

Bedienungsanleitung
Halbautomatisierter **Externer D**efibrillator
für den öffentlichen Zugang

Rev.	12.2

SaverOne®

AEDs

KURZANLEITUNG



©by A.M.I Italia s.r.l.

Diese Anweisungen können ohne unsere Zustimmung weder ganz noch teilweise reproduziert, übertragen, oder elektronisch gespeichert oder in eine fremde Sprache oder Computersprache übersetzt werden. Verstöße gegen dieses Verbot verletzen nicht nur unsere Urheberrechte, sondern reduzieren auch unsere Fähigkeit, genaue und aktuelle Informationen für den Benutzer und den Betreiber des Gerätes zu liefern.

Mit Vorbehalt von Änderungen der vorliegenden Bedienungsanleitung.

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

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

In Italien gedruckt

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 7
1.1 Vorwort 7
1.2 Gebrauch gemäß den Bestimmungen 7
1.3 Garantie 7
1.4 Ausschluss von der Haftung 7
1.5 Angaben 7
1.6 Kontraindikationen 7
1.7 Informationen über die Version 8
1.8 Zeichenerklärung des Handbuchs 8
1.9 Kontakte des Herstellers 8
2 Angaben über die Sicherheit 9
2.1 Hinweise auf GEFAHR 9
2.2 Angaben der WARNHINWEISE 9
2.3 Angaben zur ERNTSORGUNG 10
3 Beschreibung des Geräts 11
3.1 Informationen über das Gerät 11
3.2 Klassifkationen 12
4 Beschreibung der Details der Vorrichtung 13
4.1 Allgemeiner Aufbau der Vorrichtung 13
4.2 Tasten, Ikonen und Indikatoren 14
4.3 Mini-Display Zustand 14
4.4 Standard- und optionales Zubehör der Vorrichtung 15
5 Bestand- und Zubehörteile des *Saver One* 16
5.1 Batterie 16
5.1.1 Nicht aufladbare Batterie Li-$SOCl_2$ (SAV-C0903) 16
5.1.2 Batterie aufladbar Li ion (SAV- C0011) 17
5.1.3 Tipps für die ordnungsgemäße Wartung der SAV-C-Batterie0011 17
5.1.4 Einfügen und Entfernen der Batterien 18
5.2 Aufladestation für aufladbare Batterien 19
5.2.1 Aufbau des Batterieladegeräts 19
5.2.2 Aufladeverfahren 20
5.3 Defibrillations-PADs 21
5.3.1 Defibrillations-PADs für Erwachsene *SAV-C0846* 21
5.3.2 PADs für Kinder *SAV-C0016* 21
5.3.3 Positionierung der Defibrillations-PADs 22
5.4 Memory Card und USB 23

6 Autotest 24
6.1 LED und Mini-Statusanzeige 24
6.2 AKTIVIERUNGS-Test 25
6.3 AUTOMATISCHER Test 26
6.4 EINSCHALT-Test 26
7 Drucktaste Informationen 27
8 Defibrillation 28
8.1 Einschaltung des *Saver One* 28
8.2 Vorbereitung des Patienten 29
8.3 Positionieren der PADs 29
8.4 Analyse der Herzrhythmus 30
8.5 Defibrillierbare Rhythmen 31
8.6 Rhythmuswechsel 32
8.7 Nicht defibrillierbare Rhythmen 32
8.8 RCP 32
9 Aufzeichnung, Visualisierung und Archivierung der Daten 34
9.1 Datenaufzeichnung 34
9.2 Archivierung der Daten auf dem PC 34
10 Wartung 35
10.1 Nach jedem Gebrauch 35
10.2 Ordentliche Wartung 35
10.3 Reinigung 36
10.4 Aufbewahrung 36
10.5 Leitfaden zur Erkennung von Störungen 37
11 Technische Spezifikationen 38
11.1 Physikalische Eigenschaften 38
11.2 Umweltanforderungen 38
11.3 Bezugsnormen 38
11.4 Alarmtabelle 39
11.5 Kontrollen Indikatoren 39
11.6 Archivierung der Daten 39
11.7 Defibrillator 40
11.8 Energie-Effizienz 41
11.9 Analyse-System des Patienten 43
11.10 Funktionsweise EKG-Analyse 43
11.11 Nicht aufladbare Batterie 43
11.12 Aufladbare Batterie 44
11.13 Interne Backup-Batterie 44
11.14 Aufladung aufladbare Batterie 44

11.15 Defibrillations-PADs 45
11.16 Timing von Schockzyklen 45
12 Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen 46
12.1 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen 46
12.2 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität 46
12.3 Empfohlener Abstand für die Trennung zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem *Saver One*..... 48
13 Symbologie 49
14 Zertifizierungen 50
14.1 CE-Zertifikat 50
14.2 Markenzeichen IMQ 52
15 Garantie Defibrillatoren Saver One Series 53
16 Aufzeichnung des Produktes 54

1 Einleitung

1.1 Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie den Defibrillator von A.M.I. Italia S.r.l., Modell ***Saver One,*** *halbautomatisch,* gewählt haben. Damit das Gerät korrekt eingesetzt werden kann, ist es notwendig, vor dem Gebrauch das vorliegende Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen. Im Handbuch des ***Saver One*** sind die Anleitungen für die Verwendung unter den Konformitätsbedingungen und für Funktion und Zweck des Geräts enthalten Für einen fehlerfreien Betrieb und zur Erlangung korrekter Leistungen ist es von grundlegender Bedeutung, die im vorliegenden Handbuch angegebenen Vorschriften zu beachten. Dieses Handbuch ist Bestandteil des Defibrillators und sollte immer in dessen Nähe aufbewahrt werden, damit es bei Bedarf leicht zugänglich ist.

1.2 Gebrauch gemäß den Bestimmungen

Das Gerät ***Saver One*** darf ausschließlich unter Befolgung der im vorliegenden Benutzerhandbuch angegebenen Bedingungen benutzt werden. Jeder vom beschriebenen Inhalt abweichende Verwendung wird als nicht konform gegenüber der Bestimmungen erachtet und kann Schäden an Personen und/oder Sachen verursachen. In diesem Falle lehnt A.M.I. S.r.l. jegliche Haftung ab.

1.3 Garantie

Das Gerät ***Saver One*** verfügt über eine Garantie von 6 (sechs)* Jahren.
Die nicht wiederaufladbare Li-$SOCl_2$-Batterie (SAV-C0903) hat eine Garantie von 4 (vier)* Jahren im Bereitschaftsmodus (unter der Annahme eines Batterie-Aktivierungstests, täglicher Selbsttest ohne jegliche AED-Zündung). Diese Informationen beziehen sich auf neue, vollständig geladene Batterien bei einer Temperatur von 20°C und einer Feuchtigkeit von 45%.

* *Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das **Kapitel 15** "Garantievertrag für Defibrillatoren Saver One Series"*

1.4 Ausschluss von der Haftung

Ansprüche auf Haftung im Falle von Schäden an Personen oder Eigentum, welche auf eine der angegebenen Ursachen zurückgeführt werden können, sind ausgeschlossen:

- Nicht mit den Bestimmungen übereinstimmender Gebrauch
- Unangemessener Gebrauch und unsachgemäße Wartung des Geräts.
- Verwendung des Geräts und/oder seiner Zubehörteile, die offensichtliche oder teilweise Schäden aufweisen.
- Nichtbeachtung der in der Bedienungsanleitung vorhandenen Anweisungen, welche die Vorsichtsmaßnahmen, den Betrieb, die Wartung und die Reparatur betreffen.
- Gebrauch von Zubehör- und Ersatzteilen, die keine Originalteile sind und/oder nicht vom Hersteller genehmigt sind.
- Willkürliche Eingriffe, Reparaturen oder Änderungen des Gerätes.
- Willkürliche Überschreitung Grenzen der Leistungsfähigkeit.
- Fehlende Überwachung der dem Verschleiß unterworfenen Teile.

1.5 Angaben

Saver One kann nur dann verwendet werden, wenn der Patient:

- bewusstlos ist
- nicht atmet und...
- keine Anzeichen von Blutkreislauf aufweist

1.6 Kontraindikationen

Saver One kann nicht verwendet werden, wenn der Patient:

- bei Bewusstsein ist oder..
- eine normale Atmung aufweist oder..
- Anzeichen von Blutkreislauf aufweist

1.7 Informationen über die Version

Das vorliegende Handbuch ist mit einer Versionsnummer versehen. Die Versionsnummer ändert sich jedes Mal, wenn das Handbuch aufgrund von Änderungen am Betrieb des Geräts oder am Gerät selbst aktualisiert wird. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Informationen über die Version des vorliegenden Handbuchs sind wie folgt:

Versionsnummer: 12.2
Ausgabedatum: 01/09/2020

1.8 Zeichenerklärung des Handbuchs

Im vorliegenden Handbuch sind verschiedene Symbole vorhanden, welche die verschiedenen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung angeben:

SYMBOL	ANGABE	BESCHREIBUNG
	**GEFAHR**	Zeigt ein unmittelbares Risiko für die Unversehrtheit der Person an, das auch **zum Tod**, sowie zu Schäden am Gerät und seinen Teilen, **führen kann.**
	**WARNHINWEIS**	Meldet eine Situation oder unsichere Praktik, die **zu schweren Verletzungen** von Personen und Schäden am Gerät oder an seinen Teilen führt.

1.9 Kontakte des Herstellers

Sie können mit unserer Firma über folgende Adressen in Kontakt treten:

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

FIRMENSITZ
Via G. Porzio Centro Direzionale Isola G/2
80143 Neapel (NA) Italien

PRODUKTIONSSTÄTTE ITALIEN
PRODUKTION, LABORS, BÜROS
Via Cupa Reginella, 15/A
80010 Quarto (NA) Italien
Tel. +39 081 806 34 75
Fax: +39 081 876 47 69

UNGARISCHE PRODUKTIONSSTÄTTE
PRODUKTION, LABORS, BÜROS
A.M.I. International KFT
Kőzúzó u. 5/A
2000 Szentendre (Hungary)
Telefon: +36 26 302.210

Anfrage technische Assistenz
E-Mail: info@amiitalia.com
Tel.: +39 081 806 05 74
Sito Web: **www.amiitalia.com**

2 Angaben über die Sicherheit

Für einen korrekten Gebrauch des Defibrillators ***Saver One*** müssen sich die Benutzer der in der Folge aufgeführten sicherheitsbezogenen Faktoren bewusst sein.
Wir empfehlen, diese aufmerksam durchzulesen.
Der Defibrillator ***Saver One*** entspricht einzeln und in Verbindung mit seinen Standard- und optionalen Zubehörteilen (original) den aktuell geltenden Sicherheitsvorschriften und stimmt mit den Bestimmungen der Richtlinien über Medizinprodukte überein.
Das Gerät und sein Zubehör sind als sicher zu erachten, wenn die Anwendung gemäß den Bestimmungen durchgeführt wird und wenn die im vorliegenden Benutzerhandbuch aufgelisteten Beschreibungen und Angaben befolgt werden.
Im Folgenden finden Sie eine Liste der wichtigsten Vorsichtsmaßnahmen, die für den korrekten und sicheren Gebrauch des Defibrillators zu treffen sind, unterteilt in Gefahrenwarnungen, Warnhinweise und Entsorgungshinweise zum einfachen Nachschlagen.

2.1 Hinweise auf GEFAHR



- Verwenden Sie den ***Saver One*** in Übereinstimmung mit dem Inhalt im vorliegenden Handbuch. Lesen Sie die vorliegende Bedienungsanleitung und insbesondere die darin aufgeführten sicherheitsbezogenen Angaben.
- In Übereinstimmung mit den IEC-Normen (Abschnitt 3.2) ist die Verwendung des Geräts ***Saver One*** oder seines Zubehörs in Anwesenheit von entzündlichen Stoffen (Benzin oder Ähnlichem) oder in einer mit Sauerstoff oder Gas/brennbaren Dämpfen angereicherten Atmosphäre nicht zulässig.
- Laden Sie keine nicht aufladbaren Batterien Li-$SOCl_2$(SAV-C0903) auf. Explosionsgefahr!
- Vermeiden Sie den Kontakt der Batterien mit offenen Flammen. Nicht dem Feuer aussetzen
- Provozieren Sie keinen Kurzschluss von Batterieklemmen
- Bei von Austreten von Flüssigkeit oder seltsamen Geruch aus den Batterien sind diese vom Feuer fernzuhalten, um zu verhindern, dass eventuell ausgelaufene Elektrolyten sich entzünden.
- Stromschlaggefahr. Das Gerät erzeugt gefährliche hohe Spannungen und Stromstärken. Den ***Saver One*** nicht öffnen, die Platten nicht entfernen und keinen Reparaturversuch zu unternehmen. Der ***Saver One*** enthält keine Komponenten, die von den Benutzern repariert werden können. Am Ende der Reparatur muss ***Saver One*** an ein technisches autorisiertes Service-Center geschickt werden
- Keine Defibrillations-PADs auf der Brust des Patienten anbringen, wenn Nitroglyzerin-Pflaster vorhanden sind. Die Pflaster entfernen und erst dann die Elektroden positionieren. Im gegenteiligen Falle besteht Explosionsgefahr.
- Berühren Sie den Patienten nicht und verhindern Sie, dass Drittpersonen während der Defibrillations-Schockabgabephase mit letzterem in Berührung geraten. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit:
  - Körperteilen des Patienten
  - leitungsfähigen Flüssigkeiten (wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung)
  - metallenen Gegenstände in der Umgebung des Patienten (wie Bettgestell oder Streckvorrichtung), welche unfreiwillige Wege für den Defibrillationsstrom darstellen.
- Bringen Sie vor der Verwendung des Geräts den Patienten in Sicherheit, versetzen Sie es wenn nötig vorsichtig und positionieren es an einem geschützten Ort, wie von den Richtlinien AHA/ERC 2017 festgelegt.
- Keine Teile von ***Saver One*** seine Bestand- oder Zubehörteile im Wasser oder anderen Flüssigkeiten eintauchen.
- Das Durchdringen von Flüssigkeiten in den ***Saver One*** seine Teile und sein Zubehör darf nicht erlaubt werden. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät und seine Zubehörteile fließen lassen. Im gegenteiligen Falle können Schäden entstehen oder die Gefahr für Brände oder elektrische Schläge verursacht werden. Den ***Saver One*** oder seine Zubehörteile nicht sterilisieren.

2.2 Angaben der WARNHINWEISE



- Vermeiden Sie die Luftblasenbildung zwischen Haut und den Defibrillations-Pads. Die Bildung von Luftblasen während der Defibrillation kann zu schweren Hautverbrennungen des Patienten führen. Zur Verhinderung von Luftblasen ist sicherzustellen, dass die Elektroden komplett an der Haut haften. Keine Elektroden verwenden, deren Gel ausgetrocknet ist und vor der Verwendung das Verfalldatum überprüfen.
- Verzögern Sie die Therapie bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher nicht und führen Sie einen Defibrillationsversuch durch, wenn der Patient das Bewusstsein verloren hat und nicht oder nicht normal atmet. Der ***Saver One*** ist mit einem Herzschrittmacher-Erkennungssystem ausgestattet, das es Ihnen ermöglicht, das vom Herzschrittmacher ausgesandte Signal zu ignorieren; bei einigen Herzschrittmachertypen kann der ***Saver One*** jedoch von einem Defibrillationsschock abraten.

  Während des Anbringens der Elektroden:
  • Keine Elektroden direkt an ein implantiertes Gerät anbringen.
  • Die Elektroden müssen mindestens 2,54 cm (1 Zoll) von jedem implantierten Gerät entfernt angebracht werden.

- Die RF-Interferenzen (Radiofrequenz), die von Handys und Senderadios verursacht werden, können eine Fehlfunktion des ***Saver One*** zur Folge haben. Der ***Saver One*** muss mindestens 2 Meter von solchen RF-Geräten entfernt gehalten werden, wie in den Normen EN 61000-4-3 angegeben ist. Es muss ein ausreichender Abstand von anderen therapeutischen und diagnostischen (z.B. Diathermie, Hochfrequenzchirurgie, Magnet-Tomographie) Energiequelleneingehalten werden.
- Verwenden Sie ***Saver One*** nur, wenn Sie eine BLS-D- oder ALS-D-Schulung absolviert haben.
- Vor der Verwendung des Geräts ist sicherzustellen, dass es keine offensichtliche Schäden aufweist.
- Die Infrarot-Schnittstelle emittiert optisch sichtbare Strahlungen. Die Emissionsdiode entspricht der IEC 60825-1 Klasse „Eye Save“.
- Verwenden Sie die pädiatrische Defibrillation PADS SAV-C0016 nicht bei erwachsenen Patienten (Alter über 8 Jahre und Gewicht über 25 kg). Bei der Verwendung von pädiatrischen Defibrillations- PADS führt ***Saver One*** automatischen den Übergang zur pädiatrischen Modalität aus, und verringert die maximale lieferbare Energie auf 50J.

- Ordnen Sie die Patientenkabel so an, dass die Möglichkeit des Einwickelns oder Strangulierens des Patienten reduziert wird.
- Bewahren Sie den Defibrillator im Haushalt außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Bringen Sie keine Defibrillationselektroden direkt auf eingesetzten Pace-Maker an, damit eventuelle Interpretationsfehler des Geräts, sowie Schäden am Pace-Maker mittels Defibrillationsimpulsen vermieden werden.
- Trennen Sie hochspannungsimpulsempfindliche Geräte, d.h. Geräte, die nicht defibrillatorsicher sind, vor der Schockabgabe vom Patienten.

WARNHINWEISE 

- Gestatten Sie nicht, dass die Defibrillationselektroden einander berühren oder in Kontakt mit den EKG-Elektroden, Tampons, Pflaster (transdermal) usw. kommen. Im gegenteiligen Falle kann es während der Defibrillation zur Bildung von elektrischen Bögen, Verbrennungen am Patienten und sogar zu Stromverlust kommen.
- Positionieren Sie die Defibrillations-PADs wie im vorliegenden Benutzerhandbuch und auf der Verpackung angegeben.
- Verwenden Sie keine Defibrillations-PADs, wenn der Gelee sich von der Stütze entfernt hat oder wenn er zerrissen, geteilt oder trocken ist.
- Nach Feststellung von Schäden darf ***Saver One*** auf keinen Fall in Betrieb gesetzt werden.
- Vor der Verwendung des Geräts müssen Metallgegenstände vom Körper des Patienten entfernt werden (inklusive Halsketten oder Armbänder, etc.)
- Verwenden Sie keine Defibrillations-PADs, die von den vom Hersteller gelieferten abweichen. Im gegenteiligen Falle könnte es zu Fehlinterpretationen kommen.
- Verwenden Die die Defibrillations-PADs nicht, wenn sie auch nur teilweise Schäden aufweisen.
- Berühren Sie weder den Patienten noch die Defibrillations-PADs während der Analyse des automatischen Herzrhythmus.
- Die vom Gerät durchgeführte Verschiebung oder Transport des Patienten während der Analyse des Herzrhythmus können zu einer falschen oder nicht rechtzeitigen Diagnose führen. Während der Analyse des Herzrhythmus sind Verschiebungen auf ein Minimum zu reduzieren. Wenn das Gerät in einer sich bewegenden Ambulanz eingesetzt wird, muss der Wagen angehalten werden und erst nach der gelieferten Schockabgabe wieder in Bewegung gesetzt werden.
- Wer ***Saver One*** verwendet, muss ein Schulungskurs für Herz-Lungen-Wiederbelebung mit der Verwendung des Defibrillators der Grund- oder Fortgeschrittenenstufe absolviert haben (BLS-- oder ALS-D-Kurs)
- Vermeiden Sie den Gebrauch von Defibrillations-PADs für Erwachsene SAV-C0846 an Kindern (Alter zwischen 1-8 Jahren oder zwischen 8-25 kg).
- Trockenen Sie vor dem Anbringen der Defibrillations-PADs, falls erforderlich, den Brustkasten des Patienten und entfernen Sie überflüssige Haare.
- Lassen Sie ***Saver One*** und seine Zubehör- und Bestandteile nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen aus
- Verwenden Sie keine beschädigten Zubehörteile und/oder Bestandteile, weil sonst die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigt werden kann.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör und/oder -Ersatzteile
- Ein übermäßig aggressives Hantieren mit dem Gerät und seinen Zubehör- und Bestandteilen ist zu vermeiden, damit mögliche Schäden verhindert werden. Inspizieren Sie das gesamte System periodisch.
- Führen Sie die Vorgänge für die Sterilisation des Geräts immer unter Beachtung der im Abschnitt 10.1 angegebenen Normen durch und vergewissern Sie sich immer, ob das Gerät ausgeschaltet, die Batterie entfernt und die PADs nicht angeschlossen sind.
- Die Defibrillations-PADs sind nur an einem Patienten anzuwendende Einwegartikel. Die Defibrillations-PADs dürfen nicht wiederverwendet werden; nach der Verwendung sind sie wegzuwerfen und durch ein neues Paar zu ersetzen.
- Defibrillations-PADs sind weder steril noch sterilisierbar.
- Eine intensive oder längere Ausübung der kardiopolmonaren Wiederbelebung mit am Patienten angebrachten Defibrillationselektroden kann diese beschädigen. Infolge des Gebrauchs und der Handhabung beschädigte Elektroden sind zu ersetzen.
- Eine unsachgemäße Wartung kann den ***Saver One*** beschädigen oder deren Fehlfunktion bewirken. Halten Sie sich an die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen
- Verwenden Sie nicht aufladbare Batterien Li-$SOCI_2$ (SAV-C0903) von der A.M.I. Italia S.r.l. vor dem angegebenen Verfalldatum.
- Nehmen Sie die Aufladung der aufladbaren Batterie Li-ion (SAV-C0011) mindestens einmal alle 4 Monate vor, damit deren perfekte Funktion garantiert und eine verlängerte Lebensdauer gewährleistet ist.
- Die aufladbaren Batterien Li-ion (SAV-C0011) müssen unter ausschließlicher Verwendung des Ladegeräts, Modell CBACCS1 (SAV-C0012) von A.M.I. Italia S.r.l. aufgeladen werden. Im gegenteiligen Falle könnten die Batterien beschädigt werden.
- Entfernen Sie die Batterien erst dann aus dem Gerät, nachdem dieses 5 Sekunden lang im ausgeschalteten Zustand gewesen ist. Im gegenteiligen Falle können Gerät und Batterie stark beschädigt werden
- ***Saver One***, seine Zubehör- und Bestandteile sind nicht sterilisierte und sterilisierbare Produkte.
- Der ***Saver One,*** sowie seine Zubehör- und Bestandteile dürfen nicht direktem Sonnenlicht oder erhöhten Temperaturen ausgesetzt werden.
- Das Batterieladegerät CBACCS1 (SAV-C0012) sollte nur mit dem von A.M.I. Italia S.r.l. gelieferten Netzgerät der MEANWELL, Modell GS40A15-P1J (SAV-C0013) verwendet werden. Die Verwendung von anderen Netzgeräten könnten den korrekten Betrieb des Batterieladegeräts beeinträchtigen und die aufladbaren Batterien, ACC (SAV-C0011) beschädigen.
- Um die Lebensdauer der Batterie (SAV-C0903) zu sichern und eine automatische tägliche Prüfung zu gewährleisten, wird empfohlen, außer zum Austausch der Batterie (SAV-C0903), diese nach der Installation nicht zu entfernen. Die Entnahme der Batterie und das anschließende Einsetzen beinhaltet einen vollständigen Test des AED, der seine Kapazität erheblich verbraucht. Wenn der Akku nicht richtig angedockt ist, kann er außerdem beschädigt werden.

2.3 Angaben zur ERNTSORGUNG 

- Der Saver One, seine Bestand- und Zuberhörteile dürfen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft nicht mit anderen Hausabfällen zusammen entsorgt werden. Um möglichen Schäden für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorzubeugen, die durch unsachgemäße Entsorgung verursacht werden, ist dieses Produkt verantwortungsvoll auch für eine nachhaltige Nutzung von Ressourcen wiederzuverwerten. Um sich des gebrauchten Produkts zu entledigen, muss die entsprechende Abfallsammlung genutzt werden oder es muss dem Händler des Gebietes zurückgebracht werden. Auf diese Art ist die Durchführung einer für die Umwelt sichere Wiederverwertung möglich.

3 Beschreibung des Geräts

3.1 Informationen über das Gerät

Der **Saver One** wird PAD, das heißt Public Access Defibrillator, genannt.
Der ***Saver One*** ist ein halbautomatischer externer Defibrillator, d.h. um die Entladung durchführen zu können, muss der Bediener, falls angezeigt, die Entladetaste drücken. Weil er dazu entwickelt worden ist, den Herzrhythmus des Opfers automatisch zu erfassen und analysieren, ist er dazu imstande, eine oder mehrere Defibrillationsschocks abzugeben, wenn ein Kammerflimmern oder eine ventrikuläre Tachykardie (monomorphisch oder polymorphisch mit Herzschlag > 180) festgestellt werden. Die Energie wird durch eine elektrische Entladung zweiphasiger abgeschnittener exponentieller Art (BTE) abgegeben, die imstande ist, sich der thorakalen Impedanz des Patienten anzupassen.
Der ***Saver One*** ist in vier Ausführungen erhältlich:

Saver One200J (SVO-B0001) – Maximalleistung lieferbare Energie 200J
Saver One360J (SVO-B0002) – Maximalleistung lieferbare Energie 360J

Der **Saver One** ist ein extrem kompaktes und leichtes tragbares Gerät, das mit zwei Batterie-Typen benutzt werden kann:

- **Nicht aufladbare Batterie Li-$SOCl_2$** (SAV-C0903), die keinerlei Wartung erfordert und die Funktion in der Standby-Betriebsart oder die Durchführung einer hohen Anzahl von Schockabgaben garantiert.
- **Aufladbare Batterie Li-ion** (SAV-C0011), ideal für einen intensiven Gebrauch des Defibrillators

Der ***Saver One*** wurde entwickelt, um nicht nur von medizinischem Personal verwendet zu werden, sondern auch von Laien, die sich ordnungsgemäß einen Kurs für grundlegenden Herz-Lungen-Wiederbelebung mit dem Einsatz des Defibrillators (BLS-D) belegt haben. ***Saver One*** ist mit Sprachbefehlen ausgestattet, die den Retter in jeder Phase der Wiederbelebung instruieren. Das Gerät ist für eine schnelle Verwendung zur Erleichterung des Einsatzes seitens des Benutzers konzipiert worden.
Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2007/47/EG hergestellt und entspricht IEC60601-2-4.

Das Gerät ermöglicht es Ihnen, die Rettungsdaten auf einer SD-Speicherkarte aufzuzeichnen und anschließend auf einem PC anzusehen. Während der Nichtbenutzungsphase führt das Gerät bei eingebauter Batterie tägliche Selbsttests durch, um seinen Funktionsstatus zu überprüfen und so seine Einsatzbereitschaft im Bedarfsfall zu gewährleisten. Auf der Tastatur des Gerätes befinden sich ein Mini-LCD-Display und eine zweifarbige LED (rot/grün), durch die Sie das Ergebnis von Funktionstests sehen und den Funktionsstatus des Gerätes kennen, auch wenn es ausgeschaltet ist (Stand-by-Modus).

3.2 Klassifkationen

Der Defibrillator ***Saver One*** ist wie folgt klassifiziert:

UMDNS-Code	11132
GMDN-Code	47910
CND-Code	Z12030501
Repertoire-Nummer **RDM**	114276 / 1535105
CIVAB-Code	DEF01
Zugehörigkeitsklasse nach der Richtlinie **2007/47/EG**	IIb
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Intern gespeist
Isolierart des Patienten	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IPx4
Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub	IP5x
Schutzgrad in Anwesenheit einer anästhetischen, mit Luft, Sauerstoff und Stickstoffoxid entzündbaren Mischung	Nicht geschützt
Vom Hersteller empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode	Vd. Abschnitt 10.3
Funktionsweise	Kontinuierlicher Betrieb

4 Beschreibung der Details der Vorrichtung

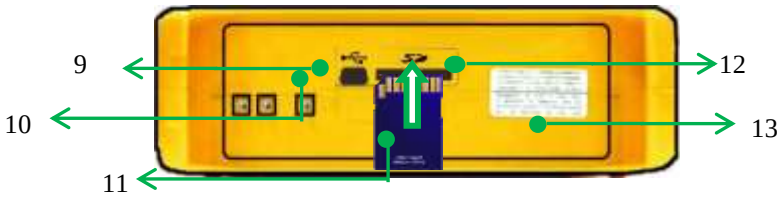
4.1 Allgemeiner Aufbau der Vorrichtung

Abbildung 1



Nr.	Beschreibung
1	Fach zum Anschluss von PADs oder EKG-Kabel
2	Mikrophon für Umwelt-Aufzeichnungen
3	Mini-Display Zustand
4	Transportgriff
5	Batterie (entfernbar)
6	Tastatur mit Drucktasten und Leuchttasten
7	IrDA-Schnittstelle (nur für Service, nur bei Modellen mit TFT-Bildschirm vorhanden)
8	Lautsprecher

Abbildung 2



Nr.	Beschreibung
9	USB-Anschluss
10	Batteriekontakte
11	Einsetzen der SD-Karte
12	SD-Speicherkarten-Steckplatz
13	Schutzdichtungen

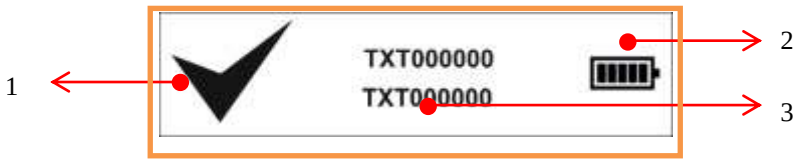
4.2 Tasten, Ikonen und Indikatoren



Abbildung 3

Nr.	Funktion	Nr.	Funktion
1	**Indikator „Patienten-Typologie“** Gibt die gerade verwendete Typologie an: **Erwachsen**, wenn PADs für Erwachsene eingeführt sind **Kind**, wenn PADs für Kinder eingeführt sind	6	**Produkt-Logo** Gibt das Modell des Geräts an
2	**Indikator „Platten positionieren“** Mit Leucht-LEDs ausgestattete Ikone, die angibt, dass die Defibrillations-PADs zu positionieren sind.	7	**“RCP”-Indikator** Gibt an, dass die RCP anzufangen ist
3	**Kontroll-LED** Mehrfarbige LED (Grün/Rot), die den Funktionsstatus der AED anzeigt.	8	**Indikator „Nicht berühren“** Mit Leucht-LEDs ausgestattete Ikone, die angibt, dass der Patient während der Arbeiten nicht berührt werden darf.
4	**ON/OFF-Taste** Gestattet die Ein- und Ausschaltung des Geräts	9	**Schockabgabetaste** Mit Leucht-LEDs ausgestattet gestattet sie die Durchführung einer Schockabgabe, wenn angegeben
5	**Mini-Display Zustand** Ermöglicht es Ihnen, den Status des AED und der Batterie im Bereitschaftsmodus zu überprüfen und während der Betriebsphasen nützliche Informationen zu erhalten	10	**“i”-Taste** Erlaubt es, im Betriebszustand notwendige Informationen über das Gerät zu bekommen

4.3 Mini-Display Zustand



Nr.	Beschreibung
1	Ikone Zustand des Geräts
2	Stufe der Restkapazität der Batterie
3	Textbefehle

4.4 Standard- und optionales Zubehör der Vorrichtung

Der Defibrillator Saver One wird mit folgenden Standardzubehörteilen geliefert:

Code	Abbildung	Menge	Beschreibung
SV0-B0001		**1 Einheit** (Version 200J oder 360J)	*Saver One 200J*
SV0-B0002			*Saver One 360J*
SAV-C0846		**1 Einheit**	Pads für Erwachsene
SAV-C0903		**1 Einheit**	Nicht aufladbare Batterie Li-$SOCl_2$
SAV-C0916		**1 Einheit**	Transporttasche
SAV-C1005-HU		**1 Einheit**	Bedienungsanleitung

In der Folge sind die optionalen, separat erhältliche Zubehörteile des Saver One aufgeführt

Code	Abbildung	Menge	Beschreibung
SAV-C0011		**1 Einheit**	ACC-Batterie aufladbar Li ion
SAV-C0012		**1 Einheit**	CBACCS1 Batterieladegerät
SAV-C0013		**1 Einheit**	GS40A15-P1J Netzgerät
SAV-C0014		**1 Einheit** *(Aus 3 Artikeln bestehend)*	CBACCS1 Batterieladegerät GS40A15-P1J Netzgerät Netzkabel
SAV-C0016		**1 Einheit**	Kinder-Pads
SAV-C0019		**1 Einheit**	CD-Rom Saver View Express
SAV-C0907		**1 Einheit**	SD Card
SAV-C0027		**1 Einheit**	Memory-Card Leser für PC

5 Bestand- und Zubehörteile des *Saver One*

5.1 Batterie

Der Defibrillator ***Saver One*** kann mit zwei verschiedenen Batterie-Typologien funktionieren

- (SAV-C0903) **Nicht** aufladbare Batterie Li-$SOCl_2$
- (SAV-C0011 Aufladbare Batterie Li-ion

5.1.1 Nicht aufladbare Batterie Li-$SOCl_2$ (SAV-C0903)

Die nicht aufladbare Batterie mit Li-$SOCl_2$ -Technologie (SAV-C0903) wird komplett geladen und funktionsbereit geliefert. Die nicht aufladbare Batterie Li- $SOCl_2$ ist für eine lange Autonomie und keinerlei Wartung konzipiert worden.



Abbildung 4

Die nicht aufladbare Batterie vom ***Saver One*** in der Stand-By-Betriebsart hat eine Lebensdauer von 4 (vier) Jahren*[1] und unterliegt einem Test der Batterieaktivierung, täglichen Selbst-Tests ohne jegliche Einschaltung der AED. Die nicht aufladbare Batterie Li-$SOCl_2$ (SAV-C0903) ist imstande, je nach Version eine erhöhte Anzahl Schockstöße abzugeben:

Saver One*Standard200J*	300 Zyklen kompletter Erste-Hilfe-Leistungen (Schockabgaben bei 200J. und RCP) *[1]
Saver One*Power360J*	200 Zyklen kompletter Erste-Hilfe-Leistungen (Schockabgaben bei 360J. und RCP) *[1]

*[1]Neue und komplett geladene Batterie, Temperatur konstant bei 20°C und relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend 45%

Ist das restliche Niveau der Batterieladung tief, informiert ***Saver One*** den Benutzer mittels Audio- und visuellen Mittelungen. Der Saver One erteilt eine Warnung für **niedrigen** Batteriestand, wenn der Stand **≤5%(WARNUNG)** und eine Meldung für die **leere** Batterie, wenn der Stand **≤ 1% (ALARM)** ist.

