

Saver One[®]

Defibrillator Serie



Gebruikershandleiding

Cardio Saver
Importeur voor Nederland



©by AM.BI. S.r.l.

Zonder onze toestemming mag deze gebruikshandleiding niet in zijn geheel of gedeeltelijk gereproduceerd worden, elektronisch opgeslagen of verstuurd worden, noch vertaald worden in een andere taal of computertaal.

Overtreding van dit verbod is niet alleen een schending van ons copyright maar verkleint ook onze mogelijkheden om gebruikers van het apparaat te voorzien van nieuwe en juiste informatie.

Specificaties en informatie in deze handleiding kunnen zonder kennisgeving vooraf gewijzigd worden.

Versie 1.0 Januari 2009

AM.BI. Srl
Via Cupa Reginella, 17/A
80010 Quarto - ITALY

Tel. +39 081.876.70.25
Fax. +39 081.806.22.08

info@ambiaed.com
www.ambiaed.com

Printed in Italy

Inhoud

1	<i>Product Reeks</i>	6
1.1	Voorwoord	7
1.2	Overeenkomstig Gebruik	7
1.3	Garantie	7
1.4	Uitsluiting Aansprakelijkheid	7
1.5	Wanneer Gebruiken	7
1.6	Wanneer Niet Gebruiken	7
1.7	Classificaties	8
2	<i>Veiligheidsaanwijzingen</i>	8
2.1	Algemene Veiligheidsinstructies	9
2.2	Veiligheidsinstructies voor de Bescherming van het Apparaat.	10
2.3	Veiligheidsinstructies voor de Gebruiker (hulpverlener)	11
2.4	Veiligheidsinstructies voor de Patiënt	11
2.5	Veiligheidsinstructies voor de Omstanders	12
2.6	Omgevingeisen en Voorzorgsmaatregelen	12
3	<i>Details Apparaat</i>	13
3.1	Voorbeeld	13
3.2	Details Display Informatie	14
3.3	Details Achterkant	14
3.4	Functietoetsen en Indicatoren	15
3.5	Quick Reference	16
4	<i>Maatregelen Voor Ingebruikname</i>	17
4.1	Inspectie	17
4.2	Batterijen	17
4.3	Aanbrengen Batterij	20
4.4	Verwijderen van de Batterij	20
4.5	Zelftesten en Controle LED	21
4.5.1	Automatische Zelftests	21
4.5.2	Controle LED	22
4.5.3	Uitgebreide Test Na Plaatsen Batterij	23
4.6	Memory Card	24
4.6.1	Opslagcapaciteit	25
5	<i>Configureren van het Apparaat</i>	26
5.1	Set-Up van het Apparaat	26
5.2	Apparaat Informatie	27
5.3	Batterij Informatie	28
6	<i>Levensreddende Handeling met AED (Automatische Mode)</i>	29
6.1	Ketting tot Overleven	29

6.2	Gebruik van het Apparaat	30
6.3	Zet het Apparaat Aan	30
6.4	Patiënt Voorbereiden	31
6.5	Verbind de Elektroden	31
6.6	Plaatsen Elektroden	32
6.7	Volwassenen- of Kinderelektroden	33
6.8	Ritme Analyse	33
6.9	Defibrillatie	35
6.10	Reanimatie Procedure (CPR)	36
7	<i>Handmatige Bediening (SAVER ONE P)</i>	38
7.1	Synchrone Cardioversie	39
7.2	Asynchrone Cardioversie	40
7.3	Handmatige Defibrillatie	41
8	<i>ECG Monitoring</i>	44
9	<i>Password</i>	46
10	<i>Lijst van Gesproken en Tekstberichten</i>	47
11	<i>Na Gebruik</i>	49
11.1	Na Elk Gebruik	49
11.2	Opslag Gegevens	49
12	<i>Onderhoud en Probleemoplossing</i>	50
12.1	Controles	50
12.2	Regulier Onderhoud	50
12.2.1	Controleerr Status LED	50
12.2.2	Controleer de Batterij LED	50
12.2.3	Controleer de Volledigheid van het Apparaat	51
12.2.4	Controleer Elektroden	51
12.2.5	Controleer Memory Card	51
12.3	Schoonmaken van het Apparaat	52
12.4	Het Apparaat Bewaren	52
12.5	Testformulier	53
12.6	Richtlijnen bij Storingen	54
13	<i>Technische Specificaties</i>	55
13.1	Fysieke Kenmerken:	55
13.2	Omgevingseisen	55
13.3	ECG Analyse Systeem	55
13.4	Defibrillator	56
13.5	Display	57
13.6	Toetsen en Indicatoren	58
13.7	Wegwerp batterij	58
13.8	Opladbare Batterij	58
13.9	Batterij Oplader	59

13.10	Geheugen en Transmissie	59
13.11	Elektroden Volwassenen	59
13.12	Elektroden Kinderen	59
14	<i>Elektromagnetische Compatibiliteit</i>	60
14.1	Elektromagnetische Emissies	60
14.2	Elektromagnetische Immunititeit	61
14.3	RF Communicatie Apparatuur	63
15	<i>Bijbehorende Accessoires</i>	64
15.1	Standaard Inhoud van de Doos	64
15.2	Optionele Accessoires	64
16	<i>Symbolen</i>	65
17	<i>Contact AMBI / Cardio Saver</i>	66
18	<i>Verklarende Woordenlijst</i>	67
19	<i>Certificaten</i>	69
20	<i>Beperkte Garantie</i>	71

1 Product Reeks

AM.BI. S.r.l. is de fabrikant van de *SAVER ONE Defibrillator Serie*.

Automatische Externe Defibrillators of Manual/AED apparaten, ontworpen om ingezet te kunnen worden bij levensreddende handelingen bij een plotselinge hartstilstand, bestaande uit de volgende CE gecertificeerde modellen:

SaverOne®

Een gebruiksvriendelijke Public Acces Defibrillator, (PAD), speciaal ontworpen om bij levensreddende handelingen de hulpverlener in 3 stappen te begeleiden tot de schok. De redder krijgt duidelijke, zichtbare en gesproken instructies in elke fase van de reddingspoging, vanaf het plaatsen van de elektroden op de patiënt gedurende de hartmassage en tijdens de defibrillatie. Het lichtgewicht apparaat kan gemakkelijk getransporteerd worden naar elke plaats waar gereanimeerd moet worden en is altijd klaar voor gebruik.



SaverOneD®

Een gemakkelijk te gebruiken Automatische Externe Defibrillator (AED) geschikt voor degene die de basis of voortgezette reanimatiecursus (BLS of ALS) heeft gevolgd en die getraind is in het gebruik van een defibrillator. Betrouwbaar voor gevorderde en meereisende (para)medische hulpverleners die in staat zijn om de visuele/tekst informatie en details te gebruiken die weergegeven worden op het grote display en die het apparaat kunnen gebruiken bij ECG monitoring.



SaverOneP®

Een stevige en praktische dual mode defibrillator, Manual of Automatisch (AED). Door zijn veelzijdigheid bruikbaar in vele omstandigheden: in de manuele mode worden professionele geboden aan ALS getrainde gebruikers, die de settings van het apparaat kunnen aanpassen, het energieniveau kunnen selecteren, zelf bepalen wanneer een schok wordt afgegeven, kiezen uit synchrone of asynchrone modus of alleen ECG weergave. Daarnaast kan het als een gewone AED worden en gebruikt worden door BLS hulpverleners met ondersteuning van tekstuele en gesproken instructies.



SAVER ONE Defibrillators kunnen gevoed worden door twee verschillende batterijen : wegwerp (LiMnO₂) of oplaadbare (Li-Ion) batterijen en kunnen een of meerdere schokken geven aan slachtoffers die getroffen zijn door VF (ventricular fibrillation) of VT (ventricular tachycardia) gebruikmakend van een BTA (Biphasic Trapezoidal Adaptive) golfvorm

Alle defibrillators zijn geproduceerd volgens de IEC60601-2-4 standaard en geoptimaliseerd voor een zeer snel gebruik: de tijd tussen het aanzetten en het afgeven van een schok is bijzonder kort.

Elk model is verkrijgbaar in 2 energieniveau versies:

- ❖ Standaard Versie: maximum energieniveau tot 200J
- ❖ Power Versie: maximum energieniveau tot 360J

1.1 Voorwoord

Hartelijk dank voor uw keuze voor de Saver One AED (Automatische Externe Defibrillator)

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door alvorens u het apparaat gaat gebruiken.

In deze gebruiksaanwijzing vindt u de essentiële aanwijzingen/instructies voor een juist gebruik van het apparaat..Voor de goede werking van het apparaat en om de veiligheid van de patiënt en de bediener te garanderen is het van belang dat u de instructies uit deze handleiding opvolgt.

Deze handleiding is een onderdeel van het apparaat en dient in de nabijheid van het apparaat te worden bewaard zodat het direct ter inzage ligt.

1.2 Overeenkomstig Gebruik

De Saver One mag alleen gebruikt worden volgens de aanwijzingen/instructies zoals vermeld in deze handleiding. Afwijkend gebruik van de aanwijzingen/instructies kan schade veroorzaken aan personen en dingen

1.3 Garantie

Onze *SAVER ONE Defibrillators* worden volgens strenge kwaliteitsnormen geproduceerd.

De algemene garantiebepalingen van AM.BI zijn van kracht.

AM.BI garandeert de Saver One voor een periode van 5 jaar op alle materiële defecten of productiefouten vanaf de afleverdatum mits gebruik onder normale omstandigheden en inachtneming van de instructies in deze handleiding. AM.BI's verplichtingen aangaande de garantie beperken zich tot reparatie of vervanging van onderdelen die naar beoordeling van AM.BI defect zijn.

Reparatie. Modificatie of vervanging kan alleen door de fabrikant of geautoriseerd personeel gebeuren.

In geval van een storing aan het apparaat of wanneer er service nodig is neem dan onmiddellijk contact op met uw leverancier.

1.4 Uitsluiting Aansprakelijkheid

De garantiebepalingen zijn niet van toepassing indien: het product op een verkeerde wijze is gebruikt, bij nalatigheid of ongelukken; indien het serienummer is verwijderd of veranderd; het product beschadigd is door natuurrampen of door overmacht zoals brand, overstroming, aardbeving, explosie, oorlog, sabotage, epidemie etc.; elk product van een andere producent.

1.5 Wanneer Gebruiken

Het apparaat kan gebruikt worden voor het toedienen van een schok bij een plotselinge hartstilstand wanneer:

Het slachtoffer bewusteloos is, niet ademt en geen polsslag heeft



- *SAVER ONE D* en *SAVER ONE P* kunnen in ECG Monitoring mode gebruikt worden om het hartritme te bekijken, direct met de defibrillatie elektroden of met een speciale 2 lead ECG kabel.
- *SAVER ONE P* kan in synchrone en asynchrone modus gebruikt worden.

1.6 Wanneer Niet Gebruiken

Gebruik het apparaat niet wanneer de patiënt bij bewustzijn is, normaal ademt en een normale polsslag heeft.




1.7 Classificaties

Het apparaat is als volgt geclassificeerd volgens de IEC 60601-1 standaard:


Type bescherming tegen elektrische schok	II
Beschermingsgraad tegen elektrische schok	BF
Waterdichtheid	IPX4
Stofdichtheid	IP5X
Veiligheidsgraad bij gebruik in nabijheid van een ontvlambare anesthesische mengeling met lucht, zuurstof of met stikstofdioxide	Niet geschikt
Door producent aanbevolen manieren van sterilisatie of desinfectie	Zie hoofdstuk 12
Operation Mode	Continu
Interne stroomvoorziening	Ja

2 Veiligheidsaanwijzingen

De bediener dient zich bewust te zijn van alle veiligheidselementen met betrekking tot het gebruik van de Saver One en het advies is om deze aandachtig te lezen. Alle veiligheidsaanwijzingen in deze handleiding worden aangeduid met onderstaande symbolen die de verschillende graden van aandacht aangeven:

	GEVAAR	Geeft aan dat er een hoog risico is voor mensen, patiënt en omstanders met mogelijke dodelijke gevolgen
	WAARSCHUWING	Geeft een gevaarlijke situatie aan, bedreiging of onveilig proces die personen kunnen blesseren, het apparaat beschadigen of gegevens daarin kunnen vernietigen
	OPMERKING	Vraagt aandacht van de lezer voor belangrijke informatie of condities die overigens niet direct schade hoeven toe te brengen aan personen of dingen

Bovendien:

	SAVER ONE's VERGELIJKING	Geeft technische verschillen aan tussen de <i>SAVER ONE</i> Defibrillators.
---	---------------------------------	---

2.1 Algemene Veiligheidsinstructies

Het apparaat, alleen en/of met de bijbehorende accessoires voldoet aan de huidige standaard veiligheidsregels en is in overeenstemming met Council Directive 93/42/EEC van 14 juni 1993, met betrekking tot medische apparaten.

Het apparaat en de bijbehorende accessoires zijn bijzonder veilig wanneer wordt gehandeld volgens de aanwijzingen en instructies voor gebruik zoals vermeldt in deze handleiding.

Echter, wanneer het apparaat en de accessoires op een verkeerde manier worden gebruikt, kan het letsel toebrengen aan de bediener, de patiënt of de omstanders



- Gebruik het apparaat alleen volgens de instructies uit deze handleiding en respecteer de veiligheidsindicaties.
- Interferentie veroorzaakt door mobiele telefoons, walkie-talkie of radio's kan de werking van het apparaat beïnvloeden
Het apparaat dient minstens 2 meter uit de buurt te blijven van dergelijke toestellen, zoals aangegeven, EN 61000-4-3:1996.
- Houd het apparaat uit de buurt van andere therapeutische of diagnostische energiebronnen, zoals hoog frequente chirurgische apparatuur e.d.
- Dompel geen enkel onderdeel van de Saver One in water of andere vloeistof..Voorkom dat er enige vloeistof in de Saver One komt. Mors geen vloeistof op het apparaat of de accessoires. Dit kan tot gevolg hebben dat het apparaat wordt beschadigd, vlam vat of een elektrische schok veroorzaakt
- De Saver One en de accessoires mogen niet gesteriliseerd worden.
- Gevaar voor elektrische schokken..Het apparaat genereert elektrische stroom van een hoog voltage en een gevaarlijk niveau. Maak het apparaat niet open en probeer nooit het te repareren. Het apparaat bevat geen onderdelen die door te gebruiker te repareren zijn.
- Het apparaat dient voor eventuele reparatie verstuurd te worden naar een geautoriseerd service-center.



- In overeenstemming met de IEC standaard (sectie 5.5) is het verboden het apparaat te gebruiken in de directe omgeving van open vuur, of wanneer er sprake is van een hoge concentratie in de atmosfeer van zuurstof of brandbare gassen.
- Li/MnO₂ batterijen mogen NIET worden opgeladen
- Houd de batterijen weg van open of gesloten vuur
- Veroorzaak geen kortsluiting in lege batterijen
- Wanneer de batterij lekt of een vreemde geur verspreidt, blijf dan uit de buurt van vuur om te voorkomen dat de batterij vlam vat.
- Plaats geen elektrodes wanneer de patiënt nitroglycerinehoudend verband op de borst heeft..Dit kan een explosie veroorzaken. Verwijder eerst het verband en plaats daarna de elektroden.

2.2 Veiligheidsinstructies voor de Bescherming van het Apparaat.



- Om veiligheidsredenen worden sommige hartritmes met een zeer lage frequentie of extensie niet door het apparaat gelezen voor VT of VF behandeling
- Bewegen of verplaatsen van de patiënt gedurende de analyse, kan een late en/of verkeerde diagnose opleveren. Beweeg of verplaats de patiënt daarom niet tijdens de analyse, zodat het apparaat in staat is het ECG te interpreteren alvorens een schok wordt toegediend.
- Raak de patiënt niet aan tijdens de ECG analyse.
- Het gebruik van een beschadigd apparaat, en/of het gebruik van beschadigde of verlopen accessoires, kan een slechte werking van het apparaat veroorzaken en/of letsel toebrengen aan de patiënt of de bediener.
- Het apparaat mag alleen worden schoongemaakt wanneer het is uitgeschakeld. De batterij en de elektroden dienen ontkoppeld te zijn. Zie ook de schoonmaak instructies in hoofdstuk 12
- Gebruik alleen accessoires en/of instrumenten die door de fabrikant zijn aanbevolen.
- Reparaties of modificaties van het apparaat mogen alleen door geautoriseerde specialisten worden uitgevoerd.
- Een verkeerde service aan het apparaat kan het beschadigen of een slechte werking veroorzaken. Raadpleeg alle instructies in deze handleiding en/of wat wordt geadviseerd door een medicus.
- Houd gedurende de defibrillatie medische instrumenten die de defibrillatie kunnen beïnvloeden uit de buurt van de patiënt
Periodiek en elke keer wanneer er een nieuwe batterij is geplaatst doet het apparaat een zelftest..Deze testen worden gedaan om er zeker van te zijn dat het apparaat gebruiksklaar is, maar geven geen garantie voor een optimale werking indien het apparaat niet juist is of wordt gebruikt en/of beschadigd is na de laatste zelftest en/of er fouten bij de laatste zelftest zijn vastgesteld.
- Verwijder de batterij nooit zonder eerst het apparaat uit te zetten.
- Plaats en verwijder de batterij zoals in deze handleiding is aangegeven.
- Gebruik geen andere batterijen dan die door de leverancier worden geleverd.
- Maak de batterij en/of de oplader niet open
- Breek niet het deksel van de batterij en/of de oplader
- Voorkom stoten of flink schudden van de batterij en/of de oplader
- De Saver One is sterk en stevig genoeg ontworpen om gebruikt te kunnen worden in kritische omstandigheden. Echter, buitensporig gewelddadig gebruik kan zowel het apparaat als de accessoires beschadigen. Check regelmatig het hele systeem.
- Lees aandachtig de informatie op de verpakking van de elektroden..Gebruik de elektroden voor de verloopdatum die op de verpakking is vermeld.
- Behandel de elektroden voorzichtig tijdens de opslag en voor het gebruik. Gooi elektroden die beschadigd lijken te zijn weg
- Verwijder batterijen volgens de lokale milieuregels .
- Gebruik voor een juiste werking alleen memory card's die door de fabrikant zijn aanbevolen

2.3 Veiligheidsinstructies voor de Gebruiker (hulpverlener)



- Het apparaat mag alleen gebruikt worden door personen die een BLS (basic life support) voor gebruik van de **SAVER ONE** en **SAVER ONE D** of ALS (advanced life support) voor gebruik van de **SAVER ONE P** training gevolgd hebben.
- Controleer de juiste werking van het apparaat alvorens het te gebruiken.
- Raak de patiënt niet aan tijdens de defibrillatie. Vermijd elk contact met:
 - a) Delen van het lichaam van de patiënt
 - b) Geleidende vloeistoffen zoals gel, bloed of zoutoplossingen
- De elektroden kunnen beschadigen bij een langdurige intensieve reanimatie met de elektroden op de borst van de patiënt. Vervang in dit geval de elektroden.
- Alvorens een andere defibrillator te gebruiken moeten eerst de elektroden verwijderd worden.
- De IrDA poort kan onzichtbare optische straling genereren..De diode is vervaardigd volgens de standaard IEC 60825-1 Class 1 "Eye Save".
- Mocht er enige vloeistof uit het apparaat komen en met de ogen in contact komen, dan dienen deze zorgvuldig met schoon water gewassen te worden en dient onmiddellijk een arts geraadpleegd te worden.

2.4 Veiligheidsinstructies voor de Patiënt



- Plaats geen elektroden wanneer de patiënt transdermaal verband op zijn borst heeft. Verwijder eerst het verband en plaats dan de elektroden. Een explosie kan anders het gevolg zijn.
- Verwijder elk zuurstofmasker of nasale canule en plaats deze 1 meter van de borst van de patiënt alvorens een schok te geven.



- Zorg ervoor dat de elektroden niet in contact komen met transdermaal verbandmateriaal, metalen onderdelen of met ECG elektroden. Dit kan verbranding van de huid van de patiënt tot gevolg hebben en in extreme gevallen kan het zelfs de energie tegenhouden
- Indien de patiënt jonger is dan 8 jaar, of een gewicht heeft van minder dan 25 kg, gebruik dan de speciale kinderelektroden .
- Gebruik geen kinderelektroden met gereduceerde energie bij volwassenen patiënten.
- Plaats de elektroden niet op een interne pacemaker, dit om een verkeerde implementatie te voorkomen of de pacemaker te beschadigen door de defibrillatie schok.
- Luchtballen tussen de huid en de elektroden kunnen tijdens het defibrilleren brandwonden veroorzaken bij de patiënt. Plaats de elektroden zorgvuldig en druk ze stevig aan. Vermijd luchtballen en zorg ervoor dat ze in het geheel op de huid plakken. Gebruik geen uitgedroogde elektroden.
- Controleer of de elektroden in goede staat verkeren en dat de gel niet uitgedroogd is. Vervang ze anders door nieuwe.
- Controleer of de elektrodekabel en de connector in goede staat zijn. Vervang ze anders door nieuwe.
- Ontkoppel de elektroden van het apparaat alvorens een andere defibrillator te gebruiken.
- Gebruik het apparaat niet wanneer het duidelijke beschadigingen vertoont.
- Gebruik voor elke patiënt nieuwe elektroden en let op de bruikbaarheidsdatum.

2.5 Veiligheidsinstructies voor de Omstanders



- De elektrische schok kan omstanders verwonden.
- Let erop dat omstanders de patiënt niet aanraken gedurende de analyse en de defibrillatie.

