środkiem prawnym przysługującym kupującemu w przypadku tego zakupu. W przypadku domniemanego naruszenia jakiegokolwiek gwarancji lub działań prawnych wniesionych przez pierwotnego nabywcę z powodu domniemanego zaniedbania lub innego niezgodnego z prawem postępowania A.M.I. Italia S.r.l. jedynym i wyłącznym środkiem zaradczym przysługującym pierwotnemu nabywcy będzie naprawa lub wymiana powstałych wadliwych materiałów, na podstawie wcześniej ustalonych ustaleń. Żaden sprzedawca, agent ani pracownik A.M.I. Italia S.r.l. jest upoważniona do dokonywania zmian, rozszerzeń lub uzupełnień do niniejszej gwarancji.

7 Ograniczenie terytorialne

Niniejsza gwarancja obejmuje produkty zakupione w jednym z krajów Unii Europejskiej lub w krajach, w których obowiązują przepisy i regulacje UE.

8 Ostrzeżenie

Zainstaluj, używaj i konserwuj defibrylatory SAVER ONE firmy A.M.I. Italia Srl całkowicie przestrzegając wskazówek zawartych w instrukcji obsługi

9 Inne prawa

Niniejsza ograniczona gwarancja gwarantuje pierwotnemu nabywcy określone prawa; wszelkie inne prawa mogą się różnić w zależności od stanu przynależności.

10 Prawo właściwe

Wszelkie spory związane z niniejszą umową lub wynikające z użytkowania defibrylatorów serii SAVER ONE przez A.M.I. Italia S.r.l. będzie podlegało prawu włoskiemu w Sądzie w Neapolu we Włoszech.

16 Rejestracja produktu

W celu zagwarantowania prawidłowej i szybkiej identyfikowalności sprzedawanego produktu prosimy o wypełnienie poniższego formularza i przesłanie go faksem lub listem poleconym na adres A.M.I. Italia S.r.l.



Warranty Card



Device Model

Serial Number (see label on the back)

Date of Purchase

End User's Name

Address

Country

City

State/Province/Region

Postal Code

Telephone Number

Fax Number

Email Address

Seller's Company Name

Seller's Country

Seller's Phone Number



iCD INTERNETOWE
CENTRUM
DYSTRYBUCJI

SaverOne®



AED_S



AMI

ITALIA

MEDICAL PRODUCT



IMQ