



Manuel d'utilisation
Défibrillateur **Semi-automatique Externe**
à accès public

Rév.	12.2
------	------

Saver One®

AED_S

GUIDE RAPIDE D'UTILISATION



©by A.M.I Italia S.r.l.

Ces instructions d'utilisation ne peuvent pas être reproduites, transmises, stockées par voie électronique ni être traduites en une autre langue ou en langage informatique, en tout ou partie, sans notre autorisation. Le non-respect de cette interdiction non seulement porte atteinte à nos droits d'auteur, mais compromet aussi notre possibilité de fournir des informations exactes et à jour à l'utilisateur et à l'opérateur de l'appareil.

Avec réserve de modifications des présentes instructions d'utilisation.

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

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

Tél. +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>

Imprimé en Italie

Sommaire

1	Introduction.....	7
1.1	Préface.....	7
1.2	Usage conforme aux dispositions.....	7
1.3	Garantie.....	7
1.4	Exclusion de la responsabilité.....	7
1.5	Indications.....	7
1.6	Contre-indications.....	7
1.7	Informations sur la version.....	8
1.8	Symbologie du manuel.....	8
1.9	Contacts du producteur.....	8
2	Indications sur la sécurité.....	9
2.1	Indications de DANGER.....	9
2.2	Indications de MISE EN GARDE.....	9
2.3	Indications d'ÉLIMINATION.....	10
3	Description du dispositif.....	11
3.1	Informations sur le dispositif.....	11
3.2	Classes.....	12
4	Description des détails du dispositif.....	13
4.1	Structure générale du dispositif.....	13
4.2	Touches, icônes et indicateurs.....	14
4.3	Mini Afficheur d'Etat.....	14
4.4	Accessoires standard et options du dispositif.....	15
5	Pièces et accessoires du Saver One.....	16
5.1	Batteries.....	16
5.1.1	Batterie non rechargeable Li-SOCl ₂ (SAV-C0903).....	16
5.1.2	Batterie rechargeable Li ion (SAV- C0011).....	17
5.1.3	Conseils pour un bon entretien de la batterie SAV-C0011.....	17
5.1.4	Installation et extraction des batteries.....	18
5.2	Station de recharge pour batteries rechargeables.....	19
5.2.1	Structure du chargeur de batterie.....	19
5.2.2	Procédure de recharge.....	20
5.3	Électrodes de défibrillation.....	21

5.3.1	Electrodes de défibrillation pour Adultes SAV-C0846	21
5.3.2	Électrodes pour Enfants SAV-C0016.....	21
5.3.3	Mise en place des électrodes de défibrillation.....	22
5.4	Carte mémoire et USB	23
6	Autotest	24
6.1	LED et mini afficheur d'état	24
6.2	Test ACTIVATION	25
6.3	Test AUTOMATIQUE	26
6.4	Test de MISE EN MARCHÉ	26
7	Bouton informations.....	27
8	Défibrillation.....	28
8.1	Mise en marche du <i>Saver One</i>	28
8.2	Préparation du patient	29
8.3	Placer les électrodes.....	29
8.4	Analyses du rythme cardiaque	30
8.5	Rythme défibrillable	31
8.6	Changement du rythme.....	32
8.7	Rythme non défibrillable	32
8.8	RCP.....	32
9	Enregistrement, Visualisation et archivage des données.....	34
9.1	Enregistrement des données.....	34
9.2	Archivage des données sur PC.....	34
10	Entretien	35
10.1	Après chaque utilisation	35
10.2	ENTRETIEN COURANT	35
10.3	Nettoyage	36
10.4	Conservation.....	36
10.5	Guide pour l'identification des pannes	37
11	Détails techniques	38
11.1	Caractéristiques physiques.....	38
11.2	Conditions d'Ambiance.....	38
11.3	Normes de référence.....	38
11.4	Tableau Alarmes	39
11.5	Contrôles et indicateurs	39
11.6	Archivage données	39

11.7	Défibrillateur.....	40
11.8	Efficacité de l'énergie érogée.....	41
11.9	Système d'analyses du patient.....	43
11.10	Fonctionnalités Analyse ECG.....	43
11.11	Batterie non rechargeable.....	43
11.12	Batterie rechargeable.....	44
11.13	Batterie interne de back-up.....	44
11.14	Charge batterie rechargeable.....	44
11.15	Électrodes de défibrillation.....	45
11.16	Timing des cycles de choc.....	45
12	Conformité aux normes d'émission électromagnétique.....	46
12.1	Lignes directrices et déclaration du producteur - Émissions électromagnétiques.....	46
12.2	Lignes directrices et déclaration du producteur - Immunités électromagnétiques.....	46
12.3	Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Saver One.....	48
13	Symbologie.....	49
14	Certifications.....	50
14.1	Certificat CE.....	50
14.2	Marque IMQ.....	52
15	Garantie défibrillateurs Saver One Series.....	53
16	Enregistrement du produit.....	54

1 Introduction

1.1 Préface

Merci d'avoir choisi le défibrillateur d'A.M.I. Italia S.r.l. modèle **Saver One**, *semi-automatique*.

Afin que vous puissiez utiliser correctement le dispositif, il faut lire attentivement ce manuel d'utilisation avant l'emploi. Le manuel d'utilisation du Saver One contient les instructions pour son utilisation conformément à sa fonction et à son objectif. Pour un fonctionnement sans erreurs et pour obtenir des performances correctes, il est fondamental de respecter les prescriptions indiquées dans ce manuel d'utilisation, afin de garantir la sécurité du patient, du secouriste et des personnes tierces. Ce manuel fait partie intégrante du défibrillateur et doit toujours être conservé à proximité, afin de pouvoir être facilement consulté si nécessaire.

1.2 Usage conforme aux dispositions

Le dispositif **Saver One** peut être utilisé exclusivement si les conditions indiquées dans ce manuel d'utilisation sont respectées. Tout usage autre que ce qui est prescrit n'est pas conforme aux dispositions et peut causer des dommages aux personnes et/ou aux objets. Dans ce cas-là, A.M.I. Italia S.r.l. décline toute responsabilité.

1.3 Garantie

Le dispositif **Saver One** est doté d'une garantie égale à 6 (six)* ans.

La Batterie non rechargeable Li-SOCl₂ (SAV-C0903) est garantie pendant 4 (quatre)* ans en mode standby (en supposant un test d'action batterie, des auto-tests quotidiens, sans aucune mise en marche du DAE). Ces informations se réfèrent aux batteries neuves entièrement chargées à la température de 20°C et à l'humidité de 45 %.

* Pour plus d'informations, consultez le **Chapitre 15** "Contrat de garantie pour défibrillateurs Saver One Series"

1.4 Exclusion de la responsabilité

Les droits de responsabilité en cas de dommages aux personnes ou objets sont exclus s'ils peuvent être attribués à une des causes indiquées :

- Usage de l'appareil non conforme aux dispositions.
- Usage et entretien inappropriés de l'appareil.
- Utilisation du dispositif et/ou de ses accessoires qui présentent des dégâts évidents ou partiels.
- Non observation des indications présents dans le manuel d'utilisation concernant les précautions, le fonctionnement, l'entretien et la réparation de l'appareil.
- Usage d'accessoires et de pièces détachées pas d'origine et/ou non approuvés par le fabricant.
- Interventions arbitraires, réparations ou modifications du dispositif.
- Dépassement arbitraire des limites des prestations.
- Non surveillance des pièces sujettes à l'usure.

1.5 Indications

Le **Saver One** peut être utilisé uniquement si le patient :

- est inconscient
- ne respire pas et
- ne présente pas de signes de circulation sanguine

1.6 Contre-indications

Le **Saver One** ne peut pas être utilisé si le patient :

- est dans un état conscient ou..
- présente une respiration normale ou..
- ne présente pas de signes de circulation sanguine



1.7 Informations sur la version

Ce manuel d'utilisation présente un numéro de version. Le numéro de version change à chaque mise à jour du manuel à la suite de modifications apportées au fonctionnement du dispositif ou au dispositif-même. Le contenu de ce manuel d'utilisation est sujet à modifications sans préavis. Les informations sur la version de ce manuel sont les suivantes :

Numéro de version : 12.2
Date d'émission : 01/09/2020

1.8 Symbologie du manuel

Différents symboles qui indiquent les différentes précautions sur l'utilisation sont présentes dans ce manuel :

Symbole	INDICATION	Description
	Danger	Signale un risque immédiat pour la sécurité de la personne, qui comporte également la mort des dommages au dispositif ou sur ses parties
	Mise en garde	Signale une situation ou une pratique non sûre qui comporte des accidents graves aux personnes et des dommages au dispositif ou ses parties

1.9 Contacts du producteur

Vous pouvez contacter notre entreprise aux adresses suivantes :

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

SIÈGE SOCIAL

Via G.Porzio Centro Direzionale Isola G/2
80143 Naples (NA) Italie

SITE DE PRODUCTION ITALIEN

PRODUCTION, LABORATOIRES, BUREAUX
Via Cupa Reginella, 15/A
80010 Quarto (NA) Italie
Téléphone : +39 081 806 34 75
Fax : +39 081 876 47 69

Demande d'assistance

email : info@amiitalia.com
Tél : +39 081 806 05 74
Site Web : www.amiitalia.com

SITE DE PRODUCTION HONGROIS

PRODUCTION, LABORATOIRES, BUREAUX
A.M.I.International KFT
Kőzúzó u.5/A
2000 Szentendre (Hongrie)
Téléphone : +36 26 302.210

2 Indications sur la sécurité

Pour une utilisation correcte du défibrillateur *Saver One*, les utilisateurs doivent avoir conscience des facteurs relatifs à la sécurité énumérés ci-dessous.

On conseille de les lire avec attention.

Le défibrillateur *Saver One*, individuellement et branché avec ses accessoires standard et en option (d'origine), respecte les réglementations sur la sécurité actuellement en vigueur et il est conforme aux dispositions des directives sur les produits médicaux.

L'appareil et ses accessoires doivent être considérés sûrs dans le cas d'application suivant les dispositions et si les descriptions et les indications énumérées dans ce manuel d'utilisation sont respectées.

Ci-dessous, vous trouverez les principales précautions à adopter pour une utilisation correcte et sûre du défibrillateur, réparties pour faciliter la consultation entre les indications de danger, les avertissements et les instructions d'élimination.

2.1 Indications de DANGER



- Utiliser le *Saver One* conformément à ce qui est prescrit dans ce manuel d'utilisation. Lire attentivement ces instructions sur l'emploi et en particulier les indications sur la sécurité qui y sont indiquées.
- Conformément aux normes CEI/EN (section 3.2), l'utilisation du dispositif *Saver One* ou de ses accessoires n'est pas autorisée en présence de substances inflammables (essence ou similaires) ou dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en gaz/vapeurs inflammables
- Ne pas recharger les batteries non rechargeables Li-SOCl₂(SAV-C0903). Risque d'explosion !
- Éviter que les batteries entrent en contact avec des flammes libres. Ne pas exposer au feu
- Ne pas provoquer le court-circuit des terminaux des batteries
- En cas de sortie de liquides ou d'odeurs étranges des batteries, les conserver loin du feu afin de prévenir des électrolytes éventuellement sortis ne prennent feu.
- Risque d'électrocution. Le dispositif génère de hautes tensions et des niveaux dangereux de courant. Ne pas ouvrir le *Saver One*, ne pas retirer les panneaux ni tenter de le réparer. Le *Saver One* ne contient pas de composants que les utilisateurs puissent réparer. Pour la réparation, le *Saver One* doit être envoyé à un centre d'assistance technique agréé
- Ne pas appliquer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient si les pansements contenant de la nitroglycérine ne sont pas présents. Retirer les pansements et ne positionner les électrodes qu'après. En cas contraire, il y a un risque de provoquer une explosion
- Ne pas toucher le patient et éviter que des personnes tierces n'entrent en contact avec le patient durant la phase de décharge de défibrillation. Éviter tout contact entre :
 - parties du corps du patient
 - liquides conducteurs (comme gel, sang ou solution de sel de cuisine)
 - objets métalliques autour du patient (comme structure du lit ou dispositif d'étirement) qui représentent des voies involontaires pour le courant de défibrillation
- Avant d'utiliser le dispositif, mettre le patient en sécurité ; si nécessaire, le déplacer avec prudence et le placer dans un lieu protégé comme prévu par les directives AHA/ERC 2017
- N'immerger aucune partie du *Saver One*, ses pièces ou accessoires dans de l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas permettre la pénétration de liquides dans le *Saver One*, ses pièces ou accessoires. Éviter de verser des liquides sur le dispositif et ses accessoires. En cas contraire, on risque de causer des dommages ou de provoquer des risques d'incendie ou d'électrocution. Ne stériliser ni le *Saver One* ni ses accessoires.

2.2 Indications de MISE EN GARDE



- Éviter la formation de bulles d'air entre la peau et les électrodes de défibrillation. La formation de bulles d'air durant la défibrillation peut causer de graves brûlures à l'épiderme du patient. Afin d'éviter la formation de bulles d'air, s'assurer que les électrodes adhèrent complètement à la peau. Ne pas utiliser d'électrodes dont le gel soit séché ; contrôler leur date d'échéance avant l'utilisation
- Ne pas repousser le traitement chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques implantés et tenter une défibrillation si le patient a perdu connaissance et ne respire pas ou ne respire pas normalement. *Saver One* est équipé d'un système de détection de stimulateur cardiaque qui permet d'ignorer le signal émis par ce dernier. Cependant, avec certains types de stimulateurs cardiaques, le *Saver One* peut déconseiller un choc de défibrillation.

Lors de l'application des électrodes :

- Ne pas appliquer d'électrodes directement sur un dispositif implanté.
- Appliquer des électrodes à au moins 2,54 cm (1 pouce) de tout dispositif implanté.

- Les interférences RF (fréquence radio), provoquées par des dispositifs comme téléphones portables et radios émettrices-réceptrices, peuvent causer le dysfonctionnement du *Saver One*. Le *Saver One* doit être conservé à au moins 2 mètres de distance de ces dispositifs RF, comme indiqué dans les normes CEI/EN 61000-4-3. Rester à une distance suffisante d'autres sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques (par ex. diatherme, chirurgie à haute fréquence, tomographie magnétique).
- Utiliser le *Saver One* uniquement si l'on a effectué un cours de formation BLS-D ou bien ALS-D
- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il ne présente pas de dommages évidents
- L'interface à rayons infrarouges émet des radiations optiquement invisibles. La diode d'émission respecte la norme CEI/EN 60825-1 Classe "Eye Save"
- Ne pas utiliser d'électrodes de défibrillation pédiatriques SAV-C0016 sur des patients adultes (âge supérieur à 8 ans et poids supérieur à 25Kg). Si on utilise des électrodes de défibrillation pédiatriques, le *Saver One* effectue automatiquement le passage en mode pédiatrique et réduit l'énergie maximale de distribution à 50J.
- Disposer les câbles du patient pour réduire la possibilité d'enroulement ou d'étranglement du patient.
- À la maison, garder le défibrillateur hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

- Ne pas appliquer les électrodes de défibrillation directement sur un stimulateur cardiaque installé afin d'éviter d'éventuelles erreurs d'interprétation de l'appareil et afin d'éviter des dommages sur le stimulateur cardiaque par l'intermédiaire de l'impulsion de défibrillation.
- Débrancher du patient tout équipement sensible aux impulsions de haute tension, ou qui n'a pas été testé avec le défibrillateur, avant de délivrer le choc.