2.6 Omgevingeisen en Voorzorgsmaatregelen

	<p>Bewaar of gebruik het apparaat niet in omgevingscondities (temperatuur en luchtvochtigheid) die buiten de opgegeven waarden liggen.</p>		<p>Stel het apparaat niet bloot aan direct zonlicht.</p>
	<p>Bewaar het apparaat niet op een plaats met sterke temperatuurschommelingen.</p>		<p>Plaats het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen.</p>
	<p>Bewaar of gebruik het apparaat niet op een plaats waar zich sterke trillingen kunnen voordoen.</p>		<p>Bewaar of gebruik het apparaat niet op plaatsen met een gevaarlijke concentratie van ontvlambare gassen.</p>
	<p>Bewaar of gebruik het apparaat niet op een plaats met een hoge concentratie stof.</p>		<p>Het apparaat mag alleen geopend worden door geautoriseerd specialistisch personeel. Het apparaat bevat geen onderdelen voor enig ander gebruik.</p>

3 Details Apparaat

3.1 Vooraanzicht

Saver One



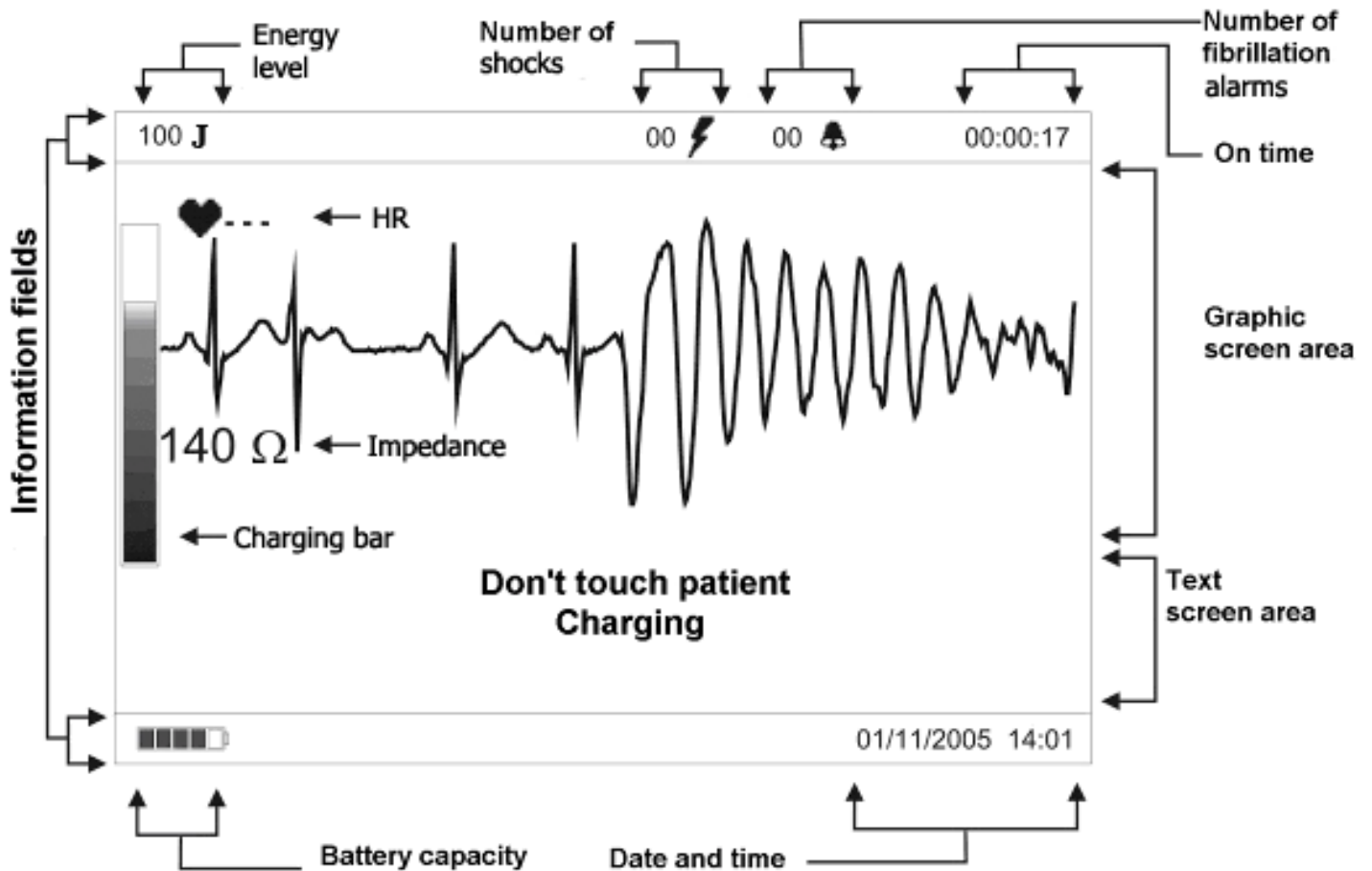
Saver One D – Saver One P



3.2 Details Display Informatie



- SAVER ONE D en SAVER ONE P hebben een 5.7" LCD display met een hoge resolutie (480x320) met LED backlight en speciale informatie velden.
- Het grafische schermgedeelte geeft numerieke waarden zoals de hartslag (HR) en de impedantie en laat het ECG zien en de oplaadstaaf om klaar te zijn voor de schok.
- Op het tekstgedeelte verschijnen alle berichten die tijdens de behandeling worden gegeven.



3.3 Details Achterkant



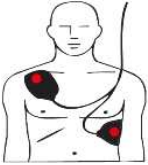








Onder de batterij, aan de onderkant van het apparaat, zitten twee slots voor het SM of xD Memory Cards



3.4 Functietoetsen en Indicatoren



- De drie modellen hebben verschillende toetsenborden en toetsen volgens onderstaand overzicht.

Toets/ Symbool	Functie	Saver One	Saver One D	Saver One P
	AAN/UIT knop Druk 2 seconden op de knop om het apparaat AAN of UIT te zetten.	✓	✓	✓
	SCHOK TOETS Icoon met groen knipperend LED Geeft aan dat het apparaat klaar is om een schok toe te dienen. Als na 15 seconden niet op deze toets gedrukt is zal het apparaat zich automatisch ontladen.	✓	✓	✓
	Plaats Elektroden Icoon met rood knipperend LED Adviseert de elektroden aan te sluiten en op de borst van de patiënt te plaatsen. Waarschuwt als elektroden niet goed geplaatst zijn.	✓		
	RAAK PATIENT NIET AAN Icoon met rood LED Waarschuwing dat niemand de patiënt mag aanraken tijdens specifieke momenten, zoals: gedurende de analyse, tijdens het opladen en wanneer de schok wordt toegediend	✓		
	UP Toets Toets om naar boven te gaan in het menu		✓	✓
	ENTER Toets Om in het menu te gaan en geselecteerde keuzes te bevestigen.		✓	✓
	DOWN Toets Toets om naar beneden te gaan in het menu		✓	✓
	ENERGIE Toets Toets om het energieniveau te selecteren (alleen in Manual Mode).			✓
	OPLAAD Toets Toets om het apparaat op te laden voor een schok (alleen in Manual Mode).			✓
	STATUS Indicator met groene LED Geeft aan dat het apparaat de zelftest correct heeft uitgevoerd en klaar is voor gebruik.	✓	✓	✓
	BATTERIJ Indicator met rode LED Geeft aan dat de batterijspanning laag is of dat er geen batterij aanwezig is.	✓	✓	✓

3.5 Quick Reference



- In de (optionele) draagtas bevindt zich een 'quick guide' (per model verschillend), die de stappen aangeeft om het apparaat bij een reanimatie te gebruiken.