WARNUNG: Stufe restliche Kapazität gleich oder niedriger als 5%.
Diese Warnmeldung wird nur in der operativen Modalität geliefert, wie im Abschnitt 6.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit 5% gestattet der Saver One es, ungefähr 14 Schockabgaben oder 40 Tage Stand-By*2auszuführen.

ALARM: Stufe verbleibende Kapazität Batterieleistung **≤ 1%**
Diese Warnmeldung wird nur in der Stand-By-Modalität geliefert, wie im Abschnitt 6.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit ≤ 1% gestattet der Saver One es, ungefähr 7 Schockabgaben oder 20 Tage Stand-by *2auszuführen.
Unter diesen Umständen ist von der Verwendung des Geräts abzuraten.

*[2]Temperatur konstant bei 20°C und relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend 45%

!!VORSICHT!!
Um die Lebensdauer der Batterie (*SAV*- C0903) zu sichern und eine automatische tägliche Prüfung zu gewährleisten, wird empfohlen, außer zum Austausch der Batterie (*SAV*-C0903), diese nach der Installation nicht zu entfernen.
Die Entnahme der Batterie und das anschließende Einsetzen beinhaltet einen vollständigen Test des AED, der seine Kapazität erheblich verbraucht. Wenn der Akku nicht richtig angedockt ist, kann er außerdem beschädigt werden.

5.1.2 Batterie aufladbar Li ion (SAV- C0011)

Die aufladbare Batterie mit Li-ion-Technologie (SAV-C0011) des ***Saver One*** ist für alle geeignet, die den Defibrillator auf intensive Art benutzen. Die Aufladbarkeit erlaubt es den Bedienern, die Verwaltungskosten zu reduzieren und eine höhere Anzahl an Einsätzen zu garantieren.



Abbildung 5

Die aufladbare Batterie ACC des ***Saver One*** kann ausschließlich unter Verwendung des eigens dazu bestimmten Batterieladegerät mit den entsprechenden, von A.M.I. Italia S.r.l. gelieferten Zubehörteilen geladen werden. Die Batterie ermöglicht eine hohe Anzahl von Entladungen, die je nach der Version des Saver One in Ihrem Besitz variiert:

Saver One *Standard 200J* in der Regel 250 kontinuierliche Schockabgaben *1
Saver One *ower360J* in der Regel 160 kontinuierliche Schockabgaben *1

*[1]Neue und komplett geladene Batterie, Temperatur konstant bei 20°C und relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend 45%

Ist das restliche Niveau der Batterieladung tief, informiert ***Saver One*** den Benutzer mittels Audio- und visuellen Mittelungen. Der ***Saver One*** erteilt eine Warnung für **niedrigen** Batteriestand, wenn der Stand **≤5%(WARNUNG)** und eine Meldung für die **leere** Batterie, wenn der Stand **≤ 1% (ALARM)** ist.

WARNUNG: Stufe restliche Kapazität gleich oder niedriger als 5%.
Diese Warnmeldung wird nur in der operativen Modalität geliefert, wie im Abschnitt 6.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit 5% gestattet der Saver One es, ungefähr 14 Schockabgaben oder 40 Tage Stand-By*2auszuführen.

ALARM: Stufe verbleibende Kapazität Batterieleistung **≤ 1%**
Diese Warnmeldung wird nur in der Stand-By-Modalität geliefert, wie im Abschnitt 6.1 angegeben.
Bei einer Batterie mit ≤ 1% gestattet der Saver One es, ungefähr 7 Schockabgaben oder 20 Tage Stand-by *2auszuführen**.**
Unter diesen Umständen ist von der Verwendung des Geräts abzuraten.

*[2]Temperatur konstant bei 20°C und relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend 45%

Es ist ratsam, solche Batterien alle 2 Jahre oder nach einer Anzahl von Schockabgaben, die **300** überschreitet, zu ersetzen (das Ereignis, das zuerst eintritt)

5.1.3 Tipps für die ordnungsgemäße Wartung der SAV-C-Batterie0011

A.M.I Italia empfiehlt, dass SAV-C0011-Batterien, die in der "Lagerungsphase" belassen werden, mindestens alle 4 Monate nach Erhalt der Ware vollständig aufgeladen werden und dass sie regelmäßig alle 4 Monate aufgeladen werden, wenn sie an das „betriebsbereite" Gerät angeschlossen sind, um eine vollständige Entladung zu verhindern und die maximale Lebensdauer der Batterie zu erhalten. Die angebotene Batterie-Pack-Technologie und die Module sollen eine lange Lebensdauer garantieren, erfordern jedoch eine ordnungsgemäße Wartung; die Nichteinhaltung dieser Anforderungen führt zu einem vorzeitigen Verfall der Batterie, der nicht von der Garantie abgedeckt wird.

Für einen Garantieaustausch müssen die Batterien an den ursprünglichen Distributor/Händler zurückgegeben werden.

5.1.4 Einfügen und Entfernen der Batterien

Damit ***Saver One*** funktionieren kann, muss eine Batterie eingesetzt werden. In der Folge sind die detaillierten Anleitungen aufgeführt, wie die Batterien (aufladbar oder nicht aufladbar) in den ***Saver One*** einzuführen sind.



Abbildung 6



Abbildung 7

- Das Gerät wie in der Abbildung (6) gezeigt an der Seite positionieren
- Das Gerät mit der linken Hand festhalten, wie in der Abbildung (6) gezeigt
- Unter Befolgung der Pfeilrichtung die Batterie einfügen, wie in der Abbildung (6) gezeigt. Dabei muss die Batterie perfekt mit dem vom Kreis hervorgehobenen Punkt übereinstimmen
- Wie in der Abbildung (7) gezeigt, unter Befolgung der Pfeilrichtung die Batterie so lange stoßen, bis das Klicken vernehmbar ist, welches das korrekte Einfügen bestätigt.

Befolgen Sie die in der Folge aufgeführten Anleitungen zum **Entfernen** der Batterie aus dem Gerät:



Abbildung 8



Abbildung 9

- Das Gerät positionieren wie in der Abbildung (8) gezeigt
- Das Gerät mit der linken Hand festhalten, wie in der Abbildung (8) gezeigt
- Unter Benützung von zwei Finger der rechten Hand auf den vom Kreis in der Abbildung (8) hervorgehobenen Haken der Batterie drücken
- Die Batterie gleichzeitig in die Richtung des in der Abbildung (9) angezeigten Pfeils ziehen.

5.2 Aufladestation für aufladbare Batterien

Die Aufladestation (SAV-C0014) erlaubt eine Aufladung der aufladbaren Batterien mit der Li-ion-Technologie, Modell ACC (SAV-C0011) des ***Saver One***. Die Ladestation besteht aus den folgenden Teilen:

- Batterieladegerät (SAV-C0012) Abbildung (10)
- Netzgerät/Adapter AC/DC Modell GS40A15-P1J (SAV-C0013) Abbildung (11)
- Netzkabel mit dreipoligem italienischen Stecker (SAV-C0366) Abbildung (12)



Abbildung 10



Abbildung 11



Abbildung 12

5.2.1 Aufbau des Batterieladegeräts



Abbildung 13

Nr.	Beschreibung	Funktion
1	Lade-LED	Zeigt die Ladestufe der Batterie oder den Betriebstand desBatteri eladegeräts an
2	Speisung	Eingang für den Netzgerätstecker 12V, 5A
3	Batteriekontakte	Kontakte für den Energieaustausch zwischen Ladegerät und Batt erie.

Das Batterieladegerät (SAV-C0012) sollte nur mit dem von A.M.I. Italia S.r.l. gelieferten Netzgerät/Adapter AC/DC, Modell GS40A15-P1J der Meanwell (SAV-C0013) verwendet werden.
Das Batterieladegerät (SAV-C0012) und seine Stromversorgungseinheit (SAV-C0013) sind nicht unter der Aufsicht der benannten Stelle IMQ zertifiziert und daher nicht durch das EG-Zertifikat Nr.1104/MDD abgedeckt. Darüber hinaus haben diese Geräte nicht das IMQ-Zeichen, daher werden sie im IMQ-Nr.-Zertifikat nicht angegeben. CA10.00185.

5.2.2 Aufladeverfahren

A Das Batterieladegerät auf einer perfekt horizontalen und gut am Boden haftenden Oberfläche positionieren
B Das Netzgerät (SAV-C0013) an das Batterieladegerät und anschließend an der Steckdose anschließen
C Die LED des Batterieladegeräts blinkt grün und zeigt an, dass es für den Ladevorgang bereit ist
D Die zu ladende Batterie in das Batterieladegerät einfügen, wie gezeigt in der Abbildung 14

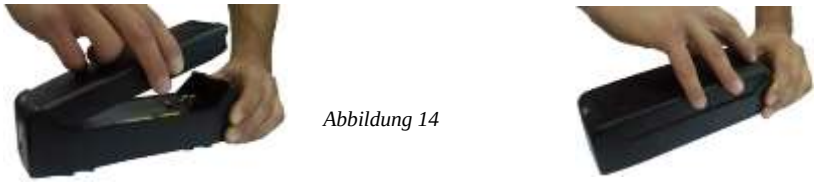


Abbildung 14

Die Ladestation erlaubt ausschließlich das Aufladen von aufladbaren Batterien Li ion (SAV-C0011) Die Ladezeit von etwa 2,5 Stunden kann sich verlängern, wenn die Batterien länger als angegeben aufgeladen wurden. Das Batterieladegerät CBACCS1 ist mit einer Kontroll-LED ausgestattet, die sowohl seinen funktionellen Zustand, als auch den Ladezustand der Batterie anzeigt, wenn sie eingefügt ist. Nachstehend wird ein Schema aufgeführt, dass die Identifikation der Kodifizierung der Kontroll-LED gestattet.

INDIKATOR	**ROT**		**GRÜN**	
FIX	Nicht funktionierende Batterie		Batterieaufladung komplett	
BLINKEND	**Batterie eingesetzt**	Batterieladegerät defekt	**Batterie eingesetzt**	Batterie wird geladen
	Batterie nicht eingeführt		**Batterie nicht eingeführt**	Batterieladegerät in Erwartung der Einführung der Batterie

Bei der Aufladung blinkt die Kontroll-LED des Ladegeräts mit unterschiedlicher Frequenz grün, je nach Stand der Aufladung bis zur kompletten Aufladung, die von der Kontroll-LED mit einem FIXEN grünen Licht angezeigt wird.

Stand der Aufladung	**0%**	**25%**	**50%**	**75%**	**100%**
Anzahl aufeinanderfolgendes Blinken	**1**	**2**	**3**	**4**	**Fix**

5.3 Defibrillations-PADs

Il Saver One gestattet die Verwendung von zwei verschiedenen Defibrillations-PADs, aufgrund des zu behandelnden Patienten:

- Defibrillations-PADs **für Erwachsene** Modell SAV-C0846
- Defibrillations-PADs **für Kinder** Modell SAV-C0016

5.3.1 Defibrillations-PADs für Erwachsene *SAV-C0846*

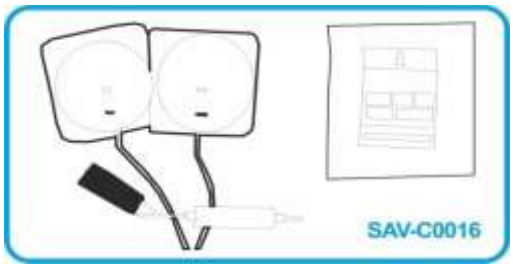
Die Defibrillations-PADs SAV-C0846 sind vom Einweg-Typ.
Sie müssen an erwachsenen Patienten **(Alter >8 Jahre oder Gewicht >25Kg)** verwendet werden. Die Defibrillations-PADs werden in versiegelten Einzelverpackungen geliefert, auf denen das Verfalldatum (in der Regel 30 Monate) aufgeführt ist. Nach dem Verfalldatum sind die PADs zu ersetzen, selbst wenn sie nicht noch ungebraucht sind.
Die PADs SAV-C0846 sind gekennzeichnet durch die Anwesenheit des Kabels und des Steckverbinders der PAD außerhalb der **versiegelten Verpackung.** Diese Lösung wurde angewandt, um eine weitere Beschleunigung der Positionierung der Pads zu erlangen, ohne den Steckverbinder während der Rettungsphasen einführen zu müssen.



Die PADs **SAV-C0846** sind von polarisierter Art, das heißt, die Positionierung der Elektroden **darf nicht umgekehrt werden.**
Für weitere Informationen über die Positionierung der Defibrillations-PADs ist der entsprechende Abschnitt zu konsultieren.

5.3.2 PADs für Kinder *SAV-C0016*

Die Defibrillations-PADs SAV-C0016 sind vom vorgelierten Einweg-Typ.
Sie dürfen nur bei Kindern **(Alter <8 Jahre oder Gewicht <25Kg)** verwendet werden. Die Defibrillations-PADs werden in versiegelten Einzelverpackungen geliefert, auf denen das Verfalldatum (in der Regel 30 Monate) aufgeführt ist. Nach dem Verfalldatum sind die PADs zu ersetzen, selbst wenn sie noch ungebraucht sind.
Das Kabel, der Steckverbinder uns der Adapter der PAD sind **im Innern der versiegelten Verpackung untergebracht.**



Die PADs SAV-C0016 ermöglichen die Lieferung von Schockabgaben auf pädiatrischen Patienten mit einer maximalen Energiestufe von 50J, wie von den internationalen Richtlinien ERC / AHA 2017 vorgeschrieben. Die PADs SAV-C0016 sind von polarisierter Art, das heißt, die Positionierung der Elektroden **darf nicht umgekehrt werden.**
Für weitere Informationen über die Positionierung der Defibrillations-PADs ist der entsprechende Abschnitt zu konsultieren.

5.3.3 Positionierung der Defibrillations-PADs

Die korrekte Anbringung der PADs ist essentiell für eine effiziente Analyse des Herzrhythmus des Patienten und für die daraus folgenden Lieferung der Schockabgabe (wenn erforderlich).
Beziehen Sie sich immer auf die Angaben, die sowohl auf der Verpackung der PADs als auch direkt auf jedem einzelnen PAD aufgeführt sind.
Die PADs des ***Saver One*** sind von polarisierter Art. Kehren Sie daher die Positionierung der einzelnen PADs nicht um.



1 Das **Pad 1** unmittelbar unter dem rechten Schlüsselbein des Patienten positionieren
2 Das **Pad 2** oberhalb der Rippen auf der linken Seite des Patienten unter der linken Seite der Brust positionieren



1 Das **Pad 1** unmittelbar unter dem rechten Schlüsselbein des Patienten positionieren
2 Das **Pad 2** oberhalb der Rippen auf der linken Seite des Patienten unter der linken Seite der Brust positionieren

5.4 Memory Card und USB

Der ***Saver One*** gestattet die Aufzeichnung der Daten nicht nur auf dem ***internen Speicher,*** sondern auch auf der externen **Memory Card**.
Die gestützten Speicherkarten sind die ***SD/SD*HC** Card mit einer Kapazität von bis zu 8GB



Abbildung 15

Zur Installation einer Memory Card im ***Saver One*** ist folgende Prozedur zu befolgen:

- Die Memory Card ist vor dem Anhängen der Batterie einzuführen
- Das Gerät wie in der Abbildung gezeigt auf einer starren gut am Boden befestigten horizontalen Oberfläche positionieren

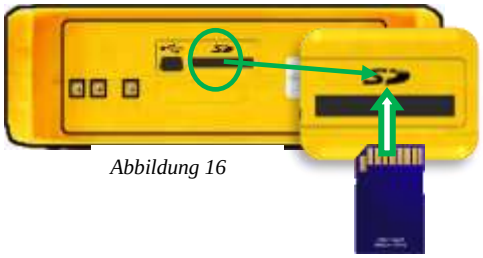


Abbildung 16

- Setzen Sie die Speicherkarte wie in der obigen Abbildung mit den Kontakten nach oben ein und schieben Sie sie, bis sie einrastet

Die direkt auf dem internen Speicher des Saver One gespeicherten Daten können mittels des **USB-Anschlusses**, der am hinteren Teil des Geräts angebracht ist (*Abbildung 16*), heruntergeladen werden.
Das zu verwendende USB-Kabel muss ein **Mini USB 2.0** (Anschluss USB/Mini USB) sein



Abbildung 17

Für den Anschluss des Kabels Mini-USB-Kabels an den ***Saver One*** ist folgende Prozedur zu befolgen:

A. Die Batterie abhängen und das Ende des Mini-USB-des Kabels in das eigens dazu bestimmte Fach am Saver ONE einfügen
B. Das USB-Ende des Kabels an den Personal Computer anschließen
C. Die PC-Software Saver View Express verwenden

!!VORSICHT!!
Der USB ist ein Service-Anschluss, der für die Gerätekonfiguration (zur ausschließlichen Verwendung durch von AMI autorisiertes Personal) oder zum Herunterladen intern gespeicherter Registrierungsdaten verwendet wird.
Die Funktionen des USB-Anschlusses sind nur aktiviert und zugänglich, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

6 Autotest

Il ***Saver One*** ist so konzipiert worden, dass er immer eine komplett sicheres, einsatzbereites Gerät ist und automatisch und konstant den korrekten Betrieb überprüfen kann, wodurch Wartungseingriffe auf ein Minimum reduziert werden.