MISE EN GARDE



- Ne pas permettre que les électrodes de défibrillation ne se touchent ou n'entrent en contact avec des électrodes de l'ECG, tampons, pansements transdermiques, etc. En cas contraire, on peut causer les formations d'arcs électriques et des brûlures sur le patient durant la défibrillation, voire la dispersion du courant.
- Placer les électrodes de défibrillation comme indiqué dans ce manuel d'utilisation et indiqué sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si le gel s'est détaché du support ou s'il se présente arraché, divisé ou sec
- Si l'on a noté des dommages, ne mettre en aucun cas le **Saver One** en fonctionnement
- Avant d'utiliser le dispositif, retirer des objets métalliques du corps du patient (y compris colliers ou bracelets, etc.)
- Ne pas utiliser des électrodes de défibrillation autres que celles fournies par le fabricant. En cas contraire, le défibrillateur pourrait effectuer des fausses interprétations
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si elles présentent des dommages, même partiels
- Ne pas toucher le patient ni les électrodes de défibrillation durant l'analyse du rythme cardiaque automatique
- Le déplacement ou le transport du patient durant l'analyse du rythme cardiaque effectuée par le dispositif peuvent conduire à un diagnostic erroné ou non rapide. Durant la phase d'analyse du rythme cardiaque, réduire les déplacements au minimum. Si l'utilisation du dispositif se fait dans une ambulance en mouvement, arrêter le véhicule et ne repartir qu'après avoir envoyé la décharge
- Afin de pouvoir utiliser le **Saver One**, il faut avoir suivi un cours de formation pour la ressuscitation cardio-pulmonaire de base ou avancé avec utilisation du défibrillateur (cours BLS-D ou bien ALS-D)
- Éviter l'utilisation d'électrodes de défibrillation adultes SAV-C0846 sur des enfants (âge compris entre 1-8 ans ou poids compris entre 8-25Kg).
- Avant d'appliquer les électrodes de défibrillation, sécher le thorax du patient et retirer les poils superflus si nécessaire
- Ne pas soumettre **Saver One**, ses accessoires, ses pièces à des chutes et/ou à de forts impacts
- Ne pas utiliser des accessoires et/ou des pièces endommagés ; en cas contraire, on risque de causer un dysfonctionnement du dispositif.
- Utiliser exclusivement des accessoires et/ou des pièces de rechange d'origine
- Éviter la manipulation excessivement agressive du dispositif de ses accessoires ou de ses pièces afin d'éviter des dommages possibles. Inspecter régulièrement tout le système.
- Effectuer les opérations d'assainissement du dispositif dans le respect des normes indiquées au paragraphe 10.1 et toujours s'assurer, quoi qu'il en soit, que le dispositif soit éteint avec batterie désenclenchée et électrodes non branchées.
- Les électrodes de défibrillation sont jetables, à utiliser sur un patient uniquement. Ne pas réutiliser les électrodes de défibrillation ; les jeter après l'emploi et remplacer par une nouvelle paire.
- Les électrodes de défibrillation ne sont pas stériles ni stérilisables.
- L'administration intense ou prolongée de la réanimation cardio-pulmonaire avec les électrodes de défibrillation appliquées sur le patient peut endommager les électrodes. Les remplacer si elles sont endommagées à cause de l'usage ou de la manipulation.
- L'entretien non approprié peut endommager le **Saver One** ou causer son dysfonctionnement. Respecter ce qui est décrit dans ce Manuel d'Utilisation
- Utiliser les batteries non rechargeables Li-SOCI₂ (SAV-C0903) d'A.M.I. Italia S.r.l. avant la date d'échéance indiquée.
- Effectuer la recharge de la batterie rechargeable Li-ion (SAV-C0011) au moins une fois tous les 4 (quatre) mois pour permettre son fonctionnement parfait et prolonger sa durée.
- Les batteries rechargeables Li-ion (SAV-C0011) doivent être chargées en utilisant exclusivement le chargeur de batterie modèle CBACCS1 (SAV-C0012) d'A.M.I. Italia S.r.l. ; en cas contraire, les batteries pourraient être endommagées
- Retirer les batteries du dispositif uniquement si ce dernier est éteint depuis au moins 5 secondes. En cas contraire, on risque d'endommager gravement le dispositif et la batterie
- Le **Saver One**, ses pièces et ses accessoires sont des produits non stériles et non stérilisables
- Ne pas exposer le **Saver One**, ses pièces ou accessoires à la lumière directe ou à des températures élevées
- Le Chargeur de batterie CBACCS1 (SAV-C0012) doit être utilisé exclusivement avec l'alimentateur de Meanwell modèle GS40A15-P1J (SAV-C0013) fourni par A.M.I. Italia S.r.l. L'utilisation d'alimentateurs différents pourrait compromettre le fonctionnement correct du chargeur de batterie et endommager les batteries rechargeables modèle ACC (SAV-C0011)
- Afin de préserver la durée de vie de la batterie (SAV-C0903) et de garantir des tests quotidiens automatiques, il est recommandé, après son installation, de ne pas retirer la batterie (SAV-C0903) sauf pour la remplacer. Le retrait de la batterie et l'insertion ultérieure impliquent un test complet du DAE qui consomme considérablement la capacité de la batterie. De plus, si la batterie n'est pas correctement fixée, elle peut être endommagée.



2.3 Indications d'ÉLIMINATION

- Le **Saver One**, ses pièces et accessoires ne doivent pas être éliminés avec d'autres déchets domestiques dans la communauté européenne. Afin de prévenir de possibles endommagements à l'environnement ou à la santé des personnes causés par une élimination non correcte des déchets, recycler ce produit de façon responsable également pour promouvoir un usage durable des ressources. Pour se débarrasser du produit usé, utiliser le service de traitement prévu ou le remettre au distributeur de zone. De cette façon, il sera possible d'effectuer un recyclage sûr pour l'environnement.

3 Description du dispositif

3.1 Informations sur le dispositif

Le *Saver One* est appelé **PAD** c'est-à-dire **Défibrillateur à Accès Public**.

Saver One est un défibrillateur externe semi-automatique ou pour délivrer le choc, l'opérateur doit appuyer sur le bouton de choc si indiqué. Conçu pour relever et analyser automatiquement le rythme cardiaque de la victime, il est capable d'envoyer une ou plusieurs décharges de défibrillation si une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire (monomorphe ou polymorphe avec battement ≥ 180) devaient se vérifier. L'énergie est envoyée à l'aide d'une décharge électrique de type biphasique exponentielle tronquée (B.T.E.) capable de s'adapter d'elle-même à l'impédance thoracique du patient.

Le *Saver One* est disponible dans deux versions :

Saver One200J (SVO-B0001) – Énergie maximale disponible égale à 200J

Saver One360J (SVO-B0002) – Énergie maximale disponible égale à 360J

Le *Saver One* est un dispositif portatif extrêmement compact et léger ; il peut être utilisé avec deux typologies de batterie :

- **Batterie non rechargeable Li-SOCl₂** (SAV-C0903), qui ne nécessite aucun entretien et est garantie pour une longue durée de stand-by ou pour effectuer un nombre élevé de décharges
- **Batterie rechargeable Li-ion** (SAV-C0011), indiquée pour ceux qui utilisent le défibrillateur de façon intense

Le *Saver One* a été conçu pour être utilisé, en plus que par un personnel médical, également par un personnel laïc qui a dûment suivi un cours de formation de ressuscitation cardio-pulmonaire de base avec utilisation du défibrillateur (BLS-D). Le *Saver One* est équipé de commandes vocales qui instruisent le secouriste dans chaque phase de la réanimation. Le dispositif a été conçu pour une utilisation rapide afin de faciliter l'utilisation par l'utilisateur.

Le dispositif est construit en accord avec la directive 2007/47/CE et il est conforme à la norme CE/EN 60601-2-4.

L'appareil permet d'enregistrer les données de sauvetage sur la carte mémoire SD, puis de les afficher sur un PC. Pendant la phase de non-utilisation, l'appareil, si la batterie est installée, effectue des auto-tests quotidiens pour vérifier son état de fonctionnement, afin de garantir sa mise en service en cas de besoin. Sur le clavier de l'appareil, il y a un mini écran LCD et une LED bicolore (rouge/verte) grâce auxquelles il est possible de connaître le résultat des tests fonctionnels et de connaître l'état de fonctionnement de l'appareil même s'il est éteint (mode veille).

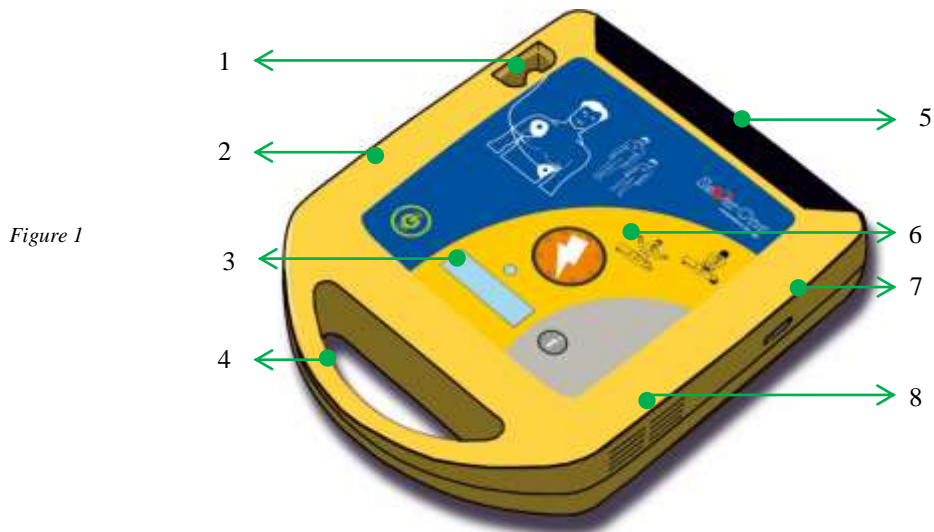
3.2 Classes

Le défibrillateur *Saver One* est classé de la façon suivante :

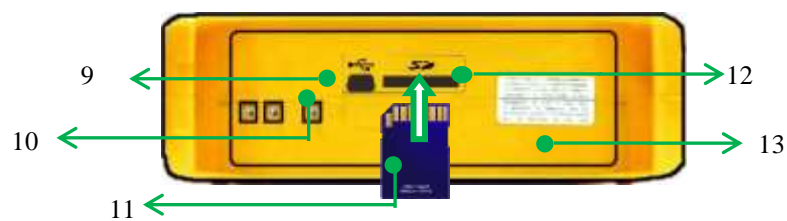
Code UMDNS	11132
Code GMDN	47910
Code CND	Z12030501
Numéro de répertoire RDM	114276 / 1535105
Code CIVAB	DEF01
Classe d'appartenance suivant la directive 2007/47/CE	IIb
Type de protection contre la décharge électrique	Alimenté à l'Intérieur
Type d'isolation du patient	BF
Degré de protection contre la pénétration de liquides	IPX4
Degré de protection contre la pénétration de la poussière	IP5X
Degré de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou le protoxyde d'azote	Non protégé
Méthode de stérilisation ou de désinfection suggérée par le fournisseur	Voir Paragraphe 10.3
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

4 Description des détails du dispositif

4.1 Structure générale du dispositif



N°	Description
1	Compartiment pour connecteur électrodes ou câble ECG
2	Microphone pour enregistrements de l'environnement
3	Mini Afficheur d'Etat
4	Poignée de transport
5	Batterie (extractible)
6	Clavier avec boutons et icônes lumineuses
7	Port IrDA (service uniquement, présent uniquement dans les modèles avec écran TFT)
8	Haut-parleur



N°	Description
9	Port USB
10	Contacts batterie
11	Insertion carte SD
12	Compartiment pour carte Mémoire SD
13	Joint de protection

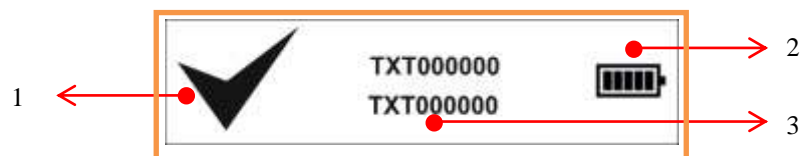
4.2 Touches, icônes et indicateurs



Figure 3

N°	Fonction	N°	Fonction
1	Indicateur "Typologie Patient" Indique la typologie du mode utilisé : Adulte si électrodes Adulte introduites Enfant si électrodes pédiatriques introduites	6	Logo du produit Indique le modèle du dispositif
2	Indicateur "Positionner plaques" Icône dotée de LED lumineuses qui indique de positionner les électrodes de défibrillation.	7	Indicateur "RCP" Indique de commencer l'RCP
3	LED de contrôle Led multicolore (Verte/Rouge) qui indique l'état fonctionnel du DAE.	8	Indicateur "Ne pas Toucher" Icône dotée de LED lumineuses qui indique de ne pas toucher le patient durant des opérations précises
4	Bouton ON/OFF Permet d'allumer et d'éteindre le dispositif	9	Bouton de décharge Doté de LED lumineuses, il permet d'envoyer une décharge de défibrillation si indiquée
5	Mini Afficheur d'Etat Permet de vérifier l'état du DAE et de la batterie en stand-by et d'obtenir des informations utiles pendant les phases de fonctionnement	10	Bouton "i" Permet d'avoir des informations utiles sur le dispositif en mode opérationnel

4.3 Mini Afficheur d'Etat











N°	Description
1	Icône état du dispositif
2	Niveau de capacité résiduelle de la batterie
3	Commandes de texte

4.4 Accessoires standard et options du dispositif

Le défibrillateur *Saver One* est fourni avec les accessoires standard suivants :

Code	Image	Quantité	Description
SV0-B0001		1 Unité (Version 200J ou 360J)	<i>Saver One 200J</i>
SV0-B0002			<i>Saver One 360J</i>
SAV-C0846		1 Unité	Electrodes Adulte
SAV-C0903		1 Unité	Batterie non rechargeable Li-SOCl ₂
SAV-C0916		1 Unité	Sac de transport
SAV-C1005-HU		1 Unité	Guide utilisateur

Ci-dessous, on reporte les accessoires en option du *Saver One* qui peuvent être achetés séparément :

Code	Image	Quantité	Description
SAV-C0011		1 Unité	ACC Batterie rechargeable Li ion
SAV-C0012		1 Unité	CBACCS1 Chargeur de batterie
SAV-C0013		1 Unité	GS40A15-P1J Alimentateur
SAV-C0014		1Unité (Composée de 3 articles)	N.01 CBACCS1 Chargeur de batterie
			N.01 GS40A15-P1J Alimentateur
			N.01 Câble d'alimentation
SAV-C0016		1 Unité	Electrodes enfant
SAV-C0019		1 Unité	CD-Rom Saver View Express
SAV-C0907		1 Unité	SD Card
SAV-C0027		1 Unité	Lecteur Carte Mémoire pour PC

5 Pièces et accessoires du Saver One

5.1 Batteries

Le défibrillateur *Saver One* peut fonctionner avec deux types de batteries différents :

- (SAV-C0903) Batterie non rechargeable Li-SOCl₂
- (SAV-C0011) Batterie rechargeable Li-ion

5.1.1 Batterie non rechargeable Li-SOCl₂ (SAV-C0903)

La batterie non rechargeable avec technologie Li-SOCl₂ (SAV-C0903) est fournie complètement chargée et prête à l'emploi. La batterie non rechargeable Li-SOCl₂ a été conçue pour avoir une longue autonomie et aucun type de d'entretien.



Figure 4

La Batterie non rechargeable du Saver One en mode Stand-by a une durée de vie de 4 (quatre) ans* 1 en supposant un test d'activation de la batterie, des auto-tests quotidiens sans mise en marche du DAE. La batterie non rechargeable Li-SOCl₂ (SAV- C0903) est capable d'effectuer un nombre élevé de décharges qui varie suivant la version :

<i>Saver One Standard200J</i>	300 cycles de secours complets (chocs à 200J. et RCP)* ¹
<i>Saver One Power360J</i>	200 cycles de secours complets (chocs à 360J. et RCP)* ¹

*¹Batterie neuve et complètement chargée, Température constante à 20°C et humidité relative sans condensation 45 %

Si le niveau de charge résiduelle de la batterie est bas, le *Saver One* informe l'utilisateur à l'aide de messages audio et visuels.

Le *Saver One* donne une notification préalable de batterie **en épuisement** quand le niveau est $\leq 5 \%$ (**AVERTISSEMENT**) et un avertissement de batterie **décharge** quand le niveau est $\leq 1 \%$ (**ALARME**)

AVERTISSEMENT : Niveau capacité résiduel Batterie égal ou inférieur **5 %**.

Cet avertissement sera fourni uniquement en mode Opérationnel comme indiqué au paragraphe 6.1.

Avec batterie à 5%, le *Saver One* permet d'effectuer environ **14 décharges** ou **40 jours de stand-by***²

ALARME : Niveau capacité résiduel Batterie à $\leq 1 \%$

Cet avertissement sera fourni aussi bien en Stand-by qu'en mode opérationnel, comme indiqué au paragraphe 6.1.

Con batterie à $\leq 1\%$, le Saver One permet d'effectuer environ 7 décharges ou 20 jours de stand-by*²

On déconseille l'utilisation du dispositif dans cette condition.

*²Température constante à 20°C et humidité relative sans condensation 45%

!!ATTENTION !!

Afin de préserver la durée de vie de la batterie (SAV-C0903) et de garantir des tests quotidiens automatiques, il est recommandé, après son installation, de ne pas retirer la batterie (SAV-C0903) sauf pour la remplacer.

Le retrait de la batterie et l'insertion ultérieure impliquent un test complet du DAE qui consomme considérablement la capacité de la batterie. De plus, si la batterie n'est pas correctement fixée, elle peut être endommagée.

5.1.2 Batterie rechargeable Li ion (SAV- C0011)

La batterie rechargeable avec technologie Li-ion (SAV-C0011) du **Saver One** est indiquée pour ceux qui utilisent de manière intensive le défibrillateur. Vu qu'elle est rechargeable, elle permet aux opérateurs de réduire les frais de gestion et de garantir un nombre d'interventions majeures.



Figure 5

La batterie rechargeable ACC du **Saver One** peut être rechargée en utilisant exclusivement le chargeur de batterie spécifique (SAV- C0012) avec accessoires fournis par A.M.I. Italia S.r.l. La batterie permet d'effectuer un nombre élevé de décharges qui varie suivant la version du Saver One en votre possession :

Saver One Standard 200J	normalement n° 250 décharges continues *1
Saver One Power 360J	normalement n° 160 décharges continues *1

*1 Batterie neuve et complètement chargée, Température constante à 20°C et humidité relative sans condensation 45 %

Si le niveau de charge résiduelle de la batterie est bas, le **Saver One** informe l'utilisateur à l'aide de messages audio et visuels.

Le **Saver One** donne une notification préalable de batterie **en épuisement** quand le niveau est $\leq 5\%$ (**AVERTISSEMENT**) et un avertissement de batterie **décharge** quand le niveau est $\leq 1\%$ (**ALARME**)

AVERTISSEMENT : Niveau capacité résiduel Batterie égal ou inférieur 5 %.

Cet avertissement sera fourni uniquement en mode Opérationnel comme indiqué au paragraphe 6.1.

Avec batterie à 5%, le **Saver One** permet d'effectuer environ **14 décharges** ou **40 jours de stand-by***2

ALARME : Niveau capacité résiduel Batterie à $\leq 1\%$

Cet avertissement sera fourni aussi bien en Stand-by qu'en mode opérationnel, comme indiqué au paragraphe 6.1.

Con batterie à $\leq 1\%$, le Saver One permet d'effectuer environ 7 décharges ou 20 jours de stand-by*2

On déconseille l'utilisation du dispositif dans cette condition.

*2 Température constante à 20°C et humidité relative sans condensation 45%

On conseille de remplacer ces batteries tous les 2 ans ou après avoir effectué un nombre de recharges supérieur à 300 (l'évènement qui se vérifie par premier).

5.1.3 Conseils pour un bon entretien de la batterie SAV-C0011

A.M.I. Italia recommande que les batteries SAV-C0011 laissées en "phase de stockage" soient complètement rechargées au moins tous les 4 mois à compter de la réception de la marchandise et qu'elles soient rechargées régulièrement tous les 4 mois lorsqu'elles sont connectées à l'appareil "prêt à l'emploi" pour éviter qu'elles ne se déchargent complètement et pour maintenir une durée de vie maximale de la batterie. La technologie du pack batterie et les modules proposés sont destinés à assurer une longue durée de vie mais nécessitent un bon entretien. Le non-respect de ces exigences entraînera une détérioration prématurée de la batterie, qui ne sera pas couverte par la garantie.

Pour le remplacement sous garantie, les batteries doivent être retournées au distributeur/revendeur d'origine.

5.1.4 Installation et extraction des batteries

Afin de pouvoir fonctionner, le *Saver One* a besoin de l'introduction d'une batterie. Ci-dessous, on reporte les instructions détaillées pour installer correctement les batteries (rechargeables ou non rechargeables) dans le Saver One.

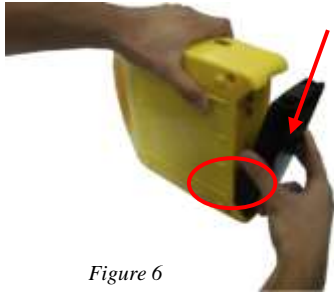


Figure 6



Figure 7

- Placer l'appareil sur le côté comme indiqué dans la figure (6)
- Tenir fermement le dispositif avec la main gauche comme indiqué dans la figure (6)
- Introduire la batterie comme indiqué dans la figure (6) en suivant la direction de la flèche en la faisant correspondre parfaitement au point mis en évidence par le cercle
- Pousser la batterie comme indiqué dans la figure (7) en suivant la direction de la flèche, jusqu'à sentir un déclic qui confirme son introduction correcte

Suivre les instructions reportées ci-dessous pour **extraire** la batterie du dispositif :

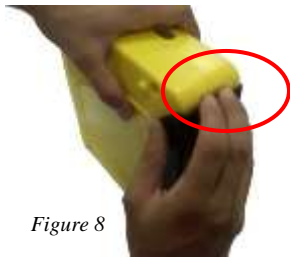


Figure 8

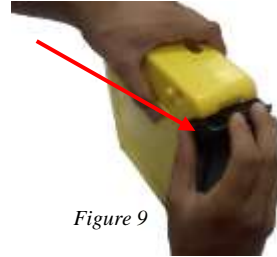


Figure 9

- Placer le dispositif comme indiqué dans la figure (8)
- Tenir fermement le dispositif avec la main gauche comme indiqué dans la figure (8)
- En utilisant deux doigts de la main droite, appuyer sur le crochet de la batterie mis en évidence par le cercle dans la figure (8)
- Tirer en même temps la batterie dans le sens indiqué par la flèche indiquée dans la figure (9)

5.2 Station de recharge pour batteries rechargeables

La station de recharge (SAV-C0014) permet de recharger les batteries rechargeables avec technologie Li ion modèle ACC (SAV-C0011) du *Saver One*. La station de recharge est composée des suivantes parties :

- Chargeur de batterie (SAV-C0012) figure (10)
- Alimentateur/Adaptateur AC/DC modèle GS40A15-P1J (SAV-C0013) figure (11)
- Câble d'alimentation avec fiche tripolaire italienne (SAV-C0366) figure (12)



Figure 10



Figure 11



Figure 12

5.2.1 Structure du chargeur de batterie



Figure 13

N°	Description	Fonction
1	LED de recharge	Indique le niveau de charge de la batterie ou bien l'état de fonctionnement du chargeur de batterie
2	Alimentation	Entrée pour connecteur alimentateur 12V, 5A
3	Contacts batterie	Contacts pour échange d'énergie entre chargeur et batterie

Le Chargeur de batterie (SAV-C0012) doit être utilisé exclusivement avec l'alimentateur/Adaptateur AC/DC fourni par A.M.I. Italia S.r.l. modèle GS40A15-P1J du Meanwell (SAV-C0013).

Le chargeur de batterie (SAV-C0012) et son alimentation (SAV-C0013) ne sont pas certifiés sous la supervision de l'organisme notifié IMQ, et ne relèvent donc pas du certificat CE n° 1104/MDD. De plus, ces appareils ne portent pas la marque IMQ, ils ne sont donc pas indiqués dans le certificat IMQ n° CA10.00185.

5.2.2 Procédure de recharge

- A** Placer le chargeur de batterie sur une étagère parfaitement horizontale et bien stable par rapport au sol
- B** Raccorder l'alimentateur (SAV-C0013) au chargeur de batterie pour à la prise de courant
- C** La LED du chargeur de batterie clignotera de couleur verte pour indiquer qu'il est prêt à effectuer la charge
- D** Introduire la batterie à charger dans le chargeur de batterie comme illustré dans la figure (14)

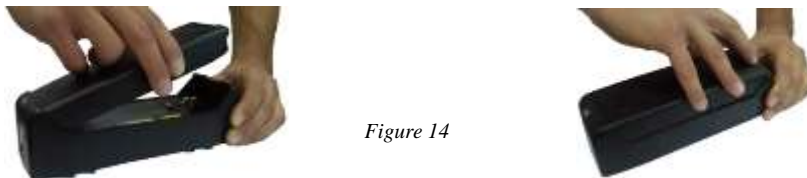


Figure 14

La station de recharge permet de recharger exclusivement des batteries rechargeables Li ion (SAV-C0011). Le temps de recharge égal à 2,5 heures environ pourrait augmenter en cas de batteries qui ont subi des cycles de recharge supérieur à celui indiqué. Le chargeur de batterie CBACCS1 est doté d'une LED de contrôle qui indique aussi bien son état de fonctionnement que le niveau de charge de la batterie, si introduite. Ci-dessous, on reporte un schéma qui permet d'identifier la codification de la LED de contrôle :

INDICATEUR	ROUGE		VERT	
FIXE	Batterie qui ne fonctionne pas		Charge de la batterie terminée	
CLIGNOTANT	Batterie introduite	Chargeur de batterie en panne	Batterie introduite	Batterie en charge
	Batterie non introduite		Batterie non introduite	Chargeur de batterie en attente d'introduction batterie

En phase de recharge, la LED de contrôle du chargeur de batterie clignote de couleur verte avec fréquence différente suivant le niveau de recharge, jusqu'à charge terminée indiquée par la LED de contrôle avec lumière FIXE verte.

Niveau recharge	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
Nombre de clignotements consécutifs	1	2	3	4	Fixe

5.3 Électrodes de défibrillation

Le *Saver One* permet d'utiliser deux électrodes différentes de défibrillation suivant le patient à traiter :

- Electrodes de défibrillation **pour Adultes** modèle SAV-C0846
- Electrodes de défibrillation **pour enfants** modèle SAV-C0016

5.3.1 Electrodes de défibrillation pour Adultes SAV-C0846

Les électrodes de défibrillation SAV-C0846 sont de type jetable avec gel déjà présent.

Elles doivent être utilisées sur des patients adultes (**âge >8 ans ou poids >25Kg**). Les électrodes de défibrillation sont fournies dans un emballage individuel scellé qui reporte la date d'échéance (normalement 30 mois). À la date d'échéance, les électrodes doivent être remplacées même si elles ne sont pas utilisées.

Les électrodes **SAV-C0846** se caractérisent par la présence du câble et du connecteur des électrodes hors **de l'emballage scellé**. Cette solution a été adoptée afin d'accélérer davantage la mise en place des électrodes et d'éviter de devoir introduire le connecteur durant les phases du secours.



Les électrodes **SAV-C0846** sont de type polarisé, c'est-à-dire que le positionnement des électrodes **ne doit pas être inversé**.

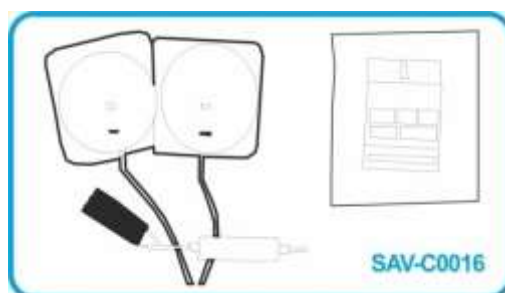
Pour plus d'informations sur la mise en place des électrodes de défibrillation, consulter le paragraphe

5.3.2 Électrodes pour Enfants SAV-C0016

Les électrodes de défibrillation SAV-C0016 sont de type jetable avec gel déjà présent.

Elles doivent être utilisées exclusivement sur des patients enfants (**âge < 8 ans ou poids < 25Kg**). Les électrodes de défibrillation sont fournies dans un emballage individuel scellé qui reporte la date d'échéance (normalement 30 mois). À la date d'échéance, les électrodes doivent être remplacées même si elles ne sont pas utilisées.

Le câble, le connecteur et l'adaptateur des électrodes se trouvent à l'intérieur de l'emballage scellé.



Les électrodes SAV-C0016 permettent d'envoyer des décharges sur des patients pédiatriques avec niveau d'énergie maximum égal à 50J comme prescrit par les lignes de conduite internationales AHA/ERC 2017. Les électrodes SAV-C0016 sont de type polarisé, c'est-à-dire que la mise en place des électrodes **ne doivent pas être inversée**.

Pour plus d'informations sur la mise en place des électrodes de défibrillation, consulter le paragraphe

5.3.3 Mise en place des électrodes de défibrillation

La mise en place correcte des électrodes est essentielle pour une analyse efficace du rythme cardiaque du patient pour l'envoi à suivre de la décharge (si nécessaire).

Toujours se reporter aux indications reportées aussi bien sur l'emballage des électrodes que directement sur chaque électrode.

Les électrodes du *Saver One* sont de type polarisé, ne pas inverser la mise en place de chaque électrode.



- 1 Placer l'**Electrode 1** immédiatement sous la clavicule droite du patient
- 2 Placer l'**Electrode 2** au-dessus des côtes sur le côté gauche du patient sous le côté gauche de la poitrine



- 1 Placer l'**Electrode 1** immédiatement sous la clavicule droite du patient
- 2 Placer l'**Electrode 2** au-dessus des côtes sur le côté gauche du patient sous le côté gauche de la poitrine

5.4 Carte mémoire et USB

Le *Saver One* permet d'enregistrer des données sur la **mémoire interne** mais aussi sur **carte mémoire** externe. Les cartes mémoire supportées sont les cartes **SD/SDHC** avec capacité jusqu'à 8GB

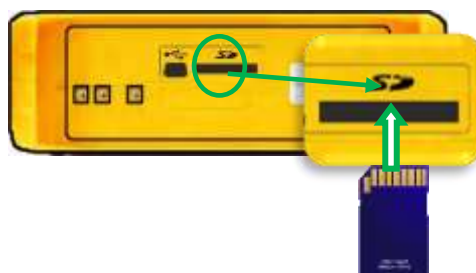


Figure 15

Pour installer une Carte Mémoire dans le *Saver One*, suivre la procédure suivante :

- La Carte Mémoire doit être introduite avant d'accrocher la batterie
- Placer le dispositif sur un plan solide horizontal bien stable par rapport au sol comme montré dans la figure

Figure 16



- Introduire la Carte Mémoire avec les contacts tournés vers le haut comme indiqué dans la figure et la pousser jusqu'à l'introduction complète

Les données enregistrées directement sur la mémoire interne du Saver ONE peuvent être téléchargées avec le port USB qui se situe sur la partie arrière de l'appareil (figure 16).

Le câble USB à utiliser doit être un **mini USB 2.0** (raccord USB/Mini USB)



Figure 17

Pour connecter le câble mini USB au *Saver One*, suivre la procédure suivante :

- A. Décrocher la batterie et introduire le terminal Mini USB du câble dans le compartiment prévu sur le Saver ONE
- B. Raccorder le terminal USB du câble au Personal Computer
- C. Utiliser le logiciel PC Saver View Express

!!ATTENTION !!

L'USB est un port de service utilisé à des fins de configuration de l'appareil (à l'usage exclusif du personnel autorisé par AMI) ou pour télécharger les données d'enregistrement stockées en interne.

Les fonctions liées au port USB sont activées et accessibles uniquement lorsque l'appareil est éteint.

6 Autotest

Le Saver One a été conçu pour être un appareil totalement sûr, toujours prêt à l'emploi et capable de vérifier automatiquement et constamment le bon fonctionnement, minimisant ainsi la maintenance.

Le *Saver One* est capable d'effectuer des auto-tests de contrôle de différentes façons :

- **Activation** : Chaque fois que nous introduisons une batterie dans le dispositif
- **Automatiquement** : Durant le mode Stand-by avec cadence quotidienne/mensuelle/semestrielle
- **Mise en marche** : Au moment de la mise en marche du dispositif







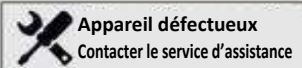






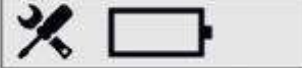
L'issue du test de contrôle peut être visualisée à l'aide d'une LED bicolore (verte/rouge) et de l'afficheur LCD. L'afficheur et la LED de contrôle permettent de connaître à tout moment, également avec dispositif éteint (mode de stand-by), l'état de fonctionnement du dispositif et de sa batterie.

6.1 LED et mini afficheur d'état

Aussi bien l'Afficheur que la LED de contrôle se situent sur la partie avant du clavier du *Saver One*.

Suivant la différente coloration de la LED de contrôle et des informations reportées sur l'afficheur, l'opérateur peut établir en totale autonomie l'état de fonctionnement du défibrillateur et de sa batterie.

Dans le tableau suivant, on reporte la codification de clignotement de la LED de contrôle et les pages-écran relatives de l'Afficheur de contrôle.

		LED de contrôle vert/rouge clignotant	
EN STAND-BY (avec batterie)	Dispositif prêt à l'emploi		
	Attention, batterie déchargée. Changer de batterie.	 	
	Appareil défectueux. Demande d'assistance.		
EN MARCHÉ	Appareil en marche	OFF	
	Avertissement : batterie faible (5 % résiduel)	OFF 	 batterie faible
	Attention, batterie déchargée. Changer de batterie.	  	 batterie déchargée. Changer de batterie.

6.2 Test ACTIVATION


Le Saver One effectue les tests de fonctionnement uniquement si la batterie est installée.

A chaque introduction d'une batterie, le dispositif effectue un test diagnostic d'ACTIVATION.

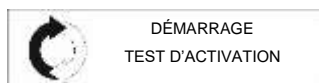
L'auto-test automatique comporte une consommation assez importante d'énergie. On recommande, une fois effectué, de ne pas retirer la batterie du DAE.

Le test d'ACTIVATION nécessite une intervention manuelle de la part de l'opérateur, qui devra effectuer les phases suivantes :


❖ Introduire la batterie dans le dispositif

Si la batterie a été introduite correctement, le **Saver One** s'allume automatiquement, il émet un signal sonore et le bouton de mise en marche  s'allume de couleur verte, alors que la LED de contrôle s'éteint.

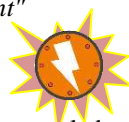
Les pages-écran de démarrage suivantes seront visualisées sur l'afficheur de contrôle :



Le dispositif émet une commande vocale (audio) qui suggère l'opération à effectuer.

Commande vocale  "Test du dispositif"
"Appuyer sur le bouton rouge clignotant"

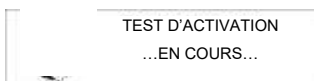
Le bouton de décharge s'allume avec éclairage clignotant.



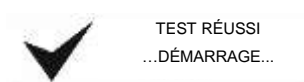
L'opérateur a un temps maximum égal à 60 secondes* pour appuyer sur le bouton de décharge.

❖ Appuyer sur le bouton de décharge pour lancer le test d'ACTIVATION

Si la touche de décharge est enfoncée correctement, elle cesse de clignoter et le dispositif lance le test d'activation :



Si aucune erreur n'est présente, la page-écran suivante est visualisée sur l'afficheur :



❖ Eteindre le dispositif

Si on ne doit pas l'utiliser dans l'immédiat, éteindre le **Saver One** et laisser la batterie introduite afin de garantir l'exécution des tests auto-diagnostics périodiques (voir Paragraphe 6.3)

*Si le bouton de décharge n'est pas enfoncé dans le temps limite indiqué par le compte à rebours, le **Saver One** relève une erreur.

Rallumer le dispositif et appuyer sur le bouton de décharge dans le temps limite indiqué par le compte à rebours.

Si, en revanche, le bouton de décharge a été enfoncé mais qu'il continue de clignoter, cela signifie que la touche de décharge ne fonctionne pas correctement. Eteindre le dispositif et effectuer à nouveau l'opération ; si le problème persiste, contacter le centre d'assistance technique agréé.

6.3 Test AUTOMATIQUE

Le Saver ONE a été conçu pour être toujours prêt au moment d'un besoin réel.

Le dispositif est doté d'un mode, appelé stand-by, dans lequel, avec dispositif éteint (avec batterie installée), il effectue des tests diagnostics **automatiquement** avec cadence quotidienne.

L'auto-test automatique ne nécessite aucune opération manuelle de la part de l'opérateur et dure quelques secondes.

Le Saver ONE informe l'opérateur du démarrage de l'auto-test automatique à l'aide de l'afficheur de contrôle :

Pendant le test



Après le test (niveau de la batterie)



L'auto-test automatique comporte une consommation assez importante de la batterie.

Vu qu'un test quotidien avec analyse complète comporterait une consommation excessive de la batterie, trois niveaux de tests automatiques ont été fixés : base (quotidien), approfondi (mensuel), complet (semestriel).

Le résultat de l'auto-test automatique peut être vérifié à l'aide d'un LED et de l'Afficheur de contrôle qui se situent sur le clavier du dispositif.


Consulter le tableau LED et Afficheur de contrôle reporté au paragraphe 6.1

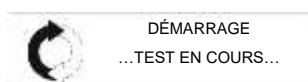
6.4 Test de MISE EN MARCHÉ

Le Saver One effectue des auto-tests diagnostics à chaque mise en marche.

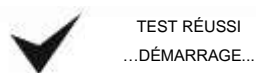
Ce test est effectué afin de contrôler le fonctionnement correct du dispositif avant l'utilisation.

Le test est effectué automatiquement et dure quelques secondes.

Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation,  le Saver One émettra un signal acoustique pour confirmer qu'il est allumé, la LED de contrôle sera éteinte et l'écran suivant apparaîtra sur l'écran :



Si aucune erreur n'est présente, la page-écran suivante est visualisée sur l'afficheur :



A partir de ce moment, le dispositif est prêt à l'emploi et il fournit à l'opérateur les premières instructions pour commencer l'intervention.

Si on ne doit pas l'utiliser dans l'immédiat, éteindre le Saver One et laisser la batterie introduite afin de garantir l'auto-test périodique (voir la Section 6.3).

7 Bouton informations

Le Saver ONE est doté d'un bouton appelé "i" grâce auquel l'opérateur peut visualiser sur le mini Afficheur LCD différentes informations utiles concernant le dispositif utilisé.

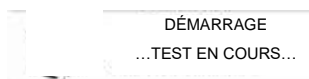
Ce bouton peut être utilisé uniquement avec dispositif allumé et il est désactivé automatiquement en cas de secours en cours.

Les informations sur l'Afficheur sont divisées en trois pages différentes qui peuvent être consultées en appuyant sur le bouton "i" n fois (par n on entend le numéro de page).

Ci-dessous, on indique en détail la procédure pour utiliser ce bouton et les informations visualisées :

➤ Allumer le dispositif

Le Saver ONE effectue le test automatique de mise en marche, après quoi il est prêt à l'emploi.



TEST RÉUSSI
...DÉMARRAGE...

➤ Appuyer sur le bouton "i"

1. Si on appuie sur le bouton, la **première fois**, on visualise la page-écran suivante avec les informations relatives :



MODÈLE : SAVERONE 200 J
S/N : XXXXXXXXXXXXX
ALIMENTATION : BATTERIE

N°	Description
1	Modèle dispositif
	Numéro de Série dispositif
2	Typologie Alimentation

2. Si on appuie sur le bouton, la deuxième fois, on visualise la page-écran suivante avec les informations relatives :



PROTOCOLE 150-200-200J
CHOCS : 6
DATE : 01/02/2013

N°	Description
3	Protocole de décharge pré-programmé
4	Nombre de décharges effectuées
5	Date actuelle

- Si on appuie sur le bouton, la **troisième fois**, on visualise la page-écran suivante avec les informations relatives :



LANGUE -> ITALIEN
Italien
Anglais

N°	Description
6	Changement Langue

Pour effectuer la variation de la langue, appuyer sur le bouton "i" pendant 3 secondes environ et le lâcher. L'utilisateur visualise la page-écran suivante :



Sélectionner la langue désirée en appuyant sur le bouton "i". Une fois la langue désirée choisie, appuyer pendant environ 3 secondes le bouton "i" comme confirmation de la sélection.

La langue sélectionnée reste en mémoire et au redémarrage du dispositif, ce sera la langue de défaut.

8 Défibrillation

Si l'on doit porter secours à une personne affectée par un arrêt cardiaque soudain, ne pas oublier d'activer la séquence d'actions recommandées par AHA/ERC 2017.

L'ERC a sanctionné un protocole de secours à respecter durant la réanimation d'une personne affectée par un arrêt cardiaque soudain. Ce protocole a été appelé "chaîne de la vie".

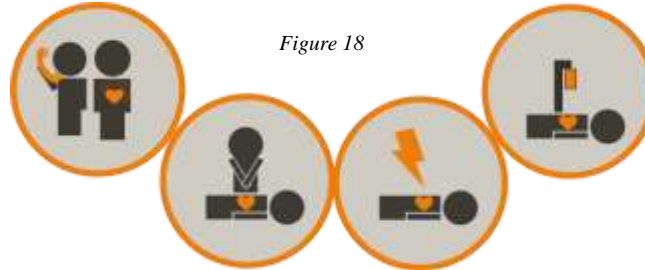


Figure 18

- 1 S'assurer que la personne ait besoin de secours (*il est inconscient et ne présente pas de signes de circulation sanguine*) et appeler le 118
- 2 En attendant qu'un défibrillateur soit disponible, lancer immédiatement les manœuvres de RCP
- 3 Utiliser le défibrillateur *Saver One* pour rétablir le rythme cardiaque normal
- 4 Continuer jusqu'à la réanimation de compétence médicale

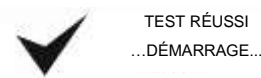
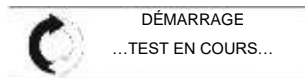
8.1 Mise en marche du *Saver One*

Le défibrillateur *Saver One*, à chaque mise en marche, lance automatiquement le mode de défibrillation semi-automatique (programmation de défaut). Ci-dessous, on énumère les procédures à suivre pour utiliser le dispositif dans ce mode.

Appuyer sur le bouton de mise en marche du dispositif



Le *Saver One* émet un signal sonore pour confirmer la mise en marche, le bouton ON/OFF est éclairé vert fixe. Les pages-écran suivantes sont visualisées en séquence sur l'Afficheur LCD :



Si le test a une issue positive, le dispositif suggère la première opération à effectuer par l'opérateur avec commandes vocales (audio) et visuelles (icônes lumineuses et texte afficheur) :

Commandes vocales	Afficheur	Icônes Lumineuses Clavier
Effectuer l'appel d'urgence	Appeler 118	 Commande Positionner électrodes défibrillation
Rester calme et suivre les instructions vocales. Si le patient est inconscient et ne respire pas, retirer les vêtements afin d'appliquer les électrodes sur le thorax nu	Retirer les vêtements	
Ouvrir l'emballage et regarder attentivement les images présentées sur les électrodes, retirer le revêtement en plastique de l'électrode et le placer fermement sur la poitrine du patient comme indiqué sur les images	Placer les électrodes	

8.2 Préparation du patient

Afin de pouvoir positionner correctement les électrodes de défibrillation sur le thorax, il faut effectuer des opérations préliminaires qui sont énumérées ci-dessous :

Retirer les vêtements qui se trouvent sur le thorax du patient

Si le thorax du patient présente un duvet épais, il faut raser dans les points de mise en place des électrodes.