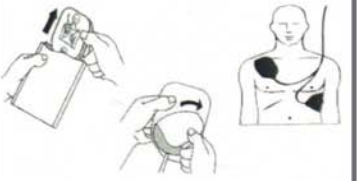




Saver One – Saver One D

PATIENT REAGEERT NIET, GEEN ADEMHALING, HEEFT GEEN POLSSLAG

<p>1</p> <p>AANZETTEN</p> 	<p>2</p> <p>VOLG INSTRUCTIES</p> <p><i>Plaats plakelectroden</i></p> 	<p>3</p> <p>DRUK OP SCHOKTOETS ALS WORDT AANGEGEVEN</p> 
--	---	--

Saver One P

PATIENT REAGEERT NIET, GEEN ADEMHALING, HEEFT GEEN POLSSLAG

<p>A U T O M A T</p>	<p>1</p> <p>AANZETTEN <i>(apparaat start in AED mode)</i></p> 	<p>2</p> <p>VOLG INSTRUCTIES</p> <p><i>Plaats plakelectroden</i></p> 	<p>3</p> <p>DRUK OP SCHOKTOETS ALS WORDT AANGEGEVEN</p> 
	<p>M A N U A L</p> <p>enter het menu SYNC of ASYNC bevestig</p> 	<p>ENERGIE NIVEAU</p> 	<p>OPLAAD TOETS</p> 

4 Maatregelen Voor Ingebruikname

4.1 Inspectie

Controleer na aflevering eerst of de verpakking onbeschadigd is, check daarna het apparaat op transportschade.

Indien het apparaat stuk is of beschadigd, neem dan onmiddellijk contact op met uw leverancier met vermelding van het serienummer en de aard van de beschadiging aan het apparaat.

Controleer of alle items aanwezig zijn in de verpakking.

Plaats eerst de batterij voor het gebruik van het apparaat (meegeleverd in de doos).



- Zet het apparaat nooit aan wanneer een beschadiging is vastgesteld.
- Verwijder nooit de batterij zonder het apparaat eerst uit te zetten.



- Verwijder de verpakking volgens de lokale milieuregels.

4.2 Batterijen

Het apparaat kan werken met twee soorten batterijen:

LiMnO₂ Wegwerp Batterij
Li-Ion Oplaadbare Batterij (optioneel)

LiMnO₂ Wegwerpbatterij (zwart label)

Het apparaat wordt standaard geleverd met een wegwerpbatterij (27V; 1,2Ah; LiMnO₂) volledig opgeladen.

Dit is technisch de meest geavanceerde batterij en is gekozen voor zijn lange levensduur.

De batterij en de contactpunten zijn beschermd met een zelfklevende afdekking om leegloop of kortsluiting te voorkomen. Verwijder deze afdekking voor het plaatsen van de batterij.



De LiMnO₂ wegwerpbatterijen worden in een gesloten verpakking geleverd met een garantie van 5 jaar (bewaartijd vanaf de productiedatum) mits voldaan wordt aan de opslagcondities zoals vermeld in hoofdstuk 13



- Laad de LiMnO₂ wegwerpbatterij niet op.
- Lees de informatie aan de achterkant van de batterij.



- Gebruik geen andere batterijen dan die door de producent worden geleverd.
- Wacht na het uitzetten van het apparaat enkele seconden alvorens de batterij te verwijderen.. Te snel, of zonder het uitzetten van het apparaat, verwijderen van de batterij zal tot gevolg hebben dat de batterij niet in "slaapstand" gaat. Dit zal tot gevolg hebben dat de batterij snel achteruit gaat en de stand-by tijd aanzienlijk verkort.
- Wanneer u de batterij voor een langere tijd wilt opslaan, laat hem dan in zijn originele verpakking bij een lage temperatuur.

Wanneer het apparaat onderhoud nodig heeft, verwijder dan de batterij en bedek de contactpunten met plakband.

Li-Ion Oplaadbare Batterij (blauw label)

Het apparaat werkt ook met een Li-Ion Oplaadbare Batterij (optioneel).

Oplaadbare batterijen hebben geen verloopdatum.

In plaats daarvan wordt aangeraden om ze na 10 keer opladen te vervangen.



In onderstaande tabel worden de verschillen tussen beide batterijen aangegeven:

<i>SOORT BATTERIJ</i>	<i>WEGWERP</i>	<i>OPLAADBAAR</i>
Technologie	Li/MnO ₂	Li-Ion
Voltage	3 V	3,6 V
Capaciteit	1,2 Ah	2,1 Ah
Interne Batterijen	9	6
Batterij spanning	27 V	21,6 V

Oplader

De oplaadbare batterij kan met de specifieke oplader middels de volgende stappen worden opgeladen:

- a. Plaats de oplader op een stabiele een stevige ondergrond
- b. Verwijder de oplaadbare batterij uit het apparaat en plaats hem in de oplader
- c. Om de batterij op de juiste manier te plaatsen of te verwijderen, dienen de instructies gevolgd te worden zoals beschreven elders in dit hoofdstuk .
- d. Sluit de oplader aan de op elektriciteit

De oplader is voorzien van een LED die status aangeeft van de oplader en het niveau van opladen van de batterij. Tijdens het opladen van de batterij zal het groene LED op verschillende snelheid knipperen afhankelijk van het oplaadniveau.

LED indicator	ROOD	GROEN
Constant	- Batterij werkt niet	- Batterij volledig opgeladen
Knipperend	- Oplader werkt niet	- Batterij laad op - Geen batterij om op te laden



- Voorkom dat batterijen in contact komen met open vuur.
- Maak geen kortsluiting op de contactpunten van de batterij en de oplader.
- Wanneer de batterij lekt of een vreemde geur verspreid, blijf dan uit de buurt van vuur om te voorkomen dat batterij vlam vat.



- Maak de batterij en de oplader niet open.
- Breek de batterij en de oplader niet.
- Voorkom schokken van de batterij en de oplader.
- Stel de batterij en de oplader niet bloot aan direct zonlicht of hoge temperaturen.
- Neem de locale milieuregels in acht bij het verwijderen van de batterij en de oplader.
- Houd de batterij en de oplader uit de buurt van kinderen.
- Mocht er enige vloeistof uit het apparaat komen en met de ogen in contact komen, dan dienen deze zorgvuldig met schoon water gewassen te worden en dient onmiddellijk een arts geraadpleegd te worden.



- Een volledig lege batterij moet tenminste 30 minuten opgeladen worden.
- Een lege batterij is na 2,5 uur volledig opgeladen.
- De oplaadtijd kan oplopen wanneer de batterijen meerdere malen zijn opgeladen.