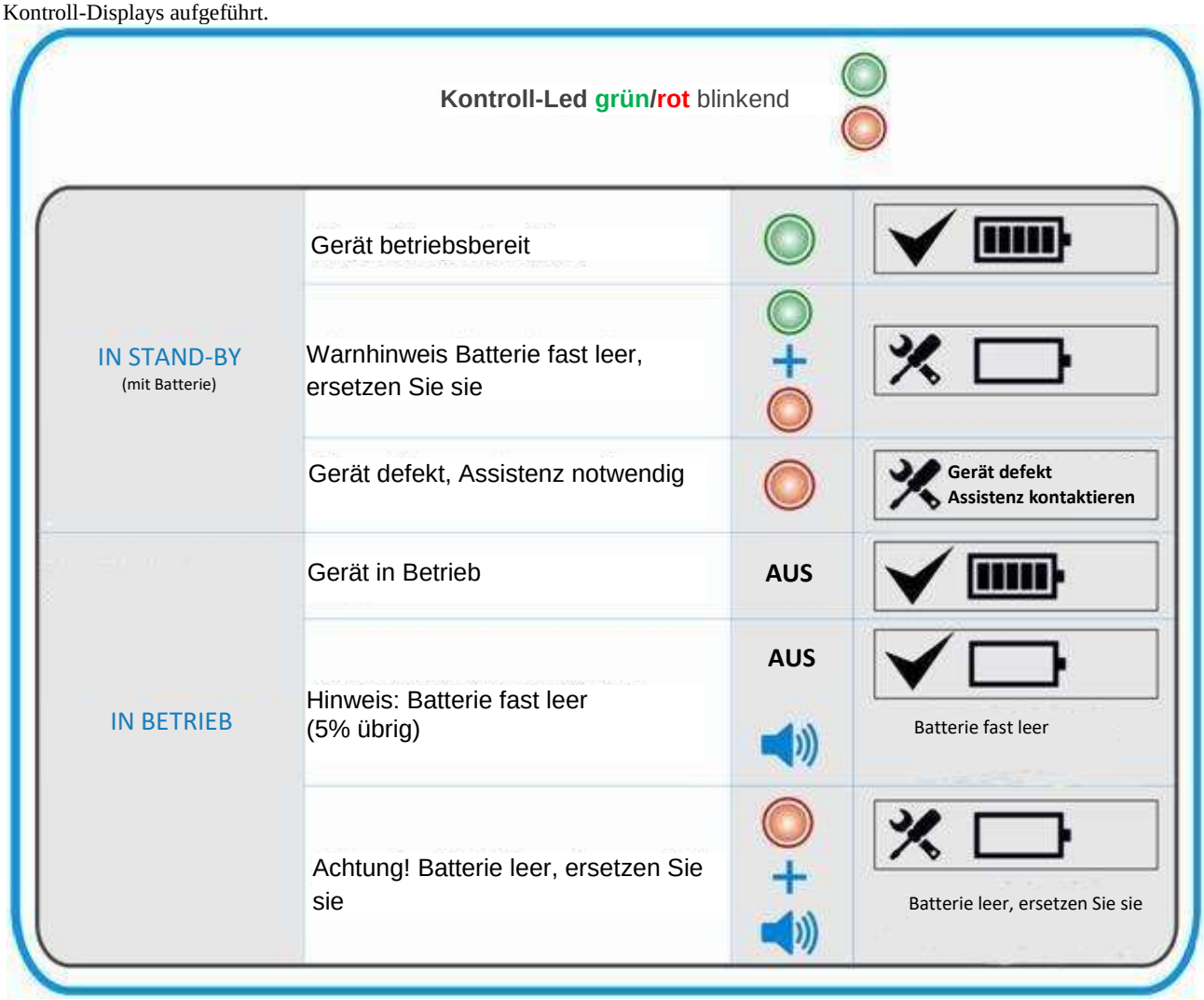
Der ***Saver One*** ist imstande, auf verschiedene Arten einen Auto-Test auszuführen:

- ***Aktivierung*** : Jedes Mal, wenn eine Batterie ins Gerät eingefügt wird
- ***Automatisch*** : Während der Betriebsart Standby in einem Tages/Monats/Semester-Rhythmus
- ***Einschaltung*** : Bei der Einschaltung des Geräts

Das Ergebnis des Kontrolltests ist mittels einer zweifarbigen LED (grün/rot) und dem LCD-Display visualisierbar.
Der Display und die Kontroll-LED erlauben es, jederzeit und zwar auch bei ausgeschaltetem Gerät (Stand-By-Betriebsart) den Betriebszustand des Geräts und seiner Batterie zu erfahren.

6.1 LED und Mini-Statusanzeige

Sowohl der Display als auch die Kontroll-LED sind an der Vorderseite der Tastatur des ***Saver One*** positioniert.
Aufgrund der unterschiedlichen Färbung des Kontroll-LED und der auf dem Display aufgeführten Informationen, kann der Bediener in vollständiger Autonomie den Betriebszustand des Defibrillators und seiner Batterie festlegen.
Auf der nachstehenden Tabelle ist die Kodifizierung des Blinkens der Kontroll-LEDs und die entsprechende Bildschirmseite des Kontroll-Displays aufgeführt.



6.2 AKTIVIERUNGS-Test

Der Saver One führt die Funktionstests nur dann aus, wenn die Batterien installiert sind.
Bei jeder Einfügung einer Batterie führt das Gerät einen diagnostischen AKTIVIERUNGS-Test aus.
Dieser Selbsttest verbraucht ziemlich viel Energie. Es wird empfohlen, die Batterie nicht aus dem AED zu entfernen, nachdem er durchgeführt worden ist.
Es wird daher empfohlen nach der Ausführung die Batterie nicht vom Gerät abzuhängen.

❖ Die Batterie ins Gerät einsetzen

Ist die Batterie korrekt eingeführt, schaltet der ***Saver One*** automatisch ein und gibt ein akustisches Signal von sich. Der Einschaltknopf leuchtet grün auf, während die Kontroll-LED ausschaltet.
Auf dem Kontroll-Display werden folgende Start-Bildschirmseiten visualisiert:



Das Gerät erteilt einen Sprachbefehl (Audio) und suggeriert den durchzuführenden Arbeitsschritt.

Sprachbefehl: *"Gerätetestest"*
Drücken Sie die rot blinkende Taste".

Die Drucktaste für die Schockabgabe schaltet mit blinkender Beleuchtung ein.

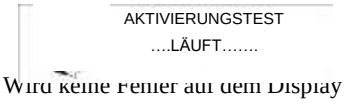


Der Bediener hat maximal 60 Sekunden Zeit*um die Schockabgabetaste zu betätigen.

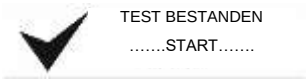
❖ Die Drucktaste für die Schockabgabe drücken, um den AKTIVIERUNGS-Test zu starten

Wird die Taste für die Schockabgabe korrekt betätigt, hört sie zu blinken auf und die Vorrichtung startet den Aktivierungstest:





Wird keine Fehler auf dem Display festgestellt, wird folgende Bildschirmseite angezeigt:



❖ Das Gerät ausschalten

Wenn der Saver One nicht umgehend verwendet wird, muss er ausgeschaltet werden und die Batterie eingefügt bleiben, damit die Ausführung der periodischen Selbstdiagnose-Tests gewährleistet wird (siehe Abschnitt 6.3)

*****_Wenn die Drucktaste für die Schockabgabe nicht innerhalb des vom Countdown angegebenen Zeitlimits gedrückt wird, stellt **Saver One** einen Fehler fest. Schalten Sie das Gerät wieder ein und drücken Sie die Schockabgabetaste innerhalb des durch den Countdown angezeigten Zeitlimits.
Wenn hingegen die Taste für die Schockabgabe gedrückt worden ist, aber fortfährt zu blinken, bedeutet dies, dass die Taste für die Schockabgabe nicht korrekt funktioniert. Schalten Sie das Gerät aus und führen Sie den Vorgang erneut durch; besteht das Problem fort, ist ein autorisiertes Service-Center zu kontaktieren._

6.3 AUTOMATISCHER Test

Il Saver One ist so konzipiert worden, dass er bei reeller Notwendigkeit immer einsatzbereit ist.
Das Gerät ist mit einer Standby genannten Betriebsart ausgestattet, während der bei ausgeschaltetem Gerät (bei installierter Batterie) **automatisch** täglich Diagnosetests ausgeführt werden.
Der tägliche automatische Self-Test erfordert keine manuelle Arbeitsschritte seitens des Bedieners und dauert einige Sekunden.
Der Saver ONE informiert den Bediener über den Start des automatischen Self-Tests mittels Kontroll-Display:

Während des Tests  Nach dem Test (Batteriestand) 

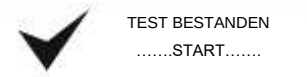
Der automatische Self-Test bringt einen diskreten Batterieverbrauch mit sich.
Weil ein täglicher kompletter Test mit Analyse einen übermäßigen Batterieverbrauch verursachen würde, sind drei Stufen automatischer Tests festgelegt worden: **grundlegend** (täglich), **vertiefend** (monatlich), **vollständig** (halbjährlich).
Das Resultat des automatischen Self-Test ist mittels der Led und des Kontroll-Displays, die auf der Tastatur des Geräts positioniert sind, überprüfbar.
Kontrollieren Sie die Tabelle Led und Kontroll-Display, die im Abschnitt 6.1 aufgeführt ist.

6.4 EINSCHALT-Test

Der ***Saver One*** führt bei jeder Einschaltung selbstdiagnostizierende Tests aus.
Dieser Test wird mit dem Ziel ausgeführt, den korrekten Betrieb des Geräts vor der Verwendung zu überprüfen.
Der Test wird automatisch durchgeführt und dauert wenige Sekunden.
Nach Betätigung der Einschalttaste, lässt der ***Saver One*** als Bestätigung der Einschaltung ein akustisches Signal vernehmen, die Kontroll-Led ist ausgeschaltet und auf dem Display wird folgende Bildschirmseite angezeigt:



Wird keine Fehler auf dem Display festgestellt, wird folgende Bildschirmseite angezeigt:



Ab diesem Zeitpunkt ist das Gerät einsatzbereit und liefert dem Bediener die ersten Anweisungen für den Beginn des Eingriffes.

Wenn der Saver One nicht umgehend verwendet wird, muss er ausgeschaltet werden und die Batterie eingefügt bleiben, damit die Ausführung der periodischen Selbstdiagnose-Tests gewährleistet wird (siehe Abschnitt 6.3).

7 Drucktaste Informationen

Il Saver ONE ist mit einer "***i***" genannten Drucktaste versehen, dank derer der Bediener auf dem Mini-Display LCD verschiedene, nützliche Informationen im Hinblick auf das Gerät im Einsatz visualisieren kann.
Diese Drucktaste ist nur bei eingeschaltetem Gerät verwendbar und wird automatisch deaktiviert bei vollzogener Erste-Hilfe-Leistung.
Die auf dem Display aufgeführten Informationen sind in drei verschiedene Seiten unterteilt, die konsultiert werden können, indem die Drucktaste "***i***" n Mal gedrückt wird (n steht für die Seitenanzahl).
In der Folge ist der Vorgang zur Verwendung dieser Drucktaste ausführlich angegeben und die Informationen werden visualisiert:

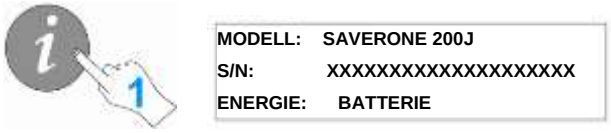
- **Einschaltung des Geräts**

Der Saver ONE führt den automatischen Test der bestandenen Einschaltung durch und das Gerät ist einsatzbereit.



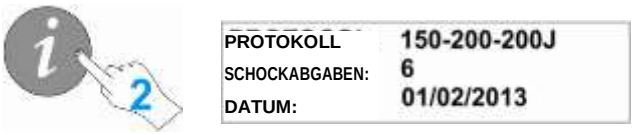
- **Die Drucktaste "*i*"drücken**

1. Durch **erstmalige** Betätigung der Drucktaste wird folgende Bildschirmseite mit den entsprechenden Informationen visualisiert:



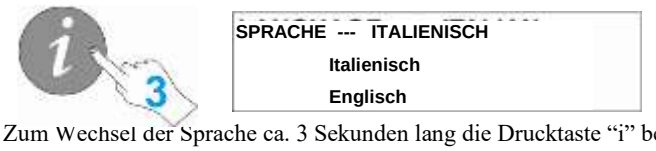
Nr.	Beschreibung
1	Modell des Geräts
	Serien-Nummer des Geräts
2	Typologie der Versorgung

2. Durch die Betätigung der Drucktaste zum zweiten Mal wird folgende Bildschirmseite mit den entsprechenden Informationen visualisiert:



Nr.	Beschreibung
3	Voreingestelltes Protokoll für die Schockabgabe
4	Anzahl der durchgeführten Schockabgaben
5	Aktuelles Datum

3. Durch die Betätigung der Drucktaste zum **dritten Mal** wird folgende Bildschirmseite mit den entsprechenden Informationen visualisiert:



Nr.	Beschreibung
6	Sprachwechsel

Zum Wechsel der Sprache ca. 3 Sekunden lang die Drucktaste "i" betätigen und wieder loslassen.
Der Benutzer visualisiert folgende Bildschirmseite:



Die gewünschte Sprache anwählen und die Taste "i" drücken. Nachdem Sie die gewünschte Sprache ausgewählt haben, drücken Sie die "i"-Taste etwa 3 Sekunden lang, um Ihre Auswahl zu bestätigen.
Die gewählte Sprache bleibt gespeichert und wird beim nächsten Start des Geräts die Standard-Sprache sein.

8 Defibrillation

Sollte bei einer Person mit plötzlichem Herzstillstand Erste Hilfe geleistet werden, ist daran zu denken, dass die vom European Resuscitation Council (ERC) empfohlene Abfolge von Tätigkeiten anzuwenden ist.
Der ERC hat eine Rettungs-Protokoll festgelegt, das während der Reanimation einer Person, die unter einem plötzlichen Herzstillstand leidet, befolgt werden muss. Dieses Protokoll ist „Lebenskette“ genannt worden.



Abbildung 18

1 Stellen Sie sicher, dass die Person eine Nothilfeleistung braucht (Abwesenheit von Zeichen des Blutzirkulation) und rufen Sie sofort die Nummer 118
2 In Erwartung der Verfügbarkeit eines Defibrillators sind sofort die CPR-Manöver zu starten.
3 Den Defibrillator ***Saver One*** verwenden, um den normalen Herzrhythmus wiederherzustellen
4 Bis zur Wiederbelebung durch medizinische Kompetenz fortfahren

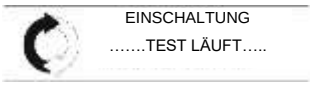
8.1 Einschaltung des *Saver One*

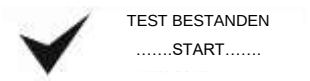
Der Defibrillator ***Saver One*** startet bei jeder Einschaltung automatisch die halbautomatische Betriebsart der Defibrillation (Standard-Einstellung). Nachstehend sind die Prozeduren aufgelistet, die für diese Betriebsart zu verwenden sind.

Die Drucktaste Einschaltung des Geräts betätigen 

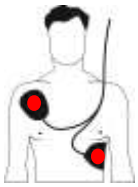
Der ***Saver One*** gibt zur Bestätigung der Einschaltung ein akustisches Signal von sich und die Drucktaste ON/OFF leuchtet dauerhaft grün.
Auf dem LCD-Display werden folgende Bildschirmseiten nacheinander visualisiert:







Wenn der Test erfolgreich ist, sorgt das Gerät dafür, dass sowohl durch Sprachbefehle (Audio) als auch durch visuelle Befehle (Leuchtikonen und Text auf dem Display) der erste vom Bediener auszuführende Schritt suggeriert wird.

Sprachbefehle	**Display**	**Leuchtikonen Tastatur**
Notruf durchführen		 Befehl Positionieren der Defibrillations-PADs
Ruhe bewahren und Sprachanweisungen befolgen. Wenn der Patient bewusstlos ist und nicht atmet, müssen die Kleider entfernt werden, damit die Elektroden auf der entblößten Brust angebracht werden können.		
Öffnen Sie die Verpackung und sehen Sie sich die Bilder auf den Elektroden genau an. Entfernen Sie die Kunststoffbeschichtung von der Elektrode und legen Sie sie fest auf die Brust des Patienten, wie auf den Bildern gezeigt.		

8.2 Vorbereitung des Patienten

Zur korrekten Positionierung der Defibrillations-PADs auf der Brust sind die nachstehend aufgeführten einleitenden Tätigkeiten auszuführen:



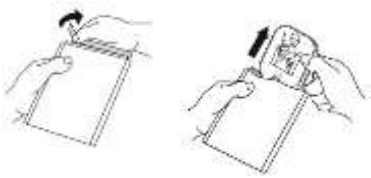
Abbildung 19

Entfernen Sie auf der Brust anwesende Kleidung des Patienten

Wenn die Brust des Patienten einen dichten Haarwuchs aufweist, sind die Stellen, an denen die Pads angebracht werden, zu rasieren.

8.3 Positionieren der PADs

A Die Defibrillations-PADs aus ihrer Verpackung entfernen.



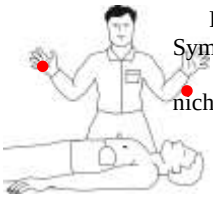
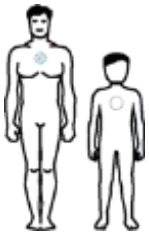
B Schutzfolie vom einzelnen PAD entfernen und letzteren auf der Brust des Patienten positionieren



Die Defibrillations-PADs sind von polarisierter Art, was bedeutet, dass sie an den auf jedem einzelnen PAD angegebenen Stellen zu positionieren sind. Sollte es sich beim Patienten um ein Kind handeln, sind die pädiatrischen Defibrillations-PADs SAV-C0016 zu verwenden. Konsultieren Sie dazu den entsprechenden Abschnitt.