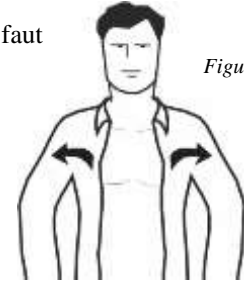
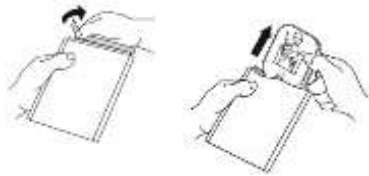


Figure 19

8.3 Placer les électrodes

A Retirer les électrodes de défibrillation de leur emballage.



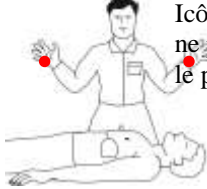

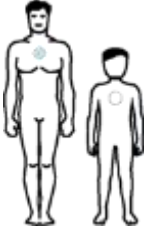
B Retirer la pellicule protectrice de chaque électrode et la placer sur le thorax du patient



Les électrodes de défibrillation sont de type polarisées, c'est-à-dire qu'elles doivent être placées dans les points indiqués sur chaque électrode. Si le patient est un enfant, utiliser les électrodes de défibrillation pédiatrique SAV-C0016 ; consulter le paragraphe pour plus d'informations

8.4 Analyses du rythme cardiaque

Le **Saver One** se charge automatiquement d'analyser le rythme cardiaque du patient. Cette phase est mise en évidence par les commandes suivantes :

Commandes vocales	Afficheur	Icônes Lumineuses Clavier
Ne pas toucher le patient		 <p>Icône allumée fixe ne pas toucher le patient</p>
Analyse du rythme cardiaque en cours	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Analyse ECG ...en cours...  </div>	 <p>Icône type électrodes utilisées (adulte/enfant)</p>

Durant l'analyse du rythme cardiaque, le corps du patient ne doit pas être touché ni soumis à des vibrations ou à des mouvements. Le logiciel d'analyse du Saver One a été conçu pour recommander un traitement de choc de défibrillation uniquement si le patient souffre des arythmies suivantes :

FV Fibrillation Ventriculaire

Amplitude crête-crête min. 200 μ Volts



Certains rythmes de très faible amplitude ou FV à basse fréquence peuvent ne pas être interprétés comme choquables.

TV Tachycardie ventriculaire

(y compris flutter ventriculaires et Tachycardie ventriculaire polymorphe)

Fréquence du rythme min. 180 bpm et amplitude crête-crête min. 200 μ Volts



Certains rythmes de très faible amplitude ou TV à basse fréquence peuvent ne pas être interprétés comme choquables.



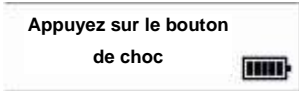



Le Saver One détecte à la fois les artefacts de bruit dans l'ECG, provoqués, par exemple, par le mouvement du patient, le réglage des électrodes de défibrillation et les perturbations électroniques provenant de sources externes. Dans ces cas, l'analyse est retardée ou interrompue.

Le **Saver One** est capable de détecter et de filtrer les impulsions d'un stimulateur cardiaque implanté

8.5 Rythme défibrillable


Si une Fibrillation ou une Tachycardie Ventriculaire apparaît, le Saver ONE informe l'opérateur par l'intermédiaire des commandes suivantes :

Commandes vocales	Afficheur	Icônes/Boutons Lumineux
Décharge conseillée		 Icône allumée fixe - Ne pas toucher le patient
Rester à distance, chargement		
Appuyer sur le bouton rouge clignotant		 Bouton de décharge clignotant

Pour envoyer la décharge, appuyer sur le bouton de décharge dans les 15 secondes.


Avant d'appuyer sur le bouton de décharge, s'éloigner et s'assurer que personne ne soit en train de toucher le patient.

Si le bouton de décharge n'est pas enfoncé dans les 15 secondes à partir de l'avertissement de décharge, le **Saver One** se désactive automatiquement. Durant cette phase, le bouton de décharge ne clignote plus et le dispositif informe l'opérateur par l'intermédiaire des commandes suivantes :

Commandes vocales	Afficheur
Décharge Annulée	
Bouton de décharge non enfoncé	

Si, en revanche, le bouton de décharge est enfoncé, le **Saver One** effectue la décharge de défibrillation.

Durant cette phase, le bouton de décharge ne clignote plus et le dispositif informe l'opérateur par l'intermédiaire des commandes suivantes :

Commandes vocales	Afficheur
Décharge effectuée	

Le **Saver One** envoie la décharge en utilisant la forme d'onde BTE avec auto-compensation de l'impédance thoracique du patient. Le protocole de décharge du Saver One est de type incrémental, c'est-à-dire que l'énergie envoyée au patient varie de façon incrémentale suivant le nombre de chocs effectués :

Saver One 200J :La première décharge est envoyée à une énergie de 150J, les suivantes à 200J


Saver One 360J :La première décharge est envoyée à une énergie de 200J, la deuxième à 250J, les suivantes à 360J

La valeur d'impédance détectée doit être comprise entre 20 et 200 Ohm. Si une valeur en dehors de cette plage est détectée, il faut positionner les électrodes.

Le protocole de décharge est pré-réglé, ne peut pas être modifié par l'utilisateur et est réinitialisé à chaque mise sous tension.

8.6 Changement du rythme

Le Saver ONE analyse le rythme cardiaque du patient en continu, durant toutes les phases de réanimation. Si le dispositif, après avoir conseillé la décharge, remarque un changement du rythme cardiaque du patient qui ne nécessite plus de défibrillation, il effectue le désarmement en automatique. Cette phase est mise en évidence par les commandes suivantes :

Commandes vocales	Afficheur
Décharge Annulée	
Rythme ECG changé	

8.7 Rythme non défibrillable

Si le *Saver One*, durant l'analyse du rythme cardiaque, ne relève pas de FV ou de TV, il informera l'opérateur avec les commandes suivantes :

Commandes vocales
Décharge non Conseillée

Tous les rythmes autres que la FV et TV sont évalués comme non défibrillables. Pour plus d'informations, voir le paragraphe 11.9.

8.8 RCP

Le défibrillateur *Saver One* guide l'opérateur pour effectuer la RCP (**R**essuscitation **C**ardio **P**ulmonaire) dans un des cas suivants :

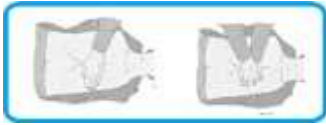









- Un rythme défibrillable a été noté et une décharge de défibrillation a été envoyée
- Un rythme non défibrillable a été noté
- Un rythme défibrillable a été noté, mais on n'a pas appuyé sur le bouton de décharge
- Un rythme défibrillable a été noté, mais le rythme du patient a changé

Le Saver One fournit un instant après l'autre les instructions pour effectuer la RCP et instruit l'opérateur sur comment effectuer les compressions thoraciques et les insufflations. Suivant ce qui est prescrit par les lignes de conduite AHA/ERC 2017, la durée de la réanimation cardio-pulmonaire est de 2 minutes environ.

Si la réanimation est menée par un seul opérateur, le rapport compressions/insufflations doit être 30/2 pendant 2 minutes (5 cycles) aussi bien pour des patients adultes qu'enfants.

Durant les phases de compressions thoraciques, le Saver One, à l'aide d'un métronome, essaie de balayer le rythme à maintenir afin d'effectuer les compressions suivant le temps correct. À la fin des compressions, il demandera les deux insufflations. Ces instructions sont répétées durant toute la phase de la RCP, soit 2 minutes environ.

Dans le tableau suivant, on reporte les principales opérations à effectuer et les commandes relatives visuelles-textuelles-vocales fournies par le Saver One

N°	Type de commande (<i>Saver One</i>)	Instruction <i>Saver One</i>	Opérations à effectuer
1	Vocale	"Commencer la Réanimation cardio-pulmonaire"	<p>A. Contrôler que la patient se trouve sur un plan solide B. S'agenouiller à côté de la victime C. Placer le talon d'une main au centre du thorax de la victime D. Placer le talon de l'autre main au-dessus de la première E. Croiser les doigts des deux mains et s'assurer que la pression ne soit pas exercée sur les côtes. N'exercer aucune pression sur la portion supérieure de l'abdomen ni sur la portion inférieure du sternum</p> 
	Visuel AFFICHEUR	Effectuer RCP 	
	Visuel ICONE LUMINEUSE		
2	Vocale	"Comprimer rapidement le thorax du patient"	<p>F. Se placer verticalement sur le thorax de la victime et, avec les bras tendus, comprimer le sternum. En gardant les bras tendus, on exerce le massage cardiaque externe en utilisant le poids du tronc ; le mouvement d'oscillation doit s'appuyer sur l'articulation coxo-fémorale G. Après chaque compression, relâcher toute la pression sur le thorax sans perdre le contact entre ses mains et le sternum ; répéter la manœuvre avec une fréquence de 100/min (un peu moins de 2 compressions par seconde) H. Les phases de compression et de relâchement doivent être de durée à peu près égale</p> 
	Visuel AFFICHEUR	Effectuer RCP 	
	Visuel ICONE LUMINEUSE		
	Signal Sonore (BIP)	Le <i>Saver One</i> signale d'un BIP chaque compression à effectuer.	
3	Vocale	"Effectuer deux insufflations" "Souffle" "Souffle"	<p>Ouvrir immédiatement le passage de l'air en utilisant la manœuvre de la tête et du menton en arrière</p>  <p>Effectuer deux insu Le secouriste inspire normalement et, en gardant le menton soulevé avec deux doigts, il fait adhérer les lèvres autour de la bouche de la victime. La main opposée ferme les narines afin d'éviter que de l'air sorte et de maintenir la tête en hyperextension. On insuffle de l'air en effectuant une expiration normale de la durée d'1 seconde environ</p> 
	Visuel AFFICHEUR	Effectuer RCP 	
	Visuel ICONE LUMINEUSE		
4	Le <i>Saver One</i> répète les ÉTAPES de 1 à 3 pendant 2 minutes environ		Suivre les instructions vocales et textuelles du <i>Saver One</i> jusqu'à ce que le dispositif termine la phase RCP (2 minutes environ)

9 Enregistrement, Visualisation et archivage des données

Le défibrillateur Saver One est capable d'enregistrer et de mémoriser aussi bien les données de SERVICE du dispositif que les données complètes des secours effectués.

L'enregistrement et l'archivage des données se fait automatiquement (il ne peut pas être désactivé par l'utilisateur) aussi bien sur la mémoire interne du dispositif que sur la Carte mémoire si installée.

9.1 Enregistrement des données

La mémoire interne du Saver One permet de mémoriser jusqu'à 6 heures d'enregistrements d'environnement (audio), tracé ECG, données patient (FC et Ω) et tous les événements du secours. Les données archivées peuvent être visualisées sur un PC avec le logiciel PC Saver View Express (SAV-C0019).

Sur la mémoire externe SD Card sont mémorisées deux typologies de fichiers :

- **AED1LOG.txt** Sur ce fichier sont mémorisés tous les auto-tests automatiques effectués par le dispositif avec résultat relatif et toutes les informations du SERVICE. Cette typologie de fichier peut être visualisée sur PC par l'intermédiaire d'un simple programme de lecture
- **AEDFILE.aed** Les données du secours sont mémorisées sur ce fichier, comme : enregistrements d'environnement (audio), tracé ECG, données patient (FC et Ω) et tous les événements du secours. Ce type de fichiers peut être visualisé sur un PC avec le logiciel PC Saver View Express.

Le nombre et la durée des enregistrements dépendent de la capacité de la Carte mémoire, ci-dessous :

Type	Capacité	Données Mémorisées	
SD Card	512 MB	Sons, Evénements, Paramètres, ECG.Service (AED1LOG + AEDFILE)	1.500 minutes (25 heures)
	1 GB		3.000 minutes (50 heures)
	2 GB		6.000 minutes (100 heures)
SDHC Card	4 GB		12.000 minutes (200 heures)

9.2 Archivage des données sur PC

Les données secours enregistrées par le défibrillateur *Saver One* peuvent être archivées, analysées et imprimées par un Personal Computer à l'aide du logiciel de gestion Saver View Express.



Saver View Express®

Figure 20

Pour plus de détails sur le logiciel PC Saver View Express, consulter le mode d'emploi relatif.

10 Entretien

Le défibrillateur *Saver One* a été conçu afin de rendre les opérations d'entretien les plus simples et autonomes possibles. En effet, grâce aux tests de contrôle effectués en totale autonomie par le dispositif, il n'est pas nécessaire d'effectuer un quelconque entretien extraordinaire, mais seulement un entretien ordinaire qui comporte un contrôle visuel constant de la LED et de l'Afficheur de contrôle, ainsi qu'un contrôle visuel des accessoires relatifs.

S'il est nécessaire de contacter le fournisseur pour une assistance lors d'une installation, ou pour signaler des anomalies, contacter le fournisseur en utilisant les références :

Demande d'assistance **email :** info@amiitalia.com
Tél : +39 081 806 05 74
Site Web : www.amiitalia.com

10.1 Après chaque utilisation

Après avoir utilisé le défibrillateur *Saver One*, il faut effectuer les opérations suivantes afin de rendre le dispositif prêt pour la prochaine utilisation :

- 1 Contrôler la présence de la carte mémoire et sa capacité résiduelle (voir parag.5.4)
- 2 Contrôler que la LED de contrôle soit allumée avec éclairage clignotant (vert clignotant)
- 4 Si elles ont été utilisées, remplacer les électrodes avec un nouvel emballage
- 5 Si elles n'ont pas été utilisées, contrôler la date d'échéance des électrodes ; si elles sont périmées, les remplacer par un nouvel emballage

10.2 ENTRETIEN COURANT

Grâce aux tests de contrôle effectués en totale autonomie par le *Saver One*, l'entretien ordinaire nécessite un contrôle d'inspection simple et rapide en suivant les opérations décrites dans le tableau :

Contrôle Quotidien	Contrôle Mensuel	Contrôle avant utilisation	Contrôle après utilisation	Action indiquée
*		*	*	Contrôler la LED et l'Afficheur de contrôle. Consulter le paragraphe relatif
*		*	*	Contrôler l'intégrité du dispositif, de ses pièces et des accessoires fournis.
	*	*		Contrôler la date d'échéance des électrodes de défibrillation
		*	*	Contrôler la capacité résiduelle de la carte mémoire

Date Data	LED de CONTRÔLE LED di CONTROLLO		EXPIRATION SCADENZA ELETTRICI Elettrodi		DISPOSITIF DISPOSITIVO	Signature Firma
	Clignote seulement en vert ? Sul display solo in verde?		La date est-elle encore valide ? La data è ancora valida?		Contrôle visuel Controllo visivo	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	

10.3 Nettoyage

La structure du défibrillateur *Saver One*, y compris le port de connexion des électrodes de défibrillation, peut être assainie à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec une des solutions détergentes énumérées ci-dessous :


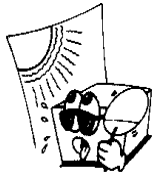
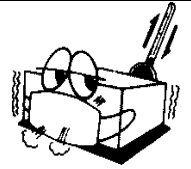
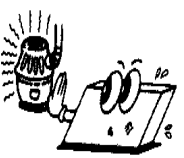
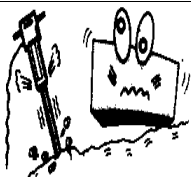
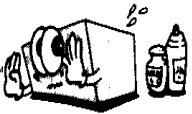
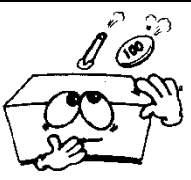

- a) Alcool isopropylique (solution à 70%)
- b) Eau savonneuse
- c) Javel (30 ml par litre d'eau)
- d) Détergents contenant de l'ammoniac
- e) Détergents contenant des glutaraldéhydes
- f) Eau oxygénée



Ne plonger le *Saver One* dans aucun liquide
 Ne pas utiliser de matériaux ou détergents abrasifs, de solvants fort comme l'acétone ou des produits d'entretien à base d'acétone, et des détergents enzymatiques.
 Ne stériliser ni le *Saver One* ni ses accessoires




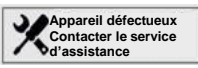











10.4 Conservation

Le *Saver One* doit se trouver dans un lieu où les conditions d'ambiance et de sécurité indiquées dans le tableau ci-dessous et la température et l'humidité reportées au chapitre 11.2 sont respectées. Le dispositif est conservé avec la batterie toujours insérée afin d'effectuer les auto-test périodiques. Afin de repérer facilement le dispositif en cas de secours, le placer dans des lieux facilement accessibles et orienté de façon à ce que le LED et le mini LCD de contrôle soient bien visibles.