4.3 Aanbrengen Batterij


Het apparaat kan werken met twee soorten batterijen:

LiMnO₂ Wegwerp Batterij
Li-Ion Oplaadbare Batterij (optioneel)

Voor het apparaat te gaan gebruiken, dienen de batterijen op onderstaande manier geplaatst te worden:

- Leg het apparaat op zijn rug op een stevige ondergrond
- Duw de batterij in schuine richting (1) in het batterij compartiment van het apparaat totdat hij vastklikt in (2) tegenovergestelde hoek.
- Druk de bovenkant van de batterij in de andere hoek van het apparaat op zijn plaats (3)
- Een "click" geluid bevestigt dat de batterij goed is geplaatst.
- Als de batterij niet goed is geïnstalleerd, kan hij losraken van het apparaat.

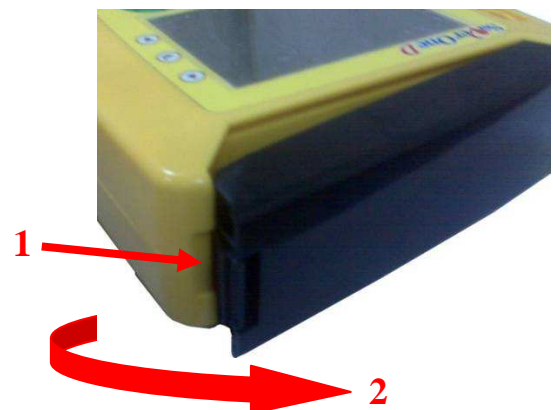


- Wanneer een nieuwe batterij is geplaatst, start het apparaat automatisch op en voert een volledige zelftest uit die enkele seconden duurt. Voor meer details zie 4.5
- Als de groene LED bij het symbool  begint te knipperen, betekent dit dat de test correct is uitgevoerd en het apparaat klaar is voor gebruik.

4.4 Verwijderen van de Batterij

Volg onderstaande stappen om de batterij te verwijderen:

- Leg het apparaat op zijn rug op een stevige ondergrond
- Houd de batterij stevig vast met een hand
- Duw met de andere hand de ontgrendelingsknop (1) terug om de batterij los te koppelen
- Haal de batterij (2) uit het apparaat



- Verwijder de batterij nooit zonder het apparaat eerst uit te zetten.
- Wacht na het uitzetten van het apparaat enkele seconden alvorens de batterij te verwijderen.. Te snel, of zonder het uitzetten van het apparaat, verwijderen van de batterij zal tot gevolg hebben dat de batterij niet in "slaapstand" gaat. Dit zal tot gevolg hebben dat de batterij snel achteruit gaat en de stand-by tijd aanzienlijk verkort
- Verwissel de batterij alleen wanneer het apparaat uit staat en er geen elektroden gekoppeld zijn.

4.5 Zelftesten en Controle LED

4.5.1 Automatische Zelftests

Wanneer de batterij is geplaatst voert het apparaat zelftesten uit, ook wanneer het is uitgeschakeld, om alle basisfuncties van de hardware en de software te controleren.

5 typen zelftests worden uitgevoerd verschillend van lengte en entiteit:

- I. Automatische zelftest: elke keer bij **Aanzetten**
- II. **Dagelijks** korte automatische zelftest
- III. **Maandelijks** uitgebreide automatische zelftest
- IV. Iedere **6 Maanden** een uitgebreide automatische zelftest en volledige diagnose
- V. Elke keer na **Batterij Plaatsing** (nieuwe batterij of terugzetten) een uitgebreide automatische zelftest en volledige diagnose en controle van het toetsenbord.
(Bij deze test is de hulp van de operator nodig. zie 4.5.3)



- Iedere keer na het aanzetten wordt een zelftest uitgevoerd, gekenmerkt door een “TAC-TAC” geluid.
- Elke keer na het plaatsen van een batterij (nieuw of herplaatsen) wordt een uitgebreide zelftest uitgevoerd waarbij de operator wordt gevraagd om de knoppen op het keyboard in te drukken om ze op hun functionaliteit te testen.

Automatische zelftests checken:

- ✓ Batterij
- ✓ Hoge en lage voltcircuits
- ✓ Hoog voltage generator
- ✓ ECG analyse systeem
- ✓ CPU (central processing unit)
- ✓ Luidspreker en microfoon
- ✓ Toetsenbord knoppen
- ✓ Alle interne componenten



- Raadpleeg het service manual voor meer informatie over de zelftesten.

4.5.2 Controle LED

Het apparaat heeft twee controle LED's links onderaan :

De groene Status LED



De rode Batterij LED



Status LED



Deze LED geeft de functionaliteit status van het apparaat aan.
Deze werkt ook wanneer de defibrillator is uitgeschakeld (met geplaatste batterij).

Wanneer de LED knippert is het apparaat klaar voor gebruik.

Wanneer de LED uit is (niet knippert) betekent dit dat de zelftest niet correct is uitgevoerd en het apparaat niet gebruikt kan worden.

Gedurende normaal gebruik bij een ingeschakeld apparaat zal de LED constant branden..



- Wanneer de status LED uit is betekent dit dat de defibrillator een interne fout heeft vastgesteld. Gebruik het apparaat niet en waarschuw uw leverancier.

Batterij LED



Deze LED geeft de functionaliteit en de aanwezigheid van een batterij aan.

Het werkt ook wanneer de defibrillator is uitgeschakeld (met geplaatste batterij).

Wanneer de LED niet brandt betekent dit dat de batterij goed genoeg is om het apparaat te gebruiken.

Wanneer de LED constant blijft branden betekent dit dat de batterijspanning te laag is (onder 10%) of dat de batterij niet juist werkt.

Wanneer de LED knippert betekent dit dat er geen batterij is geplaatst.




- Wanneer de batterij LED constant blijft branden, raadpleeg dan hoofdstuk 12.6 om het probleem en de oplossing vast te stellen.

4.5.3 Uitgebreide Test Na Plaatsen Batterij

Elke keer nadat een batterij in het apparaat wordt geplaatst, wegwerp of oplaadbaar, nieuw of herplaatsing, wordt een uitgebreide zelftest uitgevoerd met een complete diagnose en toetsenbordcontrole op de functionaliteit van de toetsen en de oplaadcapaciteit (meer dan 700 volt).

De test wordt automatisch uitgevoerd maar om de functionaliteit van de toetsen van het keyboard te testen is de medewerking van de operator nodig.



- De operator dient op de toetsen te drukken volgens de gesproken of in de display weergegeven instructies. De volgorde is modelafhankelijk zoals blijkt uit onderstaande tabel.
- Bij alle modellen geldt dat de status  LED gedurende de test constant blijft branden.

Op het moment dat de batterij is geplaatst zet het apparaat zich automatisch aan en activeert de volgende akoestische en/of alleen tekstuele signalen/boodschappen:

Audio/visuele boodschappen	Actie Operator	Saver One	Saver One D	Saver One P
“BEEP” (geluidssignaal)	Wachten	✓	✓	✓
“TAC-TAC” (geluidssignaal)	Wachten	✓	✓	✓
Stem en tekst: ”Als u dit bericht hoort Druk op knop defibrillatie”	Druk op toets (groen knipperend)	✓	✓	✓
Tekst in display: ”Druk UP knop”	Druk op toets			✓
tekst in display: ”Druk DOWN knop”	Druk op toets			✓
tekst in display: ”Druk ENTER knop”	Druk op toets			✓
tekst in display: ”Druk Energie knop ”	Druk op toets			✓
tekst in display: ”Druk Charge knop”	Druk op toets			✓

Wanneer de volledige test niet binnen 8-15 seconden is uitgevoerd, (afhankelijk van het mode) zal het apparaat zich automatisch uitschakelen.