8.4 Analyse der Herzrhythmus

Der ***Saver One*** sorgt automatisch für eine Analyse des Herzrhythmus des Patienten. Diese Phase wird durch folgende Befehle hervorgehoben:

Sprachbefehle	Display	Leuchtikonen Tastatur
Den Patienten nicht berühren		 Fix leuchtendes Symbol den Patienten nicht berühren
Analyse des Herzrhythmus läuft	EKG-Analyse …..läuft…..	 Symbol Typologie der verwendeten pads *(Erwachsener/Kind)*

Während der Herzrhythmus-Analyse darf der Körper des Patienten weder berührt noch Vibrationen oder Bewegungen ausgesetzt werden. Die Analysesoftware ***Saver One*** ist so konzipiert, dass eine Defibrillationsschockbehandlung nur dann empfohlen wird, wenn der Patient die folgenden Arrhythmien aufweist:

FV *Ventrikel-Flimmern*

Spitze-Spitze-Amplitude min. 200 µVolt

Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder niederfrequenter PV können nicht als defibrillierend interpretiert werden.

TV *Ventrikuläre Tachykardie*
(einschließlich Kammerflattern und polymorphe ventrikuläre Tachykardie)

Rhythmusfrequenz min. 180 bpm und Spitze-Spitze-Amplitude min. 200 µVolt

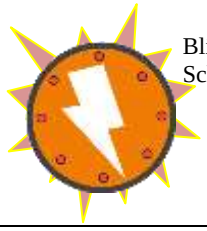
Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder TV bei niedrigen Frequenzen werden möglicherweise als nicht defibrillierend interpretiert.

Saver One erkennt sowohl Rauschartefakte im EKG, die z.B. durch Bewegungen des Patienten, die Einstellung der Defibrillationselektrode verursacht werden, als auch elektronisches Rauschen aus externen Quellen. In diesen Fällen wird die Analyse verzögert oder unterbrochen.

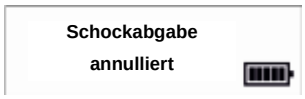
Saver One ist in der Lage, Impulse von einem implantierten Herzschrittmacher zu erkennen und zu filtern.

8.5 Defibrillierbare Rhythmen

Wenn ein Kammerflimmern oder eine ventrikuläre Tachykardie festgestellt wird, informiert der Saver ONE den Bediener mit den folgenden Befehlen:

Sprachbefehle	Display	Symbol/Leuchttasten
Empfohlene Schockabgabe		 Symbol, den Patienten nicht berühren, leuchtet dauerhaft
Abstand halten, Laden		
Drücken Sie die rot blinkende Taste.		 Blinkende Taste für die Schockabgabetaste

Für die Lieferung der Schockabgabe innerhalb von 15 Sekunden die Taste für die Schockabgabe drücken
Entfernen Sie sich vor der Betätigung der Taste für die Schockabgabe und vergewissern Sie sich, ob niemand den Patienten berührt.
Wird die Taste für die Schockabgabe nicht innerhalb von 15 Sekunden ab der Meldung der Schockabgabe gedrückt, rüstet sich der **Saver One** automatisch ab. In dieser Phase blinkt die Taste der Schockabgabe nicht mehr und das Gerät informiert den Bediener mittels folgender Befehle:

Sprachbefehle	Display
Schockabgabe annulliert	
Schockabgabetaste nicht gedrückt	

Wird hingegen die Schockabgabetaste gedrückt, führt der **Saver One** die Defibrillationsschockabgabe durch.
In dieser Phase blinkt die Taste der Schockabgabe nicht mehr und das Gerät informiert den Bediener mittels folgender Befehle:

Sprachbefehle	Display
Schockabgabe durchgeführt	

Der **Saver One** liefert die Schockabgabe unter Verwendung der Wellenform BTE mit Autokompensation der Thoraximpedanz. Das Schockabgabeprotokoll des **Saver One** ist von inkrementeller Art, das heißt, dass die dem Patienten gelieferte Energie auf inkrementelle Art aufgrund der Anzahl abgegebener Schocks variiert:

Saver One 200J Die erste Schockabgabe wird bei einer Energie von **150J** und die nachfolgenden bei **200J** durchgeführt.
Saver One 360J: Die erste Schockabgabe wird bei einer Energie von **200J,** die zweite bei **250 J** und die nachfolgenden bei **360J** durchgeführt.

Der erkannte Impedanzwert muss zwischen 20 und 200 Ohm liegen; wird ein Wert außerhalb dieses Bereichs erkannt, werden die PADs aufgefordert, positioniert zu werden.
Das Schockabgabeprotokoll ist voreingestellt und nicht vom Bediener veränderbar und wird bei jedem Einschalten zurückgesetzt.

8.6 Rhythmuswechsel

Der Saver ONE analysiert den Herzrhythmus des Patienten während der Wiederbelebungsphasen laufend.
Wenn das Gerät nach der Empfehlung einer Schockabgabe eine Veränderung des Herzrhythmus des Patienten feststellt, welche die Defibrillation überflüssig macht, erfolgt die Deaktivierung automatisch. Diese Phase wird durch folgende Befehle hervorgehoben:

Sprachbefehle	Display
Schockabgabe annulliert	
EKG-Rhythmus verändert	

8.7 Nicht defibrillierbare Rhythmen

Wenn der ***Saver One*** während der Herzrhythmusanalyse keine FV oder TV feststellenwird der Bediener mittels folgender Befehle informiert:

Sprachbefehle
Nicht empfohlene Schockabgabe

Alle von der FV und TV abweichenden Rhythmen werden als nicht defibrillierbar bewertet. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 11.9.

8.8 RCP

In einem der folgenden Fälle führt der Defibrillator Saver One führt den Bediener zur CPR (Cardio Pulmonary Resuscitation:Herz-Lungen-Wiederbelebung):

- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden und eine Defibrillations-Schockabgabe durchgeführt worden.
- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden
- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden aber die Taste für die Schockabgabe ist nicht gedrückt worden
- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden, aber der Rhythmus des Patienten hat sich geändert

Der ***Saver One*** sorgt von Moment zu Moment für die Lieferung der Anweisungen für die Durchführung der Herzdruckmassage und der Beatmungen. Gemäß den Bestimmungen der Richtlinien AHA/ERC 2017 ist die Dauer der Herz-Lungen-Wiederbelebung etwa 2 Minuten
Wenn die Wiederbelebung von einem einzelnen Bediener durchgeführt wird, muss das Verhältnis der Kompressionen/Beatmungen sowohl bei Erwachsenen als bei Kindern **30/2** für 2 Minuten (5 Zyklen) sein.
Während der Phase der Herzdruckmassage sorgt der Saver One mittels eines Druckmessers dafür, dass der beizubehaltende Rhythmus gescannt wird, damit die Kompressionen in der richtigen Zeit durchgeführt werden. Nach Beendung der Kompressionen wird der Bediener dazu angeleitet, die zwei Kompressionen auszuführen. Diese Anweisungen werde während der gesamten CPR-Phase, das heißt ca. 2 Minuten lang wiederholt.

Auf der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Arbeitsschritte und die jeweiligen visuellen-textlichen Befehle aufgeführt, die von ***Saver One*** geliefert worden sind.

<table>
<tr><th>Anzahl</th><th>Befehlsart
(Saver One)</th><th>Anleitung Saver One</th><th>Durchzuführende Arbeitsschritte</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>Vokal</td><td>„Die Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“</td><td rowspan="3">A. Überprüfen, ob sich der Patient auf einer starren Fläche befindet
B. Auf der Seite des Opfers niederknien
C. Den Handballen einer Hand in der Mitte des Brustkorbes des Opfers positionieren.
D. Den Handballen der anderen Hand auf die erste Hand positionieren
E. Die Finger der beiden Hände ineinander verflechten und sicherstellen, dass der Druck nicht auf die Rippen ausgeübt wird. Keinen Druck auf den oberen Teil des Abdomens oder auf den unteren Teil des Sternums ausüben
</td></tr>
<tr><td>Sicht DISPLAY</td><td></td></tr>
<tr><td>Sicht IKONE LEUCHTEND</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>Vokal</td><td>„Schnell den Brustkorb des Patienten komprimieren“</td><td rowspan="4">F. Positionieren Sie sich vertikale zum Brustkorb des Opfers und drücken Sie mit gestreckten Armen auf das Sternum. Halten Sie Ihre Arme ausgestreckt und führen Sie unter Nutzung des Gewichts des Rumpfes die externe Herzmassage aus; die oszillierende Bewegung muss sich auf die coxo-femorale Artikulation konzentrieren
G. Nach jeder Kompression ist der gesamte Druck auf den Brustkorb nachzulassen, ohne den Kontakt mit den eigenen Händen und dem Brustbein zu verlieren; wiederholen Sie die Handlung mit einer Frequenz von 100/Min (ein bisschen weniger als 2 Kompressionen pro Sekunde)
H. Die Kompressions- und Loslassungsphase müssen ungefähr gleich lang dauern
</td></tr>
<tr><td>Sicht DISPLAY</td><td></td></tr>
<tr><td>Sicht IKONE LEUCHTEND</td><td></td></tr>
<tr><td>Akustisches Zeichen (BIP)</td><td>Der Saver One skandiert mit einem BIP jede auszuführende Kompression.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3</td><td>Vokal</td><td>“Zwei Beatmungen durchführen”
“Bläst ein”
“Bläst ein”</td><td rowspan="3">Öffnen Sie sofort den Durchgang der Luft, indem Sie den Kopf und das Kinn nach hinten bewegen

Zwei Beatmungen dur
Der Retter atmet normal [illegible] Lippen um den Mund des Verunglückten, während er mit zwei Fingern dessen Kinn nach oben hält. Die Hand auf der Gegenseite schließt die Nasenlöcher, damit das Austreten von Luft verhindert wird und hält den Kopf in überdehnter Position. Nun wird Luft eingeblasen, indem während der Dauer von etwa 1 Sekunde normal ausgeatmet wird
</td></tr>
<tr><td>Sicht DISPLAY</td><td></td></tr>
<tr><td>Sicht IKONE LEUCHTEND</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">Der Saver One wiederholt die STEP von 1 bis 3 für ungefähr 2 Minuten</td><td>Befolgen Sie die sprachlichen und textlichen Anweisungen des Saver One bis das Gerät die CPR-Phase beendet hat (ca. 2 Minuten)</td></tr>
</table>

9 Aufzeichnung, Visualisierung und Archivierung der Daten

Der Defibrillator ***Saver One*** ist imstande, sowohl die ***SERVICE-Daten des Geräts*** als auch die vollständige Angaben zu den durchgeführten Rettungsaktionen.
Die Aufzeichnung und Archivierung der Daten erfolgt automatisch (ist vom Benutzer nicht deaktivierbar) sowohl auf dem internen Speicher des Geräts als auch auf der ***Memory Card***, wenn diese installiert ist.

9.1 Datenaufzeichnung

Der **interne Speicher** des ***Saver One*** erlaubt die Speicherung von Aufzeichnungen der Umgebung bis zu 6 Stunden (Audio), Patientendaten (CF und Ω) und alle Rettungsaktionen. Die archivierten Daten können mittels der PC-Software Saver View Express auf dem PC angezeigt werden.
Auf dem **externen Speicher SD-CARD** sind zwei Typologien von Dateien gespeichert:

- **AED1LOG.txt** In dieser Datei werden alle automatischen Self-Tests gespeichert, welche vom Gerät durchgeführt worden sind, zusammen mit dem entsprechenden Ergebnis und allen **SERVICE**-Informationen. Diese Datei-Typologie kann auf dem PC mittels eines einfachen Leseprogramms angezeigt werden

- **AEDFILE.aed** In dieser Datei werden Rettungsdaten gespeichert, wie zum Beispiel: Umweltdaten Aufzeichnungen der Umgebung (Audio) EKG-Kurve, Patientendaten (FC und Ω) und alle Ereignisse der Rettung. Diese Datei-Typologie kann mittels der PC-Software Saver View Express auf dem PC angezeigt werden.

Die Anzahl und die Dauer der Aufzeichnungen hängen von der Kapazität der Memory-Card ab, nachstehend ein Beispiel:

Typologie	Kapazität	Gespeicherte Daten	
SD Card	512 MB	Töne, Ereignisse, Parameter, EKG. Service (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 Minuten (25 Stunden)
	1 GB		3.000 Minuten (50 Stunden)
	2 GB		6.000 Minuten (100 Stunden)
SDHC Card	4 GB		12.000 Minuten (200 Stunden)

9.2 Archivierung der Daten auf dem PC

Die vom Defibrillator ***Saver One*** aufgezeichneten Daten können auf dem PC durch die Management-Software View Express Saver archiviert, analysiert und ausgedruckt werden.



Saver View Express®

Abbildung

Für ausführlichere Details über die Software PC Saver View Express ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu Hilfe zu nehmen.

10 Wartung

Der Defibrillator ***Saver One*** ist so konzipiert worden, dass die Wartungsarbeiten möglichst einfach und autonom sind. In der Tat muss dank der Kontrolltests, die völlig unabhängig vom Gerät erfolgen, keine besondere Wartung, sondern nur eine ordentliche Wartung durchgeführt werden. Diese besteht darin, die LED und der Kontroll-Display zusammen mit einer Sichtprüfung der jeweiligen Zubehörteile konstant visuell zu überprüfen.
Wenn Sie sich mit dem Lieferanten in Verbindung setzen müssen, um Unterstützung während einer Installation zu erhalten oder um Anomalien zu melden, wenden Sie sich bitte unter Verwendung der Referenzen an den Lieferanten:

Anfrage technische Assistenz **E-Mail**: *info@amiitalia.com*
Tel.: +39 081 806 05 74
Web-Seite: **www.amiitalia.com**

10.1 Nach jedem Gebrauch

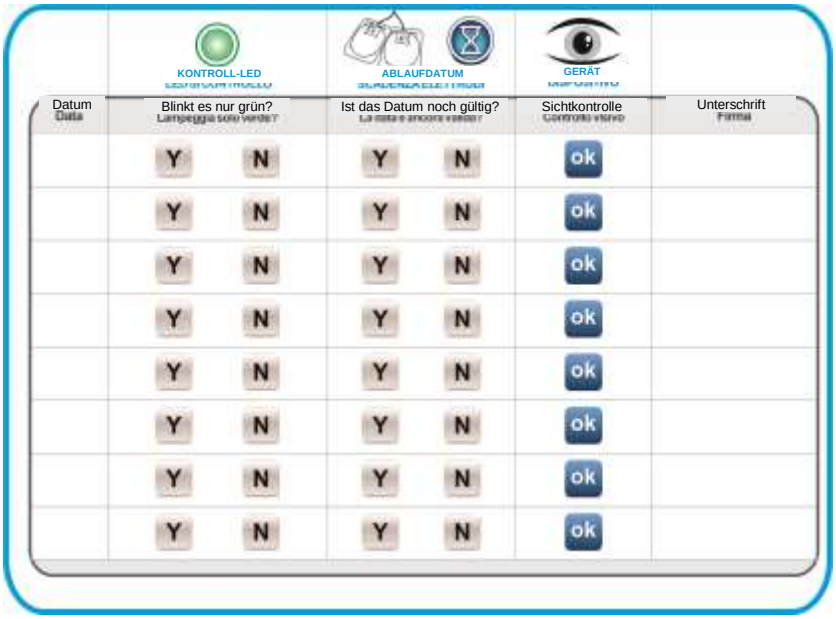
Nach der Verwendung des Defibrillators ***Saver One*** sind folgende Arbeitsschritte notwendig, damit das Gerät für den nächsten Gebrauch einsatzbereit ist:

1 Die Anwesenheit der Memory Card und ihre restliche Kapazität kontrollieren (siehe Abschnitt 5.4)
2 Prüfen, ob die Kontroll-LED bei blinkender Beleuchtung eingeschaltet ist (grün blinkend)
4 Wenn die PADs benutzt worden sind, müssen sie durch eine neue Packung ersetzt werden
5 Wenn sie nicht benutzt worden sind, muss das Verfalldatum der PADs kontrolliert werden. Sind sie abgelaufen, müssen sie durch eine neue Packung ersetzt werden.