	Ne pas utiliser, installer ou conserver le <i>Saver One</i> dans des conditions de température ou d'humidité qui dépassent les portées données dans ce manuel d'utilisation.		Ne pas installer ni conserver le <i>Saver One</i> dans des zones directement exposées à la lumière du soleil
	Ne pas installer ni conserver le <i>Saver One</i> dans les zones soumises à de grands écarts de température ou d'humidité		Ne pas installer ni conserver le <i>Saver One</i> près de sources de chaleur
	Ne pas utiliser, installer ni conserver le <i>Saver One</i> dans des lieux soumis à de fortes vibrations		Ne pas utiliser, installer ni conserver le <i>Saver One</i> dans des milieux avec des concentrations élevées de gaz inflammables ou anesthésiques
	Ne pas installer ni conserver le <i>Saver One</i> dans les zones avec une concentration de poussière élevée		Le <i>Saver One</i> doit être ouvert pour l'entretien, uniquement par A.M.I. Italia srl ou par un personnel autorisé par elle.

10.5 Guide pour l'identification des pannes

Le tableau qui suit énumère les symptômes, les causes possibles et les actions correctives possibles des problèmes qui se présentent. Pour plus d'informations concernant la mise en place des actions correctives, se reporter aux autres sections du manuel de l'opérateur. Si la panne de l'unité persiste, demander assistance.

Symptôme	LED	Mini écran	Cause possible	Action corrective
Le dispositif avec batterie installée ne s'allume pas, le LED et l'écran de contrôle sont tous les deux éteints	OFF	OFF	La batterie est totalement déchargée ou en panne Le dispositif ne fonctionne pas	Remplacer la batterie. Si le problème persiste, faire appel à l'assistance S'adresser à l'assistance
En standby le LED de contrôle clignote de couleur verte mais le mini écran est éteint		OFF	Le mini Afficheur est en panne	Contacteur un centre d'assistance
En standby le LED de contrôle est éteint mais sur le mini écran de contrôle affiche un " V "	OFF		La LED de contrôle est en panne	Contacteur un centre d'assistance
En standby le LED de contrôle clignote de couleur ROUGE et sur l'écran de contrôle affiche une clé anglaise			Pendant l'auto test journalier, une erreur critique du dispositif est survenue.	Contacteur un centre d'assistance et communiquer le code erreur.
En standby le LED de contrôle clignote alternativement VERT/ROUGE et sur l'écran de contrôle affiche une clé anglaise	 		Batterie déchargée Niveau < 1% Le dispositif pourrait s'éteindre pendant l'utilisation. (consulter le paragraphe relatif)	Remplacer la batterie
Dans le mode opérationnel , la commande vocale "Batteries en cours de déchargement" est émise	 OFF		Batterie en insuffisance. Niveau de la batterie à 5%. Il est possible d'utiliser le dispositif mais le niveau de batterie est bas. (consulter le paragraphe relatif)	Acheter une batterie et la remplacer immédiatement.
Durant l'utilisation normale, la commande vocale "Batterie déchargée. La remplacer" est émise.	 		La batterie est déchargée. Niveau < 1% Le dispositif pourrait s'éteindre pendant l'utilisation. (consulter le paragraphe relatif)	Éviter d'utiliser le dispositif, si possible. Remplacer la batterie
Avec dispositif allumé et après avoir placé les électrodes sur le patient, le dispositif continue à communiquer : "Placer Plaques"	OFF		Le connecteur des électrodes n'est pas introduit correctement ou retiré	Introduire le connecteur des électrodes dans le compartiment prévu
			Les électrodes ont été placées de façon incorrecte	Placer correctement les électrodes sur le thorax dénudé du patient. Si nécessaire, retirer le duvet avec un rasoir
			Les électrodes sont en panne	Contrôler l'intégrité et l'échéance des électrodes ; les remplacer si nécessaire
Une fois la batterie insérée, le test d'activation vous invite à appuyer sur le bouton de choc pour démarrer le test. Le bouton est enfoncé mais le test ne démarre pas. Pendant environ 60 secondes, le DAE vous demande d'appuyer sur le bouton puis s'éteint automatiquement en indiquant « Erreur xx » sur le mini-LCD.	OFF		Le bouton de décharge ne fonctionne pas correctement	Essayer d'éteindre le dispositif et répéter le test. Si le problème persiste, faire appel à l'assistance
Le dispositif s'allume, le mini Afficheur est allumé, mais aucune commande vocale n'est émise	OFF		Le haut-parleur du dispositif ne fonctionne pas	S'adresser à l'assistance

11 Détails techniques

Ci-dessous, on reporte les détails techniques du défibrillateur *Saver One*, de ses pièces et de ses accessoires.

11.1 Caractéristiques physiques

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
Dimensions	26,5 x 21,5 x 7,5 cm
Poids	avec batterie Li-SOCl₂ (SAV-C0903) : 1,95 Kg + Électrode Adulte (1,95 Kg) avec batterie Li-ion (SAV-C0011) : 2,00 Kg + Électrode Adulte (2,00 Kg)

11.2 Conditions d'Ambiance

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
température	Opérationnelle et stand-by : 0 à 55°C (32 à 131°F) Stockage et transport : -40°C à 70°C (-40°F à 158°F)
Humidité relative	Opérationnelle et stand-by : 10 à 95 % (sans condensation) Stockage et transport : sans contrôle humidité (de -40°C à +5°C) jusqu'à 90 % (de +5°C à +35°C) avec vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa (de >35°C à +70°C)
Pression atmosphérique	Conditions de fonctionnement : 620 hPa à 1060 hPa (altitude calculée min -382 mt et max 3955 mt)
Conditions de fonctionnement	Utilisation normale : Maintenir l'appareil AED dans les plages de fonctionnement et de veille (pas dans les plages de stockage et de transport) afin que l'appareil soit prêt à l'emploi. En partant des conditions de non-fonctionnement, laisser l'appareil se stabiliser dans des conditions de fonctionnement pendant au moins 2 heures avant une utilisation normale.
Tolérance aux chocs et chutes	Conforme aux normes IEC/EN 60601-1 clause 21 (force mécaniques)
Système d'étanchéité	Conforme aux normes IEC/EN 60529 classe IP54 ; anti-éclaboussure, anti-poussière (avec batterie installée)
ESD (décharge électrostatique)	Conforme aux normes IEC/EN 61000-4-2:2002 (3), Niveau de sécurité 4
EMC émissions/immunité	Consulter le chapitre 12

11.3 Normes de référence

Normes et directives	DIRECTIVE 2007/47/CE CE/EN 60601-1 CE/EN 60601-1-2 CE/EN60601-1-4 CE/EN60601-1-6 CE/EN60601-1-8 CE/EN 60601-1-11 CE/EN 60601-1-12 CE/EN 60601-2-4 CE/EN 60086-4 CE/EN 60529
----------------------	---

11.4 Tableau Alarmes

Priorité	Cause	Signalisation visuelle	Mode de fonctionnement
HAUTE	Appareil prêt à se décharger	Led Bouton de décharge clignotant	Défibrillateur
HAUTE	Batterie déchargée (< 1% capacité)	Led de contrôle clignotant	Défibrillateur / Analyse et RCP

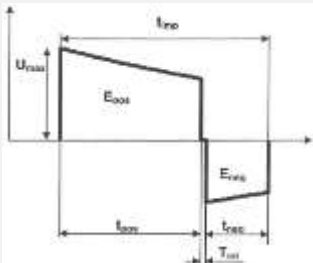
11.5 Contrôles et indicateurs

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
Boutons	Bouton ON / OFF (mise en marche et arrêt dispositif) Bouton de décharge (pour envoyer la décharge de défibrillation) Bouton "i" INFORMATIONS
Indicateurs Visuels	<ul style="list-style-type: none"> • Mini Afficheur LCD de contrôle d'état du dispositif • LED de contrôle état du dispositif (Bicolore ROUGE/VERT) • LED placer électrodes de défibrillation (2 LED Rouges) • LED ne pas toucher le patient (2 LED Rouges) • LED il est possible de toucher le patient (1 LED Rouge) • LED patient adulte (1 LED Verte) • LED patient pédiatrique (1 LED Verte) • LED bouton ON/OFF (2 LED Vertes) • LED bouton de décharge (8 LED Rouges)
Indicateurs Sonores	Voix langue multiple pour instructions durant l'utilisation du dispositif Signaux sonores de mises en garde et dangers
Haut-parleur	Volume pré-réglable (Émissions conformes à la norme CEI/EN 60601-2-4 point 6.1) Variation min.20 % max 100 % (60 dBA à 80 dBA ±3 dBA)
Microphone	Enregistrement activé automatiquement à la mise en marche du dispositif

11.6 Archivage données

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
Mémoire interne	Capacité d'archivage : jusqu'à 6 heures "continues" d'audio ambiant, de tracé ECG et d'événements (avec mode tampon circulaire)
Mémoire externe (en option)	Type et dimension : Carte Mémoire SD/SDHC / recommandable jusqu'à 8GB
Données archivées	AEDILOG.txt Auto-tests quotidiens, Erreurs relevées, Données utilisation dispositif, Informations dispositif
	AEDFILE.aed Évènements du secours, Voix et bruits d'environnement, Tracé ECG du secours, Paramètres vitaux du patient analysés et relevés par le Saver One
Visualisation données	Avec Logiciel PC Saver View Express (Microsoft Windows compatible)

11.7 Défibrillateur

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
Forme d'onde 	Biphasique Exponentielle Tronquée (BTE) Les paramètres de la forme d'onde sont réglés automatiquement suivant l'impédance du patient. Dans le graphique à gauche, t ₁ représente la durée de la phase 1 (ms), t ₂ représente la durée de la phase 2 (ms), t _{int} est le retard entre les phases, U _{max} indique la tension de crête, t _{imp} est la tension finale. Afin de compenser les variations de l'impédance du patient, la durée de chaque phase de la forme d'onde est réglée dynamiquement suivant la charge envoyée, comme indiqué dans le paragraphe suivant.
Energie distribuée (max) (Adultes)	Version 200J : 200J nominaux avec une charge de 50 Ω Version 360J : 350 J nominaux avec une charge de 50 Ω
Protocole de décharge (Adultes)	Version 200J : Incrémental :Avant :150J – Suivantes :200J Version 360J : Incrémental :Avant :200J – Deuxième :250J – Suivantes :350J
Energie distribuée (max) (Enfants)	Version 200J : 50 J nominaux avec une charge de 50 Ω Version 360J : (si on utilise des électrodes de défibrillation SAV-C0016)
Protocole de décharge (Enfants)	Version 200J : Fixe : <i>Première et successives</i> :50J Version 360J :
Contrôle du chargement	Automatique avec système d'analyse du patient
Temps de chargement (à partir de l'avertissement de décharge)	Version 200J : ≤ 9 sec (suivant CE/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (150J avec batterie SAV-C0903 neuve totalement chargée) Version 360J : ≤ 15 sec (suivant CE/EN60601-2-4 §6.8.2 (7a)) (360J avec batterie SAV-C0903 neuve totalement chargée)
Temps de chargement (à partir du début de l'analyse)	Version 200J : ≤ 15 sec (suivant CE/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (150J avec batterie SAV-C0903 neuve totalement chargée) Version 360J : ≤ 21 sec (suivant CE/EN60601-2-4 §6.8.2 (8a)) (360J avec batterie SAV-C0903 neuve totalement chargée)
Indication chargement terminé	<ul style="list-style-type: none"> Le bouton DECHARGE clignote Commande vocale "Appuyer sur bouton rouge clignotant"
Envoi décharge	Le décharge est envoyé par un seul bouton DECHARGE
Désenclenchement	Automatique : <ul style="list-style-type: none"> Si le système d'analyse du patient considère que le rythme n'est plus défibrillable, ou bien Si l'opérateur n'a pas appuyé sur le bouton DECHARGE dans les 15 secondes à partir de la fin du chargement, ou bien Si les électrodes de défibrillation ont été retirées par le patient ou déconnectées par l'unité. MANUEL : <ul style="list-style-type: none"> Si l'opérateur appuie sur le bouton OFF/DESACTIVER à tout moment pour désactiver ou éteindre l'appareil.
Vecteur relevé décharge	A travers les électrodes de défibrillation (Lead II)
Isolation du patient	Type BF