Het zal zich ook uitschakelen wanneer het apparaat en/of een of meerdere toetsen van het keyboard niet correct werken,

Anderzijds, wanneer de test gepasseerd is en het apparaat klaar is voor gebruik, wordt de opdracht gegeven: **“Plaats de elektroden”**.

4.6 Memory Card

Bij gebruik van een (optionele) Memory Card slaat het apparaat automatisch de ECG gegevens op en de gebeurtenissen tijdens de behandeling.

Via de ingebouwde microfoon worden alle omgevingsgeluiden opgevangen en opgeslagen.



- Bij de apparaten met een display kan via het menu in de settings de microfoon uitgeschakeld worden. In dit geval worden de omgevingsgeluiden niet op de Memory Card opgeslagen.

Memory Card die gebruikt kunnen worden:

SMC (smart media card) or xD Card

Maximale opslag capaciteit :

2GB

Volg de onderstaande stappen om de Memory Card te plaatsen:

- Verwijder de batterij van de onderkant van het apparaat
- Stop de Memory Card in het bestemde slot aangeduid met SMC of xD Card
- Plaats de batterij terug.



xD Card



Smart Media Card



Slot voor Memory Cards
(onder de batterij)

4.6.1 Opslagcapaciteit

Smart Media Card	64MB	150 min (2,5 u) ECG, gebeurtenissen en omgevingsgeluiden of 1.438 min (24 u) ECG alleen
Smart Media Card	128MB	300 min (5 u) ECG, gebeurtenissen en omgevingsgeluiden of 2.876 min (48 u) ECG alleen
xD Card	512MB	1.200 min (20 u) ECG, gebeurtenissen en omgevingsgeluiden of 11.500 min (191 u) ECG alleen
xD Card	1 GB	2.400 min (40 u) ECG, gebeurtenissen en omgevingsgeluiden of 23.000 min (382 u) ECG alleen
xD Card	2 GB	4.800 min (80 u) ECG, gebeurtenissen en omgevingsgeluiden of 46.000min (764 u) ECG alleen

De opgeslagen gegevens kunnen bekeken en bewerkt worden middels de specifieke software "Saver View Express" via een PC/laptop.

Evaluatie van de gegevens kan zinvol zijn voor administratieve of juridische doeleinden maar kan niet gebruikt worden voor diagnoses of therapie van de patiënt.

Meer informatie over de software bevindt zich in de bijbehorende handleiding.



- Het is aanbevolen om de gegevens van de Memory Card na elke behandeling op te slaan.
- Als de Memory Card vol is, kunnen er niet meer gegevens worden opgeslagen..
- Het apparaat werkt ook met een volle Memory Card of zonder een Memory Card.



- Gebruik alleen door de leverancier aanbevolen Memory Cards.
- De werking van het apparaat wordt niet gegarandeerd bij gebruik van een andere Memory Card dan aanbevolen door de leverancier.
- Het wordt aanbevolen om de Memory Card voor gebruik eerst te formatteren.

5 Configureren van het Apparaat



- Alleen de *SAVER ONE D* en *SAVER ONE P* kunnen geconfigureerd worden.
- Na het aanzetten starten alle apparaten altijd op in de Automatische Mode.

Alle apparaten hebben een standaard fabrieksinstelling

U kunt verschillende parameters van het apparaat aanpassen door door het menu te navigeren.

Iedere nieuwe instelling wordt opgeslagen en wordt ook zonder batterij bewaard tot een nieuwe instelling wordt gekozen.

Het is bij de eerste keer aanbevolen om de datum en tijd in te stellen en het apparaat naar uw keuze in te stellen.

5.1 Set-Up van het Apparaat

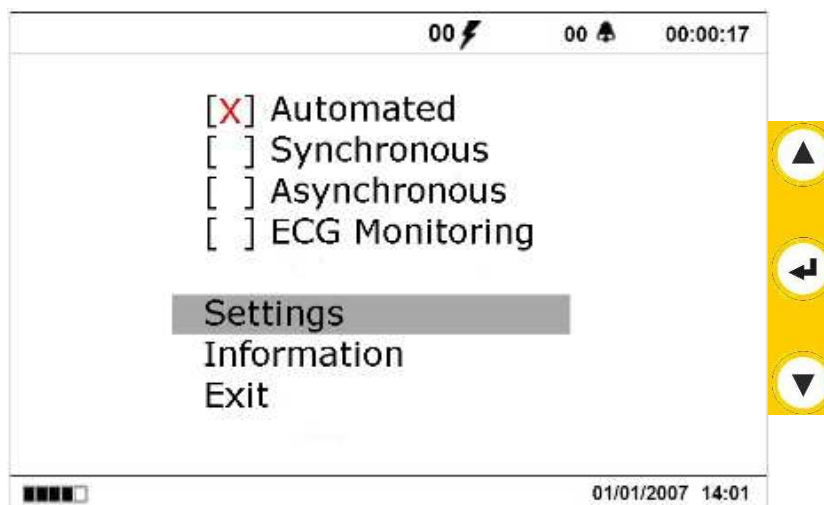
Volg onderstaande stappen om de standaard instellingen te wijzigen:

a) Druk op de AAN/UIT toets om het apparaat aan te zetten

b) Druk op de “Enter” toets 



c) Navigeer naar beneden met  tot “Settings” en druk op “Enter” toets  ter bevestiging



- Synchrone en Asynchrone werking is alleen beschikbaar op de *SAVER ONE P*.
- ECG Monitoring mode is zowel beschikbaar op de *SAVER ONE D* en *SAVER ONE P*.

d) Navigeer in het Menu “Settings” naar boven of beneden tot het aan te passen item.

- > Druk op de “Enter” toets  om naar het geselecteerde item te gaan.
- > Navigeer naar boven of beneden om uw voorkeur te kiezen.
- > Bevestig de keuze met de “Enter” toets.
- > Herhaal de stappen voor elk item dat u wilt aanpassen.

Settings	
Volume	80%
Microphone	ON
Contrast	40%
Local Time	01/01/2007 14:01
Language	English
CPR Help	ON
Exit	

- instelbaar van 10 tot 100%
- kies AAN/UIT
- instelbaar van 0 tot 100%
- invoeren dag/maand/jaar & locale tijd
- kies taal
- kies AAN/UIT



- Verander bij de eerste opstart de “Tijd” en “Taal” naar de locale situatie en taal.
- Wijzig “Volume” en display “Contrast” naar de omstandigheden van de omgeving.
- Kies “Microfoon” UIT als u tijdens de behandeling geen omgevings geluiden wilt opnemen.