10.2 Ordentliche Wartung

Dank der Kontroll-Tests, die in vollständiger Autonomie vom ***Saver One*** durchgeführt worden sind, ist bei der ordentlichen Wartung nur eine schnelle Überprüfung erforderlich, wobei die auf der Tabelle beschriebenen Arbeitsschritte zu befolgen sind:

Überprüfung Täglich	Überprüfung Monatlich	Überprüfungv vor dem Gebrauch	Überprüfung nach dem Gebrauch	Angegebene Tätigkeit
*		*	*	Die LED und den Kontroll-Display kontrollieren. Nehmen Sie den entsprechenden Abschnitt zu Hilfe
*		*	*	Kontrollieren Sie die Integrität des Geräts und seiner mitgelieferten Bestand- und Zubehörteile
	*	*		Prüfen Sie das Verfalldatum der Defibrillations-PADs
		*	*	Kontrollieren Sie die Rest-Kapazität der Memory Card



10.3 Reinigung

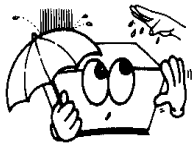
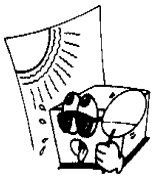
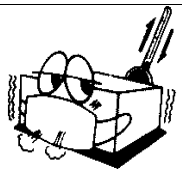
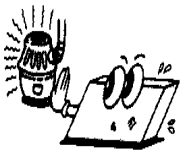
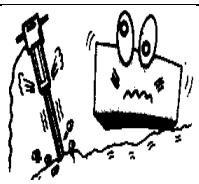
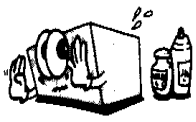
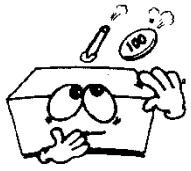
Die Struktur des Defibrillators ***Saver One***, einschließlich des Verbindung-Ports der Defibrillationselektroden kann mit Hilfe eines weichen Tuchs desinfiziert werden, das mit einer der nachstehend aufgelisteten Lösungen angefeuchtet worden ist:

a) Isopropylalkohol (70% Lösung)
b) Seifenwasser
c) Bleichmittel (30 ml pro Liter Wasser)
d) Ammoniak-Reiniger
e) Waschmittel mit Glutaraldehyd
f) Wasserstoffperoxid

Tauchen Sie den ***Saver One***, in keinerlei Flüssigkeit ein
Verwenden Sie keine abrasiven Materialien, Reinigungsmittel, starke Lösungsmittel wie Aceton oder Aceton-basierte Reinigungsmittel und enzymatische Reiniger.
Den ***Saver One*** oder seine Zubehörteile nicht sterilisieren.

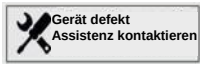
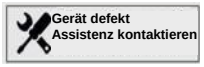
10.4 Aufbewahrung

Der ***Saver One*** muss an einem Ort aufbewahrt werden, an dem die Umwelt- und Sicherheitsbedingungen, die in der Tabelle aufgeführt sind, und die im Bezug auf Temperatur und Feuchtigkeit im Kapitel 11.2. spezifiziert sind, befolgt werden. Das Gerät sollte immer mit eingelegter Batterie gelagert werden, um periodische Selbsttests durchführen zu können. Für ein einfaches Erreichen des Geräts im Fall eines Erste-Hilfe-Einsatzes ist dieses an leicht zugänglichen Orten zu positionieren und so auszurichten, dass die Kontroll-LEDs gut sichtbar sind.

	Der ***Saver One*** darf nicht bei Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen benutzt, installiert oder aufbewahrt werden, welche die im vorliegenden Benutzerhandbuch aufgeführten Bereich überschreiten.		Den ***Saver One*** nicht in direktem Sonnenlicht ausgesetzten Zonen installieren und aufbewahren
	Den ***Saver One*** nicht in Zonen installieren oder aufbewahren, die starken Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt sind.		Den ***Saver One*** nicht in der Nähe von Wärmequellen installieren oder aufbewahren
	Den ***Saver One*** nicht an Orten benutzen, installieren und aufbewahren, welche starken Vibrationen ausgesetzt sind.		Den ***Saver One*** nicht in Umgebungen mit hohen Konzentrationen von brennbaren Gasen und Anästhetika benutzen, installieren oder aufbewahren
	Den ***Saver One*** nicht in Zonen mit hohen Konzentrationen von Staub benutzen, installieren oder aufbewahren		Der ***Saver On*** darf für die Wartung nur von A.M.I. Italia Srl oder von deren Personal geöffnet werden.

10.5 Leitfaden zur Erkennung von Störungen

Die nachstehende Tabelle listet Symptome, mögliche Ursachen und Korrekturmaßnahmen für Probleme, die entstehen können, auf. Zur weiteren Klärung im Hinblick auf die Durchführung von Korrekturmaßnahmen können Sie sich an die anderen Abschnitte der Bedienungsanleitung wenden. Wenn die Störung der Einheit fortbesteht, ist die Assistenz zuzuziehen.

Symptom	LED	mini DISPLAY	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Das Gerät mit installierter Batterie schaltet nicht ein und die Kontroll-LEDs sind beide ausgeschaltet	**OFF**	**OFF**	Die Batterie ist total leer oder defekt	Für den Ersatz der Batterie sorgen. Wenden Sie sich bei Fortbestehen des Problems an den Service
			Das Gerät funktioniert nicht	Wenden Sie sich an den Service
In Standby blinkt die Kontroll-LED grün aber der mini DISPLAY ist ausgeschaltet.		**OFF**	Der Mini-Display ist defekt	Kontaktieren Sie ein Service-Center
Im **Standby** ist die Kontroll-LED ausgeschaltet, aber auf dem Kontroll-Mini-Display erscheint ein " V	**OFF**		Die Kontroll-LED ist defekt	Kontaktieren Sie ein Service-Center
Im **Standby** blinkt die Kontroll-LED rot, aber auf der Kontrollanzeige erscheint ein Schraubenschlüssel			Während des täglichen Auto-Tests ist ein kritischer Fehler des Geräts festgestellt worden.	Kontaktieren Sie ein Service-Center und teilen Sie den Fehler-Code mit.
Im **Standby** blinkt die Kontroll-LED abwechselnd GRÜ rot, und auf der Kontrollanzeige erscheint ein Schraubenschlüssel			Batterie leer Stand < 1% Das Gerät könnte während der Verwendung ausschalten. *(Nehmen Sie den entsprechenden Abschnitt zu Hilfe)*	Batterie ersetzen
In der Betriebsart wird ein Sprachbefehl "Batterie fast leer".	 **OFF**		niedrige Batterie Batteriestand bei 5%. Sie können das Gerät verwenden, aber der Akkustand ist niedrig. *(Nehmen Sie den entsprechenden Abschnitt zu Hilfe)*	Für den Kauf einer neuen Batterie sorgen und die alte sobald wie möglich ersetzen.
Bei normalem Gebrauch wird der Sprachbefehl "Batterien schwach, ersetzen" ausgegeben.			Die Batterie ist leer. Stand < 1% Das Gerät könnte während der Verwendung ausschalten. *(Nehmen Sie den entsprechenden Abschnitt zu Hilfe)*	Die Verwendung des Geräts ist nach Möglichkeit zu vermeiden. Batterie ersetzen
Bei eingeschaltetem Gerät und nach der Positionierung der PADs am Patienten fährt das Gerät mit folgender Mitteilung fort: „Platten positionieren"	**OFF**		Der Steckverbinder der Pads ist nicht korrekt eingeführt oder entfernt worden	Der Steckverbinder der Pads in die eigens dazu bestimmte Öffnung einzusetzen
			Die Pads sind auf unkorrekte Art positioniert worden	Die Pads korrekt auf dem entblößten Brustkorb des Patienten positionieren. Wenn notwendig die Haare auf dem Brustkorb mit einem Rasierapparat entfernen
			Die PADs sind defekt	Die Integrität und das Verfalldatum der PADs prüfen, wenn nötig ersetzen
Beim Einsetzen der Batterie verlangt der **Aktivierungs-Test** die Betätigung der Schockabgabe-Taste, um den Test zu starten. Die Taste wird gedrückt aber der Test startet nicht. Etwa 60 Sekunden lang fordert Sie der AED auf, die Taste zu drücken, dann schaltet er sich automatisch aus und zeigt "Fehler xx" auf dem Mini-LCD an.	**OFF**		Die Schockabgabe-Taste funktioniert nicht korrekt	Versuchen Sie das Gerät auszuschalten und den Test zu wiederholen. Wenden Sie sich an den Service, wenn das Problem fortbesteht
Das Gerät schaltet ein, der Mini-Display ist leuchtet, aber es ertönt kein Sprachbefehl	**OFF**		Der Lautsprecher des Geräts funktioniert nicht	Wenden Sie sich an den Service

11 Technische Spezifikationen

Nachstehend sind die technischen Spezifikationen des Defibrillators ***Saver One*** und seiner Bestand- und Zubehörteile aufgeführt.

11.1 Physikalische Eigenschaften

Kategorie	Nominalwerte	
Abmessungen	26,5 x 21,5 x 7,5 cm	
Gewicht	mit Batterie **Li-SOCl$_2$***(SAV-C0903)*:	1,95 Kg + Pad Erwachsene (1,95Kg)
	mit Batterie **Li-ion***(SAV-C0011)*:	2,00 Kg + Pad Erwachsene (2,00kg)

11.2 Umweltanforderungen

Kategorie	Nominalwerte	
Temperatur	Betrieb und Standby	0°C bei 55°C (32 bei 131°F)
	Lagerung und Transport:	-40°C bei 70°C (-40 bei 158°F)
Relative Feuchtigkeit	Betrieb und Standby	10% bei 95% (ohne Kondenswasser)
	Lagerung und Transport:	ohne Feuchtigkeitsregelung (-40°C bis +5°C) bis zu 90% (von +5°C bis +35°C) mit Wasserdampf bis zu 50 hPa (>35°C bis +70°C)
Atmosphärischer Druck	Betriebsbedingungen:	620 hPa a 1060 hPa (berechnete Höhe min -382 mt und max 3955 mt)
Betriebsbedingungen:	Normaler Gebrauch:	Halten Sie das AED-Gerät innerhalb des Betriebs- und Standby-Bereichs (nicht des Lager- und Transportbereichs), damit das Gerät einsatzbereit ist. Lassen Sie das Gerät stattdessen, ausgehend von nicht betriebsbereiten Bedingungen, vor dem normalen Gebrauch mindestens 2 Stunden lang unter Betriebsbedingungen stabilisieren.
Toleranz bei Schlägen und Stürzen	Entspricht den Normen IEC 60601-1 Klausel 21 (mechanische Kräfte)	
Dichtsystem	Entspricht den Normen IEC 60529 IP54, spritzwassergeschützt, staubdicht (bei installierter Batterie)	
ESD (elektrostatische Entladung)	Entspricht IEC/EN 61000-4-2:2002 (3), Sicherheitsstufe 4	
EMC Emissionen/Immunität	Konsultieren Sie das Kapitel 12	

11.3 Bezugsnormen

Verordnungen und Richtlinien	RICHTLINIE 2007/47/EG IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN60601-1-4 IEC/EN60601-1-6 IEC/EN60601-1-8 IEC/EN 60601-1-11 IEC/EN 60601-1-12 IEC/EN 60601-2-4 IEC/EN 60086-4 IEC/EN 60529

11.4 Alarmtabelle

Prioritäten	Ursache	Visuelle Signalisierung	Funktionsweise
HOCH	Gerät bereit zur Entladung	Blinkende Led-Taste für die Schockabgabe	Defibrillator
HOCH	Schwache Batterie (< 1% Kapazität)	Die Kontroll-LED blinkt	Defibrillator / Analyse und RCP

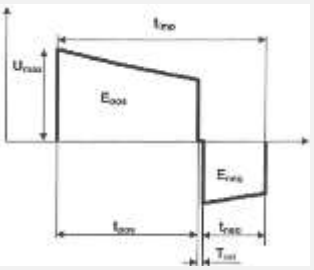
11.5 Kontrollen Indikatoren

Kategorie	Nominalwerte
Tasten	ON/OFF-Taste (Ein- und Ausschaltung des Geräts) Schockabgabetaste (für die Lieferung der Defibrillations-Schockabgabe) “i”-Taste INFORMATIONEN
Visuelle Indikatoren	• Mini-Display LCD Zustandskontrolle des Geräts • LED für Zustandskontrolle des Geräts (Zweifarbig ROT/GRÜN) • LED Positionierung Defibrillations-PADs (2 rote LED) • LED den Patienten nicht berühren (2 rote LED) • LED das Berühren des Patienten ist möglich (1 rote LED) • LED Erwachsener Patient (1 grüne LED) • LED Pädiatrischer Patient (1 grüne LED) • LED Drucktaste ON/OFF (2 grüne LED) • LED Schockabgabetaste (8 rote LED)
Ton-Indikatoren	Multi-Sprach-Stimmen für die Anleitung während der Verwendung des Geräts Akustische Warn- und Gefahrensignale
Lautsprecher	Voreingestelltes Volumen (Emissionen gemäß IEC/EN 60601-2-4 Abschnitt 6.1) Veränderung min. 20% max 100% (60 dBA bis 80 dBA ±3 dBA)
Mikrophon	Aufzeichnung automatisch aktiviert beim Einschalten des Geräts

11.6 Archivierung der Daten

Kategorie	Nominalwerte	
Interner Speicher	**Speicherkapazität**: bis zu 6 Stunden "kontinuierliches" Ambient-Audio, EKG-Trace und Ereignisse (mit Ringspeichermodus)	
Externer Speicher (optional)	**Art und Größe:** Speicherkarte SD/SDHC / empfohlen bis zu 8 GB	
Archivierte Daten	**AED1LOG.txt**	Tägliche Selbst-Test, festgestellte Fehler, Daten Verwendung Gerät, Informationen über das Gerät
	AEDFILE.aed	Ereignisse des Erste-Hilfe-Vorgangs, Stimmen und Geräusche der Umgebung, EKG-Kurve der Ersten Hilfe Vom ***Saver One*** analysierte und festgestellte Lebensparameter des Patienten
Datenvisualisierung	Mittels PC-Software Saver View Express (kompatibel mit Microsoft Windows)	

11.7 Defibrillator

Kategorie	Nominalwerte	
Wellenform 	**Verkürzt exponentiell zweiphasig (BTE)** Die Parameter der Wellenform werden automatisch in Abhängigkeit von der Impedanz des Patienten reguliert. In der Grafik links stellt t_{pos} die Dauer der Phase 1 (ms) dar **t_{neg}** stellt die Dauer der Phase 2 (ms) dar, **t_{int}** ist die Verzögerung zwischen den Phasen **U_{max}** gibt die Spitzenspannung an, **t_{imp}** ist die Endspannung. Um Schwankungen in der Impedanz des Patienten zu kompensieren, wird die Dauer jeder Phase der Wellenform aufgrund der abgegebenen Ladung dynamisch angepasst, wie in den folgenden Beispielen angegeben	
Gelieferte Energie (max) (Erwachsene)	***Version 200J:*** ***Version 360J:***	200J nominal mit einer Last von 50 Ω 350J nominal mit einer Last von 50 Ω
Protokoll für die Schockabgabe (Erwachsene)	***Version 200J:*** ***Version 360J:***	Inkrementell: ***Erste*** 150J – ***Folgende:*** 200J Inkrementell: ***Erste*** 200J – ***Zweite:*** 250J – ***Folgende***:350J
Gelieferte Energie (max) (Kinder)	***Version 200J:*** ***Version 360J:***	50 J nominal mit einer Last von 50 Ω (bei Verwendung von Defibrillations-PADs SAV-C0016)
Protokoll für die Schockabgabe (Kinder)	***Version 200J:*** ***Version 360J:***	Fix: ***Erste und folgende*** 50J
Kontrolle der Aufladung	Automatisch mittels Analysesystem des Patienten	
Ladezeit (ab der Meldung der Schockabgabe)	***Version 200J:*** ***Version 360J:***	≤ 9 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (150J mit vollständig geladener SAV-C0903 Batterie) ≤ 15 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (360J mit vollständig geladener SAV-C0903 Batterie)
Ladezeit (ab dem Anfang der Analyse)	***Version 200J:*** ***Version 360J:***	≤ 15 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (150J mit vollständig geladener SAV-C0903 Batterie) ≤ 21 sec (gemäß IEC/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (360J mit vollständig geladener SAV-C0903 Batterie)
Angabe Aufladung vollständig	• Die Drucktaste SCHOCKABGABE blinkt • Sprachbefehl “rote blinkende Drucktaste drücken”	
Durchführung der Schockabgabe	Die Schockabgabe erfolgt durch eine einzige Taste SCHOCKABGABE	
Abrüstung	***Automatisch:*** ***Manuell:***	•Wenn das Analyse-System des Patienten den Rhythmus als nicht mehr defibrillierbar erachtet oder • wenn der Bediener die Taste SCHOCKABGABE nicht innerhalb von 15 Sekunden ab dem Abschluss der Aufladung gedrückt hat, oder • wenn die Defibrillations-PADs vom Patienten entfernt oder von der Einheit getrennt worden sind. • Wenn der Bediener die Taste OFF/DEAKTIVIEREN zu einem beliebigen Zeitpunkt drückt, um das Gerät zu deaktivieren oder auszuschalten.
Vektor Erfassung der Schockabgabe	Mittels Defibrillations-PADs (Lead II)	
Isolierung des Patienten	BF-Typ	

11.8 Energie-Effizienz

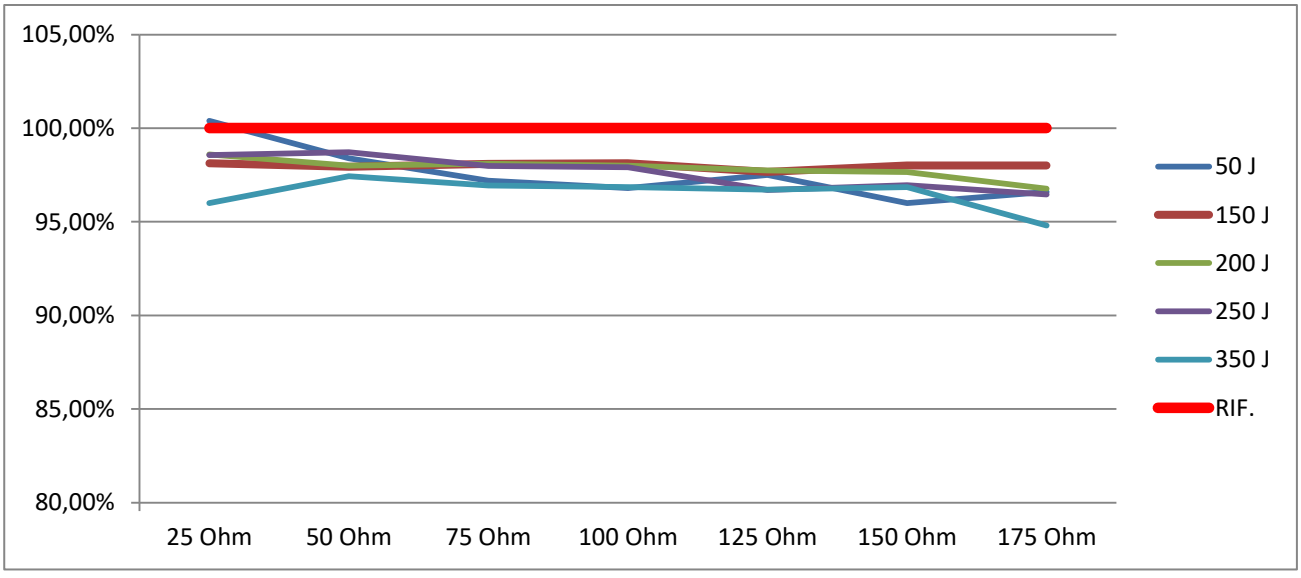
Impedanz	**50 J-Schockabgaben (Pädiatrie)**				**Energie**
	T_{pos} (ms)	**T_{neg}** (ms)	**U_{max}** (A)	**Gelieferte** eingestellte Energie (J)	**(Joules)**
25 Ohm	6.8	3.3	18.6	50	**50.2**
50 Ohm	7.2	3	12.3	50	**49.2**
75 Ohm	7.4	2.8	9.6	50	**48.6**
100 Ohm	7.5	2.7	8.1	50	**48.4**
125 Ohm	7.6	2.6	7.1	50	**48.75**
150 Ohm	7.7	2.5	6.4	50	**48**
175 Ohm	7.7	2.4	5.8	50	**48.3**

Impedanz	**Schockabgaben bei 150J**				**Energie** Energie (J)
	T_{pos} (ms)	**T_{neg}** (ms)	**U_{max}** (A)	**Gelieferte** eingestellte	**(Joules)**
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**

Impedanz	**Schockabgaben bei 200J**				**Energie** Energie (J)
	T_{pos} (ms)	**T_{neg}** (ms)	**U_{max}** (A)	**Gelieferte** eingestellte	**(Joules)**
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**

Impedanz	**Schockabgaben bei 250J**				**Energie**
	T_{pos} (ms)	**T_{neg}** (ms)	**U_{max}** (A)	**Gelieferte** eingestellte	Energie (J) **(Joules)**
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**

Impedanz	**Schockabgaben bei 350J**				**Energie**
	T_{pos} (ms)	**T_{neg}** (ms)	**U_{max}** (A)	**Gelieferte** eingestellte	Energie (J) **(Joules)**
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**



Energie-Effizienz-Grafik

11.9 Analyse-System des Patienten

Kategorie	Nominalwerte
Funktion	Bestimmt die Impedanz des Patienten und wertet den EKG-Rhythmus und die Signalqualität, um festzustellen, ob die Abgabe eines Schocks angemessen ist oder nicht.
Impedanz-Bereich	20- 200 Ω
EKG-Analyse-Zeit	≥4 Sekunden (mit neuer voll geladener Batterie) entspricht IEC/EN 60601-2-4
Empfindlichkeit	97% Entspricht den Richtlinien IEC60602-2-4 2002(3) Quellen AHADB, MITDB und EDB
Spezifität	99% Entspricht den Richtlinien IEC60602-2-4 2002(3) Quellen AHADB, MITDB und EDB
Defibrillierbare Rhythmen	Wenn bei einem Patienten verwendet, der die Eigenschaften in den Kriterien für die Verwendung aufgeführten Eigenschaften aufweist, wird der Saver One dazu entwickelt, eine defibrillierende Schockabgabe zu empfehlen, wenn die richtige Impedanz festgestellt wird und beim Auftreten nachfolgender Situationen: Kammerflimmern Spitze-Spitze-Amplitude mindestens 200µVolts ***Ventrikuläre Tachykardie*** mit Herzfrequenz min. 180 bpm und Spitze-Spitze-Amplitude mindestens 200µVolts (einschließlich Kammerflattern und polymorphe ventrikuläre Tachykardie)
Nicht defibrillierbare Rhythmen	Der ***Saver One*** ist so konzipiert, dass er keine Schockabgaben mit allen anderen Rhythmen empfiehlt, einschließlich: Sinusrhythmus normal, Kammerflimmern moderat (<200 µVolts) und einige langsame ventrikuläre Tachykardien und Asystolien.

11.10 Funktionsweise EKG-Analyse

EKG-Rhythmus	Abmessung Testmuster	Ziel	Erfasster Wert
Zu defibrillierender Rhythmus Ventrikel-Flimmern (VF)	500	Empfindlichkeit > 90%	98%
Zu defibrillierender Rhythmus Ventrikuläre Tachykardie (VT, bpm>140)	600	Empfindlichkeit > 75%	92%
Zu defibrillierender Rhythmus Normaler Sinus-Rhythmus	1500	Spezifität > 99%	100%
Zu defibrillierender Rhythmus Asystolie	30	Spezifität > 95%	100%
Nicht behandelbarer Rhythmus Allgemeine AF, SVT, PVC	30	Spezifität > 95%	100%
Positive prädiktive Werte			97.1%
Falsch positive Ergebnisse			4.1%

11.11 Nicht aufladbare Batterie

Kategorie	Nominalwert
REF (Modell)	SAV-C0903
Typologi	Li-$SOCl_2$ Lithium-Thionylchlorid) Einweg, nicht nachfüllbar
Spannung	25,2 VDC – 3500 mAh
Kapazität	***Version 200J*** 300 Zyklen kompletter Erste-Hilfe-Leistungen (Schockabgaben bei 200J. und RCP) * ***Version 360J:*** 200 Zyklen kompletter Erste-Hilfe-Leistungen (Schockabgaben bei 360J. und RCP) * ***EKG-Analyse*** 35 Stunden kontinuierlich *
Dauer bei Standby ***(Batterie eingesetzt)***	4 Jahre, wenn im AED eingesetzt, unter der Annahme eines Aktivierungs-Tests, tägliche Self-Tests ohne jegliche Einschaltung des AED **

***Neue und komplett geladene Batterie bei konstanter Temperatur bei 20°C und relativer Feuchtigkeit, nicht kondensierend 45%**

11.12 Aufladbare Batterie

Kategorie	Nominalwert
REF (Modell)	SAV-C0011
Typologie	Li ion (Lithium-Ionen) Aufladbar
Spannung	21,6 VDC - 2100 mAh
Kapazität	***Version 200J*** 250 kontinuierliche Entladungen mit neuer vollgeladener Batterie *
	Version 360J 160 kontinuierliche Entladungen mit neuer vollgeladener Batterie *
	EKG-Analyse 21 Stunden kontinuierlich *
Aufladezeit	≤ 2,5 Stunden mit neuen Batterien und Aufladestation SAV-C0012 *
Shelf Life	2 Jahre oder 300 Auflade/Abgabezyklen (derjenige, der als Erster erfolgt) *

*** Neue und komplett geladene Batterie bei konstanter Temperatur bei 20°C und relativer Feuchtigkeit, nicht kondensierend 45%**

11.13 Interne Backup-Batterie

Kategorie	Nominalwert
Typ	Battery Coin Cell (LiMnO2)
Ziel	Erhaltung der Konfigurationsdaten (Datum/Uhrzeit usw.)
Spannung	3 VDC
Dauer	Datenwartung für 3 Jahre (ohne externe Batterie) Datenwartung für 6 Jahre (mit externer Batterie innerhalb von 12 Monaten eingelegter Batterie)

11.14 Aufladung aufladbare Batterie

Kategorie	Nominalwert	
REF (Modell)	SAV-C0012	
Kontrolle der Aufladung	LED multicolor rot grün (entsprechender Abschnitt konsultieren)	
Speisung	***Eingang***	15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A
	Ausgang	26VDC – 1,5A
	Aufnahme	40W oder 66W
Adapter AC/DC	***Modell***	MeanWell GS40A15-P1J
	Identifikations-Code	SAV-C0013
	Eingang	100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	Ausgang	15V – 2.67A
	Aufnahme	40W

11.15 Defibrillations-PADs

Kategorie	**ERWACHSENE**	**KINDER**
REF (Modell)	SAV-C0846	SAV-C0016
Serie	Kabel und Steckverbinder außerhalb des Umschlags	Kabel, Stecker und PAD in den Umschlag gesteckt
Patientenbereich	Erwachsene Alter>**8 Jahre** oder Gewicht > **25Kg**	Kinde Alter **1 - 8 Jahre** oder Gewicht < **25Kg**
Vorgesehene Verwendung	Einweg	
Menge tolerierte Schockabgaben	50 Schockabgaben bei 360J	
Trägermaterial	FOAM medizinisch, Stärke 1 mm	
Leitgel	Haftleitgel mit niedriger Impedanz	
Gesamtoberfläche (*pro Pad*)	148 cm ²	75 cm ²
Aktive Zone (*pro Pad*)	81 cm ²	31 cm ²
Leitmaterial	Metallfolie	
Verbindung	Sicherheits-Antischock-Steckverbinder	
Kabellänge	120 cm (in der Regel	

11.16 Timing von Schockzyklen

Ladezeitleistung gemäß IEC/EN 60601-2-4 (201.101)	**Spezifikation**	**Ergebnis**
Die maximale Zeit zwischen dem Beginn der EKG-Rhythmusanalyse und der Beendigung der Ladung bei maximaler Energie	< 30 Sekunden	OK
Die maximale Zeit von der Einschaltung bis zum Abschluss des Ladevorgangs bei maximaler Energie	< 40 Sekunden	OK

12 Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen

In den folgenden Abschnitten wird die Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen spezifiziert:

- Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
- Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität
- Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem AED

12.1 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Der **Saver ONE** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit den folgenden Merkmalen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des **Saver ONE** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung– Richtlinien**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der **AED** verwendet HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der **AED** kann in jedem Gebäude eingesetzt werden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen **IEC/EN 61000-3-2**	Nicht anwendbar	
Spannungs-/Flacker-Schwankungen **IEC/EN 61000-3-3**	Nicht anwendbar	

12.2 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität

Der **Saver ONE** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit den folgenden Merkmalen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des **Saver ONE** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	**Teststufe IEC/EN 60601-1**	**Konformitäts-Stufe**	**Elektromagnetische Umgebung Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) **IEC/EN 61000-4-2**	±6 kV Kontakt	±6 kV Kontakt	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
	±8 kV Luft	±8 kV Luft	
Schnelle Transienten/Burst **IEC/EN 61000-4-4**	±2 kV für Stromnetze	Nicht anwendbar	
	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsnetze	±1 kV für Eingangs- und Ausgangslinien	
IEC/EN 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% dip in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% dip in U_T) für 25 Zyklen < 5% U_T (> 95% dip in U_T) für 5 Sekungen	Nicht anwendbar	

Immunitätstest	**Teststufe IEC/EN 60601-1**	**Konformitäts-Stufe**	**Elektromagnetische Umgebung Richtlinien**
Netzfrequenz (Magnetfeld) 50/60 Hz **IEC/EN 61000-4-8**	3 A/m	80 A/m	Die Leistungsfrequenz-Magnetfelder dürfen nicht höher sein als die von Stationen in typischen schwerindustriellen Anwendungen, Kraftwerken und Kontrollräumen von Hochspannungsschaltanlagen.
Anmerkung: UT ist der AC-Netzstrom vor der Anwendung der Prüfstufe			
RF geführt	3 Vrms	Nicht anwendbar	
IEC/EN 61000-4-6	von 150kHz bis zu 80MHz außerhalb der ISM-Bänder 10 Vrms von 150kHz bis zu 80MHz innerhalb der ISM-Bänder	Nicht anwendbar	
RF gestrahlt **IEC/EN 61000-4-3**	10 V/m mit 80 MHZ bei 2,5 GHz	10 V/m	Der Abstand zwischen den verwendeten tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und allen Teilen des AED, einschließlich der Kabel, darf niemals geringer sein als der empfohlene Trennungsabstand, der auf der Grundlage der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Abstand für die Trennung** $d = 1.2\sqrt{P}$ mit 80 MHz bei 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ mit 800 MHZ bei 2,5 GHz wobei P der maximale Ausgangsleistungsbereich des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m)b ist. Die Feldstärken fester Hochfrequenzsender, wie sie durch eine Untersuchung elektromagnetischer Standorte, bestimmt werden,[c] sollten sie in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten. 

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervalle verwendet.
ANMERKUNG 1	Diese Leitfaden können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.
a	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13.553 MHz bis 13.567 MHz, 26.957 MHz bis 27.283 MHz und 40,66 MHz bis 40, 70 MHz
b	Die Übereinstimmungswerte in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sollen die Möglichkeit von Störungen reduzieren, wenn tragbare und mobile Kommunikationsgeräte versehentlich in die Nähe des Patientenbereichs gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Trennungsabstands für Sender, deren Frequenzen in diese Bereiche fallen, ein zusätzlicher Faktor von 10/3 hinzugefügt.
c	Es ist theoretisch nicht möglich, die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellular/schnurlos) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehen vorherzusagen. Um die elektromagnetische Umgebung mit stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollten Sie eine elektromagnetische Standortanalyse durchführen. Wenn die Leistung der an dem Ort, an dem der AED verwendet wird, gemessenen Felder den oben genannten spezifischen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der AED auf seinen ordnungsgemäßen Betrieb überwacht werden. Wenn Fehlfunktionen beobachtet werden, müssen unter Umständen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, z.B. durch Verlagerung oder Neuausrichtung des AED.
d	Außerhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 1 V / m sein.

12.3 Empfohlener Abstand für die Trennung zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem *Saver One.*

Der **Saver ONE** ist für die Verwendung in Umgebungen konzipiert, in der RF-Interferenzen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Betreiber des **Saver ONE** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er die folgenden empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Saver ONE einhält, basierend auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Emissionsrate der Sendeleistung W	**Trennabstand gemäß der Frequenz des Senders m**			
	Von 150kHz bis zu 80MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1.2\sqrt{P}$	**Von 150kHz bis zu 80MHz innerhalb der ISM-Bänder** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Von 80 MHz bis 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Von 800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
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
Bei Sendern mit einer maximalen, nicht oben aufgeführten Leistung kann der Trennabstand “d” in Metern (m) festgelegt werden, indem die am Sender an die Sendefrequenz anwendbare Gleichung verwendet wird, wo P die vom Sender produzierte maximale Leistung darstellt ist die maximale Leistung darstellt, die nach den Angaben des Herstellers des Senders durch den Sender Watt (W) produziert worden ist.				
ANMERKUNG 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Trennabstand, der auf den Abstand angewendet wird, der der für die höheren Frequenzintervalle verwendet wird.			
ANMERKUNG 2:	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13.553 MHz bis 13.567 MHz, 26.957 MHz bis 27.283 MHz und 40,66 MHz bis 40, 70 MHz			
ANMERKUNG 3	Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet, um die Chance zu verringern, dass ein tragbares / mobiles Kommunikationsgerät Störungen verursachen kann, wenn es versehentlich in den Patientenbereich gebracht wird.			
ANMERKUNG 4:	Diese Leitfaden können in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch die Aufnahme und den Reflex der Strukturen, Gegenstände und der Personen beeinflusst.			

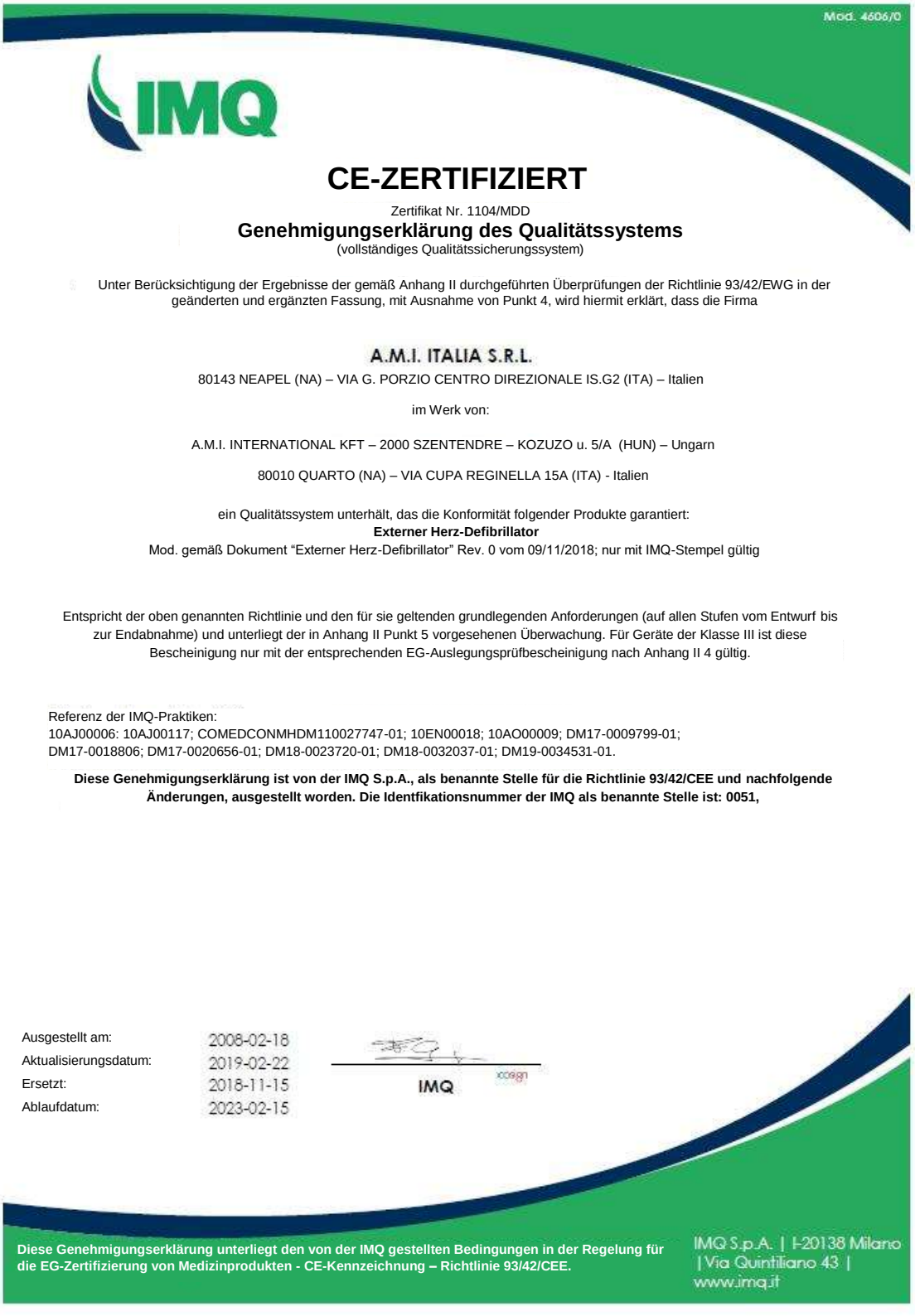
13 Symbologie

	Universalsymbole ILCOR für AED
	Gefahr elektrische Hochspannung
	Allgemeine Hinweise: Beziehen Sie sich vor der Verwendung des Geräts auf den Inhalt der begleitenden Dokumente
	vom BF-Typ, defibrillationsgeprüftes Gerät
	Nicht hohen Temperaturen oder Flammen aussetzen
	Nicht aufladen
	Nicht öffnen
	Nicht zerstören oder beschädigen
	Nicht im Innern von Wasserschächten benutzen
	Handbuch lesen
	Batteriewiederverwendung
	Halten Sie sich an die lokal geltenden Abfallnormen
	Zerbrechlich
	An trockenem Ort aufbewahren
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
	Stromschlaggefahr, nicht öffnen
	Anwendungsteil Typ CF

	Markenzeichen IMQ
	CE-Markenzeichen mit Identifikationsnummer
IP54	Schutzgrad des Geräts gegen Staub und Wasser (einschließlich Batterie)
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Chargen-Nummer (LOT)
	Verfalldatum
	Modell-Bezeichner
	Herstellername
	Latex-frei
	Einzelne Verwendung, nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Angaben außerhalb der Box
	Diese Seite nach oben
	Temperaturgrenzen
	Nur bis auf eine Höhe von 6 Kartons stapeln

14 Zertifizierungen

14.1 CE-Zertifikat



Mod. 4606/0

IMQ

CE-ZERTIFIZIERT

Zertifikat Nr. 1104/MDD

Genehmigungserklärung des Qualitätssystems

(vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der gemäß Anhang II durchgeführten Überprüfungen der Richtlinie 93/42/EWG in der geänderten und ergänzten Fassung, mit Ausnahme von Punkt 4, wird hiermit erklärt, dass die Firma

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

80143 NEAPEL (NA) – VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) – Italien

im Werk von:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT – 2000 SZENTENDRE – KOZUZO u. 5/A (HUN) – Ungarn

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

ein Qualitätssystem unterhält, das die Konformität folgender Produkte garantiert:

Externer Herz-Defibrillator

Mod. gemäß Dokument "Externer Herz-Defibrillator" Rev. 0 vom 09/11/2018; nur mit IMQ-Stempel gültig

Entspricht der oben genannten Richtlinie und den für sie geltenden grundlegenden Anforderungen (auf allen Stufen vom Entwurf bis zur Endabnahme) und unterliegt der in Anhang II Punkt 5 vorgesehenen Überwachung. Für Geräte der Klasse III ist diese Bescheinigung nur mit der entsprechenden EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II 4 gültig.

Referenz der IMQ-Praktiken:
10AJ00006: 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

Diese Genehmigungserklärung ist von der IMQ S.p.A., als benannte Stelle für die Richtlinie 93/42/CEE und nachfolgende Änderungen, ausgestellt worden. Die Identfikationsnummer der IMQ als benannte Stelle ist: 0051,

Ausgestellt am:	2008-02-18
Aktualisierungsdatum:	2019-02-22
Ersetzt:	2018-11-15
Ablaufdatum:	2023-02-15

IMQ

Diese Genehmigungserklärung unterliegt den von der IMQ gestellten Bedingungen in der Regelung für die EG-Zertifizierung von Medizinprodukten - CE-Kennzeichnung – Richtlinie 93/42/CEE.

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

Mod. 4606/0

IMQ

CE-ZERTIFIZIERT

Zertifikat Nr. 1104/MDD

Genehmigungserklärung des Qualitätssystems

(vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der gemäß Anhang II durchgeführten Überprüfungen der Richtlinie 93/42/EWG in der geänderten und ergänzten Fassung, mit Ausnahme von Punkt 4, wird hiermit erklärt, dass die Firma

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

80143 NEAPEL (NA) – VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2 (ITA) – Italien

im Werk von:

A.M.I. INTERNATIONAL KFT – 2000 SZENTENDRE – KOZUZO u. 5/A (HUN) – Ungarn

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

ein Qualitätssystem unterhält, das die Konformität folgender Produkte garantiert:

Externer Herz-Defibrillator

Mod. gemäß Dokument "Externer Herz-Defibrillator" Rev. 0 vom 09/11/2018; nur mit IMQ-Stempel gültig

Entspricht der oben genannten Richtlinie und den für sie geltenden grundlegenden Anforderungen (auf allen Stufen vom Entwurf bis zur Endabnahme) und unterliegt der in Anhang II Punkt 5 vorgesehenen Überwachung. Für Geräte der Klasse III ist diese Bescheinigung nur mit der entsprechenden EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II 4 gültig.

Referenz der IMQ-Praktiken:
10AJ00006; 10AJ00117; COMEDCONMHDM110027747-01; 10EN00018; 10AO00009; DM17-0009799-01; DM17-0018806; DM17-0020656-01; DM18-0023720-01; DM18-0032037-01; DM19-0034531-01.

Diese Genehmigungserklärung ist von der IMQ S.p.A., als benannte Stelle für die Richtlinie 93/42/CEE und nachfolgende Änderungen, ausgestellt worden. Die Identifikationsnummer der IMQ als benannte Stelle ist: 0051.

Ausgestellt am:	2008-02-18
Aktualisierungsdatum:	2019-02-22
Ersetzt:	2018-11-15
Ablaufdatum:	2023-02-15

IMQ

Diese Genehmigungserklärung unterliegt den von der IMQ gestellten Bedingungen in der Regelung für die EG-Zertifizierung von Medizinprodukten - CE-Kennzeichnung – Richtlinie 93/42/CEE.

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

14.2 Markenzeichen 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.10005Y

Genehmigungserklärung

Approval certificate

ACCREDIA

PRD N° 005B

Mitglied der Darlehensverträge EA, IAF und ILAC-Anerkennung
Unterzeichner von EA, IAF und ILAC Abkommen über gegenseitige Anerkennung

IMQ, akkreditierte Zertifizierungsstelle autorisiert die Firma

IMQ, accredited certification body, grants to

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

zur Benutzung der Marke

the licence to use the mark

IMQ

Das vorliegende Zertifikat unterliegt den in der Verordnung "IMQ-MARKEN – Vorschriften für die Produktzertifikationen" vorgesehenen Bedingungen und bezieht sich auf die in der Anlage des vorliegenden Zertifikats beschriebenen Produkte.

für folgende Produkte

Externe Herz-Defibrillatoren (Mod.: 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.

Ausgestellt am / Issued on **2008-09-25**
Aktualisiert am /Updated on **2019-03-04**
Ersetzt / Replaces **2014-03-18**

IMQ S.p.A.

15 Garantie Defibrillatoren Saver One Series

1 Garantiebeschränkung
A.M.I. Italia Srl garantiert dem ursprünglichen Käufer, dass ihre Defibrillatoren der Serie Saver One, deren entsprechendes Zubehör und die Batterien nach den Bedingungen dieser restriktiven Garantie frei von Mängeln in Material und Verarbeitung sind. Der ursprüngliche Käufer wird als Endnutzer des gekauften Produktes betrachtet. Die vorliegende beschränkte Garantie wird nur dem ursprünglichen Käufer des Defibrillators Serie Saver One der A.M.I. Italia Srl genehmigt und ist weder abtretbar noch auf Dritte übertragbar.
Die Defibrillatoren Saver One Series sind folgende:
Saver ONE Halbautomatisch (Code SVO-B0001 oder SVO-B0002)
Saver ONE Halbautomatisch (Code SVO-B0918 oder SVO-B0919)
Saver ONE Automatisch (Cod. SVO-B0847 oder SVO-B0848)
Saver ONE D (Cod. SVD-B0004 oder SVD-B0005)
Saver ONE P(Cod. SVP-B0006 oder SVP-B0007)

2 Dauer
A.M.I. Italia Srl garantiert dem ursprünglichen Käufer für die Defibrillatoren der Serie Saver ONE, ab dem Versanddatum* des Validierungs-Formulars der Garantie (an A.M.I. Italia Srl) oder ab 30 (dreißig) Tagen ab dem Tag der Auslieferung ab der Lager von A.M.I. Italia. Dabei gilt das chronologisch erste Datum; Defibrillatoren haben in der Regel eine Lebenserwartung von etwa 10 Jahren. Die von A.M.I. Italia Srl angebotene Garantie erstreckt sich auf einen Zeitraum in Höhe von:
- **Die AED Saver ONE Series** haben eine Garantie von 6 (sechs) Jahren.
- **Nicht wiederaufladbare Batterien Li-SOCI2** (SAV-C0903) haben, wenn sie im AED und im Standby-Modus installiert sind, eine Garantie von fünf (4) Jahren, ein Aktivierungstest für die Batterie und tägliche Selbst-Tests vorausgesetzt, ohne jegliche Einschaltung des AED unter den folgenden Umgebungsbedingungen: Temperatur (20 ° C) und Luftfeuchtigkeit S / C (45%)
- **Wiederaufladbare Batterien Li-Ion** (SAV-C0011) haben eine Garantie für zwei (2) Jahre ab dem Datum der Herstellung, jedoch nur, wenn die Bedingungen von Temperatur (20 ° C) und Feuchtigkeit (45%) befolgt werden und wenn sie mindestens einmal (1) alle vier (4) Monate aufgeladen wird.
- Die Garantie für die **Einweg-Pads** läuft bis zu deren Verfalldatum.
- Alle **anderen Zubehörteile** haben eine Garantie von sechs (6) Monaten ab 30 Tagen nach dem ursprünglichen Versanddatum aus unserem Lager.
*Dabei ist das auf dem eingeschriebenen Brief mit Bestätigung aufgeführte Datum verbindlich

3 Verfahren
Wir bitten Sie, das Validierungs-Modul der beschränkten Garantie (in seiner Gesamtheit) auszufüllen und es per eingeschriebenem Brief mit Rückbestätigung an A.M.I. Italia Srl zu senden. Das auf dem eingeschriebenen Brief mit Bestätigung aufgeführte Datum ist verbindlich. Das Validierungs-Modul der Garantie befindet sich im Anhang der Gebrauchsanleitung oder im Innern der Originalverpackung des Defibrillators der Serie Saver ONE. Im Falle eines durch diese Garantie abgedeckten Mangels hat sich der Erstkäufer an den entsprechenden Händler oder an ein durch A.M.I. Italia Srl zu senden.
A.M.I. Italia Srl behält sich das Recht vor, nach eigenem Ermessen das ausschließliche Recht auf Reparatur oder Ersatz des Produkts zu fordern.

4 Ausschlüsse
Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Nichtübereinstimmungen, die dem Kauf folgen, wie Schäden, die durch Unfall, Änderung, Vernachlässigung, nicht korrekte Anwendung oder Missbrauch, Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Prozeduren, Gefahrenhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen, fehlende Durchführung einer angemessenen und ordnungsgemäßen Wartung, unsachgemäße Installation, Austausch von Teilen oder Zubehör, die nicht mit den von den A.M.I. Itala Srl gelieferten Spezifikationen übereinstimmt, irgendwelche Veränderungen an dem Gerät und in der Regel alle Nichtübereinstimmungen, die infolge einer Nichteinhaltung der in diesem Handbuch enthaltenen Vorschriften entstanden sind.
Sofern es sich nicht um Fälle von ursprünglichen Nichtübereinstimmungen handelt, erstreckt sich diese Garantie nicht auf den normalen Verschleiß von Teilen, wie Tasten, LEDs und Akku-Kontakte, die während der Verwendung dem Zerfall ausgesetzt sind. Die vorliegende Garantie erlischt außerdem in folgenden Fällen automatisch:
- falls die Seriennummer des AED Saver ONE verändert, gelöscht, unkenntlich gemacht oder anderweitig manipuliert wird;
- In dem Fall, in dem das Garantiesiegel, das auf der EAD-Serie Saver ONE angebracht ist, entfernt wird (Öffnen des Gerätes);
- Falls der Handelsname des Produktes oder des Herstellers abgedeckt, geändert oder gelöscht worden ist
Schließlich gilt diese Garantie nicht für die AED-Serie Saver ONE, die im gebrauchten Zustand verkauft worden sind. In diesem Fall muss die Garantie durch den Wiederverkäufer des gebrauchten Produkts erstellt werden und zwar unter Ausschluss jeglicher direkten oder indirekten Haftung zu Lasten von A.M.I. Italia Srl

5 Schäden
Soweit nicht ausdrücklich durch diese Garantie bestimmt, ist A.M.I. Italia Srl, NICHT VERANTWORTLICH FÜR EVENTUELLE ZUFÄLLIGE ODER INDIREKTE SCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH DES DEFIBRILLATORS DER SERIE SAVER ONE ENTSTANDEN SIND ODER FÜR BEANSTANDUNGEN AUFGRUND DES VORLIEGENDEN EINVERNEHMENS, SEI ES, DASS SICH DIE BEANSTANDUNG AUF DEN VORLIEGENDEN VERTRAG, AUF GESETZESWIDRIGE HANDLUNGEN ODER AUF ANDERES BEZIEHT. Die erwähnten Garantieerklärungen sind exklusiv und ersetzen jeglichen weiteren Schadenersatz. Einige Staaten erlauben den Ausschluss oder die Beschränkung von Begleit- oder Folgeschäden nicht, so dass die obige Einschränkung oder der Ausschluss unerheblich sein könnten.

6 Verzicht
EVENTUELLE IMPLIZITE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE IMPLIZITEN, AUS VERHANDLUNGEN, GEBRAUCH ODER GEWOHNHEITEN STAMMENDEN GARANTIEN, BESCHRÄNKEN SICH GESETZLICH ODER ANDERWEITIG STRENG AUF DIE BEDINGUNGEN DER VORLIEGENDEN SCHRIFTLICHEN GARANTIE. Die vorliegende Garantie ist das alleinige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Zusammenhang mit diesem Kauf. Im Falle einer angeblichen Verletzung einer beliebigen Garantie oder eines gerichtlichen Vorgehens durch den ursprünglichen Käufer auf der Grundlage angeblicher Fahrlässigkeit oder ein anderes unerlaubtes Verhalten seitens der A.M.I. Italia Srl, ist das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des ursprünglichen Käufers die Reparatur oder der Ersatz der fehlerhaften Materialien auf der Grundlage der vorhergehend festgelegten Bestimmungen. Kein Wiederverkäufer oder Agent oder Angestellter von A.M.I. Italia Srl ist dazu berechtigt, die vorliegende Garantie durch Änderungen, Erweiterungen oder Vergrößerungen zu ergänzen.

7 territoriale Begrenzung
Diese Garantie gilt für Produkte, die in einem der Länder der Europäischen Union oder in Ländern, in denen die Normen und Gesetze der EU gelten, gekauft worden sind.

8 Hinweis
Die Installation, Verwendung und Wartung der Defibrillatoren Serie Saver ONE der A.M.I. Italia Srl muss in absoluter Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanleitung angegebenen Anweisungen sein

9 Weitere Rechte
Diese beschränkte Garantie garantiert dem ursprünglichen Käufer bestimmte gesetzliche Rechte; eventuelle weitere Rechte können je nach Zugehörigkeitsstaat variieren.

10 Anwendbares Gesetz
Streitigkeiten im Zusammenhang mit diesem Vertrag oder mit dem Einsatz von Defibrillatoren der Serie Saver ONE von A.M.I. Itala Srl werden nach italienischem Recht von den Gerichtsständen von Neapel, Italien geregelt

16 Aufzeichnung des Produktes

Um eine korrekte und schnelle Rückverfolgbarkeit des verkauften Produktes zu gewährleisten, bitten wir Sie, das Formular auszufüllen und es per Fax oder eingeschriebenem Brief an A.M.I. Italia S.r.l. zu senden