11.8 Efficacité de l'énergie érogée

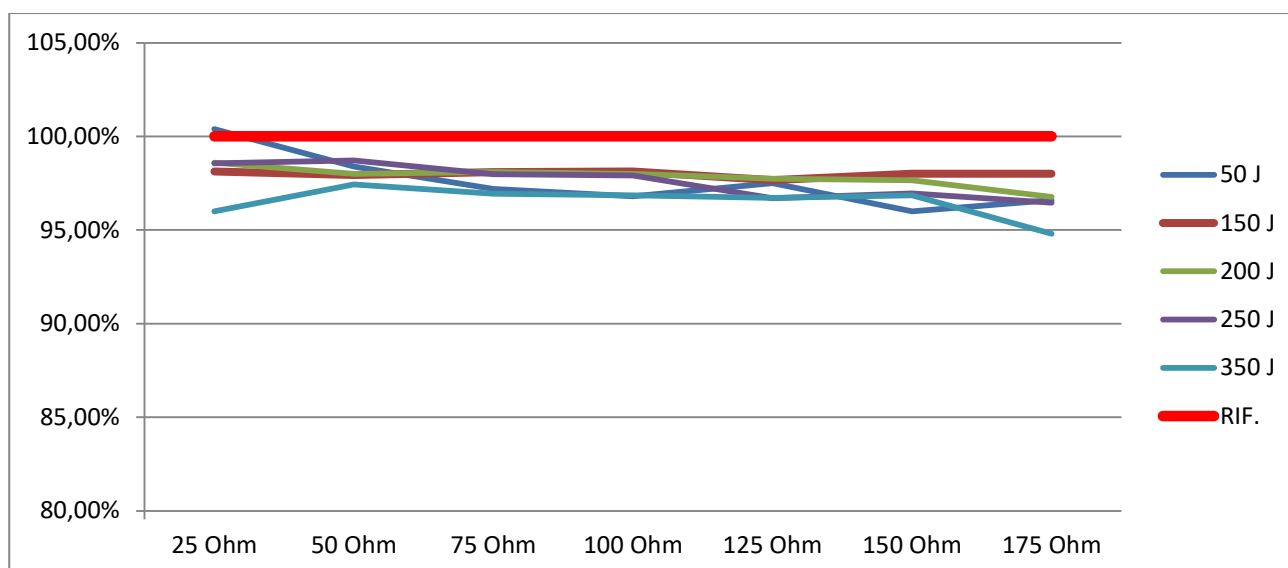
Impédance	Décharges à 50 J (Pédiatrique)				Énergie érogée (Joules)
	t _{pos} (ms)	t _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (J)	
25 Ohm	6,8	3,3	18,6	50	50,2
50 Ohm	7,2	3	12,3	50	49,2
75 Ohm	7,4	2,8	9,6	50	48,6
100 Ohm	7,5	2,7	8,1	50	48,4
125 Ohm	7,6	2,6	7,1	50	48,75
150 Ohm	7,7	2,5	6,4	50	48
175 Ohm	7,7	2,4	5,8	50	48,3

Impédance	Décharges à 150 J				Énergie érogée (Joules)
	t _{pos} (ms)	t _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (J)	
25 Ohm	4,6	5,6	43,8	150	147,2
50 Ohm	6,2	4	24,9	150	146,9
75 Ohm	6,8	3,3	18,4	150	147,15
100 Ohm	7,2	3	15	150	147,2
125 Ohm	7,4	2,8	13	150	146,5
150 Ohm	7,5	2,7	11,5	150	147
175 Ohm	7,6	2,6	10,4	150	147

Impédance	Décharges à 200 J				Énergie érogée (Joules)
	t _{pos} (ms)	t _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (J)	
25 Ohm	4,6	5,6	57,6	200	197,2
50 Ohm	6,1	4	28,8	200	196
75 Ohm	6,8	3,3	15,9	200	196,2
100 Ohm	7,2	3	17,3	200	196
125 Ohm	7,4	2,8	14,9	200	195,5
150 Ohm	7,5	2,7	13,2	200	195,3
175 Ohm	8,5	3	11,4	200	193,55

Impédance	Décharges à 250 J				Énergie érogée (Joules)
	t _{pos} (ms)	t _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (J)	
25 Ohm	4,6	5,6	56,6	250	246,4
50 Ohm	6,2	4	32,3	250	246,8
75 Ohm	6,8	3,3	23,7	250	244,95
100 Ohm	7,2	3	19,4	250	244,8
125 Ohm	8,4	3,4	15,8	250	241,75
150 Ohm	10	4	13,3	250	242,4
175 Ohm	11,5	4,6	11,4	250	241,15

Impédance	Décharges à 350 J				Énergie érogée (Joules)
	t _{pos} (ms)	t _{neg} (ms)	U _{max} (A)	Énergie définie (J)	
25 Ohm	4,9	9,4	65,2	350	336
50 Ohm	7,2	6	36,6	350	341
75 Ohm	9,5	6,9	25,4	350	339,3
100 Ohm	12	8,2	19,4	350	339
125 Ohm	14,4	9,5	15,8	350	338,5
150 Ohm	16,9	10,9	13,3	350	339
175 Ohm	18,9	11,5	11,4	350	331,8



Graphique efficacité des énergies érogées

11.9 Système d'analyses du patient

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
Fonction	Détermine l'impédance du patient et évalue le rythme de l'ECG et la qualité du signal pour déterminer si l'envoi de la décharge est approprié ou non.
Portée impédance	20- 200 Ω
Temps d'analyse ECG	≥ 4 secondes (avec batterie nouvelle totalement chargée) selon la norme CE/EN 60601-2-4
Sensibilité	97 % Respecte les lignes de conduite CE/EN 60602-2-4 2002(3) sources AHADB, MITDB et EDB
Détails	99 % Respecte les lignes de conduite CE/EN 60602-2-4 2002(3) sources AHADB, MITDB et EDB
Rythmes défibrillables	Si utilisé sur un patient qui a les caractéristiques énumérées dans les critères d'utilisation, le défibrillateur <i>Saver One</i> est conçu pour conseiller une décharge défibrillante quand il relève l'impédance correcte et que les situations qui suivent se vérifient : <i>Fibrillation Ventriculaire</i> amplitude crête-crête au moins 200 μ Volts <i>Tachycardie ventriculaire</i> avec fréquence du rythme cardiaque min.180 bpm et amplitude crête-crête au moins 200 μ Volts (y compris flutter ventriculaires et Tachycardie ventriculaire polymorphe)
Rythmes non défibrillables	Le Saver One est conçu pour ne pas conseiller de décharges avec tous les autres rythmes, y compris :rythme sinusoïdal normal, fibrillation ventriculaire modérée (<200 μ Volts), certaines tachycardies ventriculaires lentes et asystolies.

11.10 Fonctionnalités Analyse ECG

Rythme ECG	Dimension Échantillon de test	Objectif	Valeur détectée
Rythme à défibriller Fibrillation Ventriculaire (VF)	500	Sensibilité > 90 %	98 %
Rythme à défibriller Tachycardie ventriculaire (VT, bpm > 140)	600	Sensibilité > 75 %	92 %
Rythme à ne pas défibriller Rythme sinusal normal	1500	Spécificité > 99 %	100 %
Rythme à ne pas défibriller Asystolie	30	Spécificité > 95 %	100 %
Rythme non traitable AF,SVT, PVC génériques	30	Spécificité > 95 %	100 %
Valeurs prédictives positives			97.1 %
Faux positifs			4.1 %

11.11 Batterie non rechargeable

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
REF (Modèle)	SAV-C0903
Type	Li-SOCl ₂ (Lithium-chlorure de thionyle) jetable, non rechargeable
TENSION	25,2 VDC – 3500 mAh
Capacité	<i>Version 200J</i> 300 cycles de secours complets (chocs à 200J. et RCP) *
	<i>Version 360J</i> 200 cycles de secours complets (chocs à 360J. et RCP) *
	<i>Analyse ECG</i> 35 heures en continu *
Durée en Stand-by (batterie installée)	4 ans si installée dans le DAE, en supposant un test d'activation, des auto-tests quotidiens sans aucun démarrage du DAE*

*Batterie neuve et complètement chargée à la température constante à 20°C et humidité relative sans condensation 45%

11.12 Batterie rechargeable

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
REF (Modèle)	SAV-C0011
Type	Li ion (ios de lithium) Rechargeable
TENSION	21,6 VDC - 2100 mAh
Capacité	<i>Version 200J</i> 250 décharges continues avec batterie neuve totalement chargée *
	<i>Version 360J</i> 160 décharges continues avec batterie neuve totalement chargée *
	<i>Analyse ECG</i> 21 heures en continu *
Temps de recharge	≤ 2,5 heures avec batteries neuves et station de recharge SAV-C0012*
Shelf Life	2 ans ou 300 cycles de charge/décharge (<i>celui qui se vérifie en premier</i>) *

*Batterie neuve et complètement chargée à la température constante à 20°C et humidité relative sans condensation 45 %

11.13 Batterie interne de back-up

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
type	Battery Coin Cell (LiMnO2)
Objectif	Maintien des données de configuration (date/heure, etc)
TENSION	3 VDC
Durée	Conservation des données pendant 3 ans (sans batterie externe)
	Conservation des données pendant 6 ans (avec batterie externe insérée dans les 12 mois)

11.14 Charge batterie rechargeable

Catégorie	Descriptions dimensionnelles
REF (Modèle)	SAV-C0012
Contrôle de la charge	LED multicolore rouge verte (consulter paragraphe relatif)
Alimentation	<i>D'ENTRÉE</i> 15Vdc-2.67A / 12Vdc-5.5A
	<i>Sortie</i> 26VDC – 1,5A
	<i>Absorption</i> 40W / 66W
Adaptateur AC/DC	<i>Modèle</i> MeanWell GS40A15-P1J
	<i>Code d'identification</i> SAV-C0013
	<i>D'ENTRÉE</i> 100-240VAC – 50/60Hz – 1.5A
	<i>Sortie</i> 15V – 2.67A
	<i>Absorption</i> 40W

11.15 Électrodes de défibrillation

Catégorie	ADULTE	ENFANT
REF (Modèle)	SAV-C0846	SAV-C0016
Série	Câble et connecteur à l'extérieur de la poche	Câble, connecteur et électrode dans la poche
Portée patients	Adulte âge >8 enfants ou poids > 25Kg	Enfant âge 1 - 8 ans ou poids < 25Kg
Utilisation prévue	Jetable	
Q.té de décharges tolérées	50 décharges à 360J	
Matériau de support	FOAM médical, épaisseur 1 mm	
Gel conducteur	Gel adhésif conducteur à faible impédance	
Surface totale (<i>par électrode</i>)	148 cm ²	75 cm ²
Surface active (<i>par électrode</i>)	81 cm ²	31 cm ²
Matériau conducteur	Feuille de métal	
Raccordement	Connecteur antichoc de sécurité	
Longueur câble	120 cm (normalement)	

11.16 Timing des cycles de choc

Performances du temps de chargement conformément à CE/EN 60601-2-4 (201.101)	Spécification	Résultat
Le temps maximum entre le début de l'analyse du rythme ECG et la fin de la charge à l'énergie maximale	< 30 secondes	OK
Le temps maximum entre l'allumage et la fin de la charge à l'énergie maximale	< 40 secondes	OK

12 Conformité aux normes d'émission électromagnétique

La conformité aux normes d'émission électromagnétique sera spécifiée dans les paragraphes suivants :

- Lignes directrices et déclaration du producteur - Émissions électromagnétiques
- Lignes directrices et déclaration du producteur - Immunités électromagnétiques
- Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le DAE

12.1 Lignes directrices et déclaration du producteur - Émissions électromagnétiques


Le Saver ONE a été conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques avec les caractéristiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Saver ONE doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test émissions	Conformité	Milieu électromagnétique – Lignes directrices
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DAE utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le DAE peut être utilisé dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux connectés directement au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Emissions Harmoniques CE/EN 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/flicker CE/EN 61000-3-3	Non applicable	

12.2 Lignes directrices et déclaration du producteur - Immunités électromagnétiques

Le Saver ONE a été conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques avec les caractéristiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Saver ONE doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI/EN 60601-1	Niveau de Conformité	Milieu électromagnétique Lignes directrices
ESD (décharge électrostatique) CE/EN 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	±8 kV air	±8 kV air	
Transitoires rapides/burst CE/EN 61000-4-4	±2 kV pour les réseaux de courant électrique	Non applicable	
	±1 kV pour les réseaux d'entrée/sortie	±1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	
CE/EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip en U_T) pour 0,5 cycles 40 % U_T (60 % dip en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % dip en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip en U_T) pour 5 secondes	Non applicable	

Test d'immunité	Niveau du test CEI/EN 60601-1	Niveau de Conformité	Milieu électromagnétique Lignes directrices
Fréquence d'alimentation (champ magnétique) 50/60 Hz CE/EN 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance ne doivent pas être à des niveaux supérieurs à ceux des emplacements situés dans les applications industrielles lourdes typiques, les centrales électriques et les salles de contrôle des sous-stations à haute tension.
Remarque : UT est le courant secteur CA avant l'application du niveau de test			
RF conduite	3 Vrms	Non applicable	
CE/EN 61000-4-6	de 150 kHz à 80 MHz au-delà des bandes ISM ^a 10 Vrms de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM ^a	Non applicable	
RF diffusés CE/EN 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	<p>La distance entre les équipements de communication RF portables et mobiles utilisés et toute partie du DAE, y compris les câbles, ne doit jamais être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ de 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la plage de puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon les données du fabricant du transmetteur et d est la distance recommandée en mètres (m)^b.</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs fixes à radiofréquence, telles que déterminées par une enquête sur les sites électromagnétiques, ^c doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.^d</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant ce symbole.</p> 
REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 1	Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La diffusion électromagnétique est influencée par l'absorption et par le reflet des structures, des objets et des personnes.		
a	Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz		
b	Les niveaux de conformité dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour réduire la possibilité d'interférence au cas où des équipements de communication portables et mobiles seraient approchés par inadvertance de la zone où se trouve le patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est ajouté au calcul de la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dont les fréquences se situent dans ces plages.		
c	Les intensités de champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (portables/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique avec des émetteurs RF fixes, veuillez effectuer une étude électromagnétique du site. Si la puissance des champs mesurée à l'endroit où le DAE est utilisé dépasse le niveau de conformité RF spécifique ci-dessus, le DAE doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est observé, il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, comme déplacer ou réorienter le DAE.		
d	En plus de l'intervalle de fréquence entre 150kHz et 80MHz, les alimentations des champs doivent être inférieures à 1 V/m		





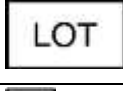










12.3 Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Saver One

Le **Saver One** doit être utilisé dans un milieu électromagnétique où les interférences RF rayonnée sont contrôlées. Le client ou l'opérateur du **Saver One** peut aider à prévenir des interférences électromagnétiques en conservant entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le **Saver One**, les distances minimales recommandées ci-dessous, suivant la puissance maximale émise par les équipements de communication.

Taux Maximum d'émission puissance du transmetteur W	Distance de séparation suivant la fréquence du transmetteur M			
	De 150kHz à 80 MHz au-delà des bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	De 150kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 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
Pour les transmetteurs estimés à une puissance non énumérée ci-dessus, la distance de séparation "d" en mètres(m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance maximale produite par le transmetteur watt (W) suivant le fabricant du transmetteur.				
REMARQUE 1 :	A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation appliquée est celle utilisée pour les intervalles de fréquence élevés.			
REMARQUE 2 :	Les bandes de fréquence ISM (pour application industrielle, scientifique et médicale) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz jusqu'à 6,795 MHz ; 13,553 MHz jusqu'à 13,567 MHz ; 26,957 MHz jusqu'à 27,283 MHz et 40,66 MHz jusqu'à 40,70 MHz			
REMARQUE 3 :	Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans les bandes de fréquences ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans l'intervalle de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz pour diminuer la possibilité qu'un équipement mobile/portable ne puisse interférer si amené par inadvertance dans la zone du patient.			
REMARQUE 4 :	Ces lignes de conduite peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La diffusion électromagnétique est influencée par l'absorption et par le reflet des structures, des objets et des personnes.			

13 Symbologie

	Symboles Universels ILCOR pour AED
	Danger Haute Tension Electrique
	Mises en Garde Générales :Se reporter à la consultation des documents accompagnateurs avant l'utilisation de l'appareil
	De Type BF, Equipement à l'épreuve de Défibrillation
	Ne pas exposer à des températures élevées ou à des flammes
	Ne pas recharger
	Ne Pas Ouvrir
	Ne pas le détruire ni l'endommager
	Ne pas l'utiliser à l'intérieur de flaques d'eau
	Lire le Mode d'Emploi
	Recyclage Batterie
	Respecter les réglementations locales pour les déchets
	Fragile
	Conserver dans un lieu sec
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Danger d'électrocution ne pas ouvrir
	Partie appliquée type CF

	Marque IMQ
	Marque CE avec numéro d'identification
IP54	Degré de Protection de l'appareil contre la poussière et l'eau (batterie y compris)
	Numéro de Série
	Date de Fabrication
	Numéro de Lot (LOT)
	Date d'Echéance
	Identification du modèle
	Nom du Fabricant
	Absence de Latex
	Utilisation individuelle, ne pas réutiliser
	Non Stérile
	Indications Externes du boîtier
	Ce Côté vers le haut
	Limites de la Température
	Empiler en hauteur uniquement jusqu'à 6 cartons

14 Certifications

14.1 Certificat CE

Mod. 4606/0	
	
<h2>CERTIFICAT CE</h2>	
<p>Certificat n° 1104/MDD Déclaration de conformité du système de qualité (Système complet de garantie qualité)</p>	
<p>Compte tenu du résultat des contrôles effectués conformément à l'annexe II, à l'exclusion du point 4, de la directive 93/42/CEE et de ses modifications ultérieures, nous déclarons que l'entreprise :</p>	
<p>A.M.I. ITALIA S.R.L. 80143 NAPLES – VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.GE – ITALIE</p>	
<p>Conserve dans l'établissement de :</p>	
<p>A.M.I. INTERNATIONAL KFT – 2000 SZENTENDRE – KOZUZO u 5/A (HUN) – HONGRIE 80010 QUARTO – VIA CUPA REGINELLA 15A - ITALIE</p>	
<p>un système de qualité qui assure la conformité des produits suivants :</p>	
<p>Défibrillateur cardiaque externe</p>	
<p>Mod. comme sur le document « Défibrillateur Cardiaque Externe » Rév.0 du 09/11/2018 ; valide uniquement si fourni du timbre IMQ.</p>	
<p>aux exigences essentielles de la directive susmentionnée qui leur sont applicables (à tous les stades de la conception à l'inspection finale) et est soumis à la surveillance prévue à l'annexe II, point 5. Pour les dispositifs de classe III, ce certificat n'est valable qu'avec le certificat d'examen CE de la conception correspondant de l'annexe II.4.</p>	
<p>Référence des pratiques IMQ :</p>	
<p>10AI00006 ; 10AJ00117 ; COMEDCONMHDM110027747-01 ; 10EN00018 ; 10AO00009 ; DM17-0009799-01 ; DM17-0018806 ; DM17-0020656-01 ; DM18-0023720-01 ; DM18-0032037-01 ; DM19-0034531-01.</p>	
<p>Cette déclaration d'approbation est délivrée par IMQ S.p.A. en tant qu'organisme notifié pour la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures. Le numéro d'identification d'IMA S.p.A. dont l'organisme notifié est 0051.</p>	
Émis le	2008-02-18
Mis à jour le	2019-02-22
Remplace	2018-11-15
Date d'expiration :	2023-02-15
	
<p>Cette déclaration d'approbation est soumise aux conditions prévues par l'IMQ dans le « Règlement pour la certification CE des dispositifs médicaux – Marquage CE – Directive 93/42/CEE ».</p>	
<p>IMQ S.p.A. I-20138 Milano Via Quintiliano 43 www.imq.it</p>	



Mod. 406/0

CERTIFICAT CE

Certificat n° 1104/MDD

Déclaration de conformité du système de qualité (Système complet de garantie qualité)

Compte tenu du résultat des contrôles effectués conformément à l'annexe II, à l'exclusion du point 4, de la directive 93/42/CEE et de ses modifications ultérieures, nous déclarons que l'entreprise :

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

80143 NAPLES – VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS. GE – ITALIE

Conserve dans l'établissement de :

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

80010 QUARTO – VIA CUPA REGINELLA 15A – ITALIE

un système de qualité qui assure la conformité des produits suivants :

Défibrillateur cardiaque externe

Mod. comme sur le document « Défibrillateur Cardiaque Externe » Rév.0 du 09/11/2018 ; valide uniquement si fourni du timbre IMQ.

aux exigences essentielles de la directive susmentionnée qui leur sont applicables (à tous les stades de la conception à l'inspection finale) et est soumis à la surveillance prévue à l'annexe II, point 5. Pour les dispositifs de classe III, ce certificat n'est valable qu'avec le certificat d'examen CE de la conception correspondant de l'annexe II.4.

Référence des pratiques IMQ :

10A100006 ; 10AJ00117 ; COMEDCONMDDM110027747-01 ; 10EN00018 ; 10AD00009 ; DM17-0008799-01 ; DM17-0018808 ; DM17-0020858-01 ; DM18-0023720-01 ; DM18-0032037-01 ; DM19-0034831-01.

Cette déclaration d'approbation est délivrée par IMQ S.p.A. en tant qu'organisme notifié pour la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures. Le numéro d'identification d'IMA S.p.A. dont l'organisme notifié est 0051.

Émis le	2008-02-18
Mis à jour le	2019-02-22
Remplace	2018-11-15
Date d'expiration :	2023-02-15



 IMQ

Cette déclaration d'approbation est soumise aux conditions prévues par l'IMQ dans le « Règlement pour la certification CE des dispositifs médicaux – Marquage CE – Directive 93/42/CEE ».

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

14.2 Marque IMQ



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

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

CA10.00185
SN.1000XN

PID:

10010024

CID:

CN.10005Y

Certificat d'approbation

Approval certificate



IMQ, organisme de certification accrédité, *IMQ, accredited certification body, grants to autorise l'entreprise*

PRD N° 005B

Membre des Accords de Reconnaissance
Mutuelle EA, IAF et ILAC
Membre des Accords de Reconnaissance
Mutuelle EA, IAF et ILAC

A.M.I. ITALIA S.R.L.
VIA G. PORZIO CENTRO DIREZIONALE IS.G2
80143 NAPLES
IT – Italie

À l'utilisation de la marque

the licence to use the mark

IMQ

Le présent certificat est soumis aux conditions prévues par le Règlement "MARQUES IMQ - Règlement pour la certification de produits" et est relatif aux produits décrits dans l'Annexe au présent certificat.



Pour les produits suivants

**Défibrillateurs cardiaques
externes**

(Modèles : 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.

Emis le **2008-09-25**
Mis à jour le **2019-03-04**
Remplace **2014-03-18**

Stefano D. M.

IMQ S.p.A.

15 Garantie défibrillateurs Saver One Series

1 Restriction de la Garantie

A.M.I.Italia Srl garantit aux acheteurs d'origine que ses défibrillateurs de la série Saver One, les accessoires relatifs et les batteries n'ont aucun défaut de matériau et de fabrication suivant les termes et les conditions de cette garantie restrictive. L'acheteur d'origine est considéré comme étant l'utilisateur final du produit acheté. Cette garantie limitée est concédée uniquement à l'acheteur d'origine du défibrillateur de la série Saver One d'A.M.I.Italia srl et il ne peut être ni cédé ni attribué à des tiers.

Les défibrillateurs Saver One Series sont les suivants :

Saver ONE Semi-Automatique (codeSVO-B0001 ou SVO-B0002)

Saver ONE Semi-Automatique (codeSVO-B0918 ou SVO-B0919)

Saver ONE Automatique (codeSVO-B0847 ou bien SVO-B0848)

Saver ONE D (codeSVD-B0004 ou bien SVD-B0005)

Saver ONE P(codeSVP-B0006 ou bien SVP-B0007)

2 Durée

A.M.I. talia Srl garantit à l'acheteur d'origine ses défibrillateurs de la série Saver ONE, à partir de la date d'envoi* du formulaire de certification de la garantie (à A.M.I.Italia Srl) ou à partir de 30 (trente) jours de la date d'expédition depuis les magasins A.M.I.Italia srl ; la date qui se vérifiera la première d'un point de vue chronologique fera foi ; les défibrillateurs ont une durée de vie de 10 ans environ. La garantie d'A.M.I.Italia Srl couvre une période égale à :

- **I DAE Saver ONE Series** ont une garantie de six (6) ans.

- **Les Batteries non rechargeables Li-SOCl₂** (SAV-C0903) si installées dans le DAE et en mode Standby sont garanties pendant 4 (quatre) ans en supposant un test d'action batterie, des auto-tests quotidiens, sans aucune mise en marche du DAE aux conditions d'ambiance suivantes de température (20°C) et d'humidité S/C (45 %)

- **Les Batteries rechargeables Li-Ion** (SAV-C0011) sont garanties pendant deux (2) ans à partir de la date de production si les conditions de température (20°C) et d'humidité (45%) sont respectées et si elles sont rechargées au moins une (1) fois tous les quatre (4) mois

- **Les Pads jetables** sont garantis jusqu'à l'heure date d'échéance.

- Tous les **autres accessoires** sont garantis pendant six (6) mois à partir de 30 jours après la date d'expédition originale de notre magasin.

*La date reportée sur la lettre recommandée avec accusé de réception fera quoi qu'il en soit foi

3 Procédure

Veuillez remplir (dans toutes ses parties) le formulaire de certification de la garantie limitée et l'envoyer par voie postale (Lettre recommandée avec accusé de réception) à A.M.I.Italia Srl. La date reportée sur la lettre recommandée avec accusé de réception fera foi. Vous trouverez le formulaire de certification de la garantie joint au mode d'emploi ou à l'intérieur de l'emballage d'origine du défibrillateur de la série Saver ONE. Si l'acheteur d'origine devait remarquer un défaut couvert par cette garantie, il devra contacter le Revendeur de référence ou un centre d'assistance agréé A.M.I.Italia Srl.

A.M.I.Italia Srl se réserve le droit exclusif de réparation ou de remplacement du produit à son entière discrétion.

4 Exclusions

Cette garantie ne couvre pas les non conformités suite à l'achat, comme celles causées par des accidents, des modifications, la négligence, l'usage incorrect ou l'abus, la non observation des procédures, mises en garde, attentions ou dangers décrits dans le mode d'emploi, la non exécution d'un entretien raisonnable et adapté, l'installation incorrecte, les remplacements de pièces et d'accessoires non conformes aux informations fournies par A.M.I.Italia Srl, des modifications éventuelles apportées au dispositif et toutes les non conformités à suivre en général qui découlent du non respect des prescriptions contenues dans le mode d'emploi.

Cette garantie ne couvre pas, vu qu'elle ne constitue pas des cas de non conformité d'origine, l'usure normale de composants tels que Boutons, Leds et contacts batterie. Cette garantie sera par ailleurs annulée automatiquement dans l'un des cas suivants :

- si le numéro de série du DAE de la série Saver ONE est modifié, effacé, rendu illisible ou quoi qu'il en soit faussé ;

- si le sceau de garantie (ouverture du dispositif) qui se trouve sur le DAE de la série Saver ONE est retiré ;

- si le nom commercial du produit du fabricant est couvert, modifié ou effacé

Enfin, cette garantie n'est pas valable pour les DAE de la série Saver ONE vendus d'occasion ; dans ce cas, la garantie devra être offerte par le revendeur du produit d'occasion avec exclusion de toute responsabilité, même indirecte, à la charge d'A.M.I.Italia Srl

5 Dégâts

À l'exception de ce qui est expressément prévu par cette garantie, A.M.I.Italia Srl NE SERA PAS RESPONSABLE POUR D'ÉVENTUELS DÉGÂTS ACCIDENTELS OU INDIRECTS QUI DÉCOULERAIENT DE L'USAGE DU DÉFIBRILLATEUR DE LA SÉRIE SAVER ONE OU POUR DES RÉCLAMATIONS EN VERTU DU PRÉSENT ACCORD, QUE LA RÉCLAMATION FASSE RÉFÉRENCE À CE CONTRAT, À UN PRÉJUDICE OU AUTRE. Les déclarations de garantie mentionnées sont exclusives et remplacent toute autre forme. Certains états ne permettent pas l'exclusion ou la limitation de dégâts accidentels et indirectes ; ainsi, la limitation ou l'exclusion ci-dessus pourrait ne pas être importante.

6 Renonciation

D'ÉVENTUELLES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALITÉ OU APPTITUDE À UN USAGE PARTICULIER ET TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES QUI DÉCOULENT DE NEGOCIATIONS, USAGES OU COUTUMES COMMERCIALES, POUR STATUT OU AUTRE SONT STRICTEMENT LIMITÉES SUIVANT LES TERMES DE CETTE GARANTIE ÉCRITE. Cette garantie constituera le remède unique et exclusif de l'acheteur pour ce qui est du présent achat. En cas de violation présumée d'une garantie quelconque ou d'une action légale intentée par l'acheteur d'origine pour une négligence présumée ou autre comportement illicite de la part d'A.M.I. Italia Srl, le remède unique et exclusif de l'acheteur d'origine sera constitué par la réparation ou le remplacement des matériaux défectueux, sur la base de ce qui a été établi précédemment. Aucune revendeur, agent ou salarié d'A.M.I. Italia Srl n'est autorisé à apporter des variations, extensions ou amplifications à cette garantie.

7 Limite territoriale

Cette garantie est valable pour les produits achetés dans l'un des Pays de l'Union Européenne ou dans pays où les normes et lois de l'UE sont en vigueur.

8 Mise en garde

Installer, utiliser et effectuer absolument l'entretien des défibrillateurs de la série Saver ONE d'A.M.I.Italia Srl conformément aux indications contenues dans le mode d'emploi

9 Autres droits


Cette garantie limitée garantit à l'acheteur d'origine des droits juridiques spécifiques ; d'autres droits éventuels peuvent varier suivant l'état d'appartenance.


10 Loi applicable

Tout différend relatif à cet accord ou découlant de l'usage des défibrillateurs de la série Saver ONE d'A.M.I.Italia Srl sera réglé par les lois italiennes, auprès du Tribunal de Naples, Italie

16 Enregistrement du produit

Afin de garantir une traçabilité correcte et rapide du produit vendu, nous vous demandons de remplir le formulaire reporté ci-dessous et de l'envoyer par fax ou lettre recommandée à A.M.I. Italia S.r.l.

 **Garantie**



Modèle de l'appareil _____

Numéro de série (voir étiquette au verso) _____

Date d'achat _____ / _____ / _____

Nom de l'utilisateur final _____

Adresse _____

Ville _____

Etat/Département/Région _____

Code postal _____

Pays _____

Numéro de téléphone _____

Numéro de fax _____

Adresse email _____

Raison sociale du vendeur _____

Pays du vendeur _____

Téléphone du vendeur _____



SaverOne®



AED_S