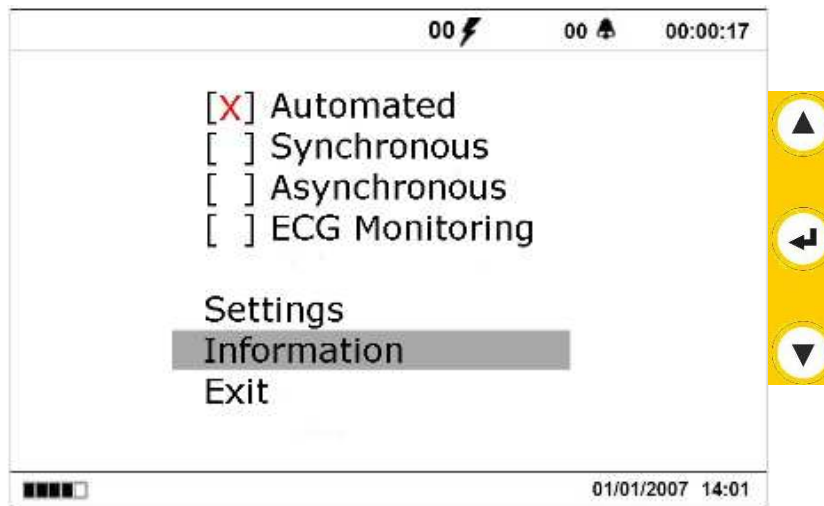
- Kies “CPR Help” UIT indien u tijdens de handmatige reanimatie niet ondersteund wilt worden door gesproken instructies of metronoom geluiden. Verder kunt u kiezen uit de verhouding 30:2 of 15:2 (compressie : beademing) Deze keuze is alleen beschikbaar op de **SAVER ONE P**.

e) Kies “Exit” om te stoppen en de nieuwe instellingen te bevestigen.

5.2 Apparaat Informatie

Om informatie te krijgen over de batterij, software model- en serienummer van het apparaat:

- a) Druk op de “Enter” toets 
- b) Navigeer naar beneden met  tot “Informatie” en druk op de “Enter” toets  ter bevestiging



Hier ziet u het model- en serienummer van het apparaat en de software versie.

Information	
Model Number	0
Product Number	000000000000
Software Version	00.00.00000.00
Power Supply	
Exit	

- Product informatie
- Product informatie
- Software versie
- Kies voor informatie over de batterij.

5.3 Batterij Informatie

Hier kunt u informatie vinden over de batterij die zich in het apparaat bevindt.

Navigeer naar “Stroomvoorziening” en druk op de “Enter” toets om de volgende informatie te zien:

Power Supply	
Type	Rechargeable
Capacity	70%
Charging Count	4
Voltage	22.6 V
Exit	

- wegwerp of oplaadbaar
- Resterende capaciteit (percentage)
- Aantal keer opgeladen (alleen oplaadbaar)
- Voltage



- Indien er in plaats van de resterende capaciteit (70%), vraagtekens (??) verschijnen betekent dit dat de batterij niet juist functioneert en onderhoud nodig heeft.

6 Levensreddende Handeling met AED (Automatische Mode)

Wanneer een patiënt is getroffen door een plotselinge hartstilstand, handel dan in een volgorde zoals aanbevolen door de American Heart Association ( AHA) en de European Resuscitation Council ( ERC).

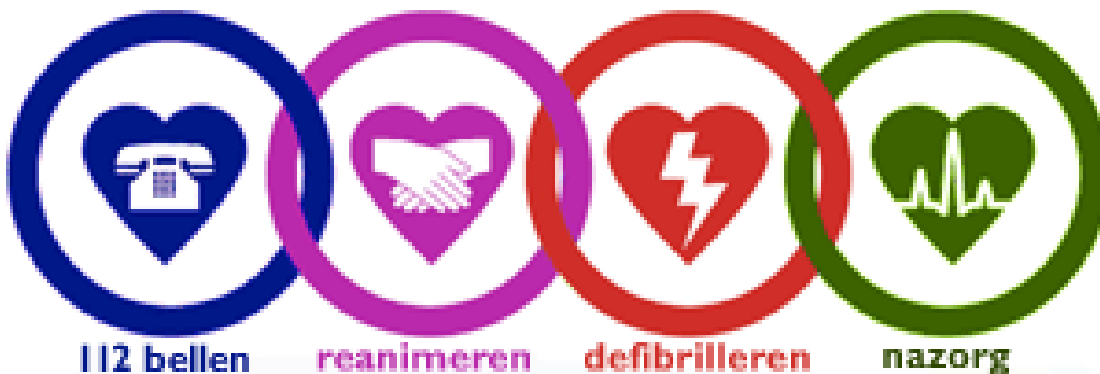


- Een reanimatie en het gebruik van een AED mag alleen worden uitgevoerd door personen die voorheen een training gevolgd hebben voor Basic Life Support (BLS) of Advanced Life Support (ALS) en die getraind zijn in het gebruik van een defibrillator.

6.1 Ketting tot Overleven

In geval van een plotselinge hartstilstand zijn de volgende stappen in een zogenaamde ketting tot overleven van levensbelang voor een succesvolle reddingsoperatie. .

KETTING TOT OVERLEVEN



- | | |
|----------------------------------|---|
| I. Snelle Herkenning: | Herken noodsituatie , roep hulp
Bel 112 , vermeld: “reanimatie” |
| II. Snelle CPR: | Start direct met reanimeren |
| III. Snelle Defibrillate: | Geef een elektrische defibrillatie schok |
| IV. Nazorg: | Vervoer patiënt naar dichtstbijzijnde ziekenhuis voor professionele nazorg. |

6.2 Gebruik van het Apparaat



- Volgens de richtlijnen van AHA en ERC wordt het aanbevolen om te reanimeren alvorens te defibrilleren. Begin reanimeren wanneer het slachtoffer buiten bewustzijn is of niet reageert, niet beweegt en niet ademt..
- Volgens de richtlijnen dienen 30 borstcompressies gegeven te worden (ca. 100 per minuut) gevolgd door 2 keer 1 seconde beademing en deze cyclus 5 keer te herhalen (totaal ca. 2 minuten).
- Dit is een BLS (basic life support) techniek die gebruikt wordt door leken en alleenstaande hulpverleners bij het reanimeren van kinderen of volwassen slachtoffers (pasgeborenen uitgezonderd).
- Bij het reanimeren van een kind waarbij twee of meer hulpverleners actief zijn, dient een verhouding van 15 compressies en 2 keer beademen toegepast te worden.



- Gedurende de defibrillatie dient de operator en andere hulpverleners en/of omstanders afstand te houden van de patiënt om contact te voorkomen met:
 - a) Het lichaam van de patiënt of ontblote delen zoals huid en ledematen
 - b) Geleidende vloeistoffen zoals bloed, gel of infuus oplossingen
 - c) metalen voorwerpen die in direct contact staan met de patiënt.
- Verwijder van de patiënt elk ander elektrisch medisch apparaat dat niet bestand zou kunnen zijn tegen elektrische defibrillatie bij gebruik van het apparaat.
- Tracht te voorkomen dat de patiënt op een natte ondergrond ligt.

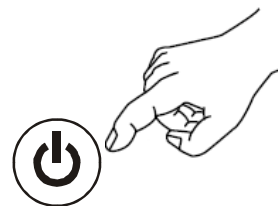
Hierna volgen de stappen voor een levensreddende behandeling met het apparaat.

6.3 Zet het Apparaat Aan

Druk op de AAN/UIT toets van het apparaat



Alle modellen starten in de Automatische Mode (AED) wanneer het wordt aangezet.



Het apparaat activeert automatisch een reeks van de volgende indicaties en akoestische signalen/berichten:

- Lang BEEP geluid
- “TAC-TAC” geluid voor automatische zelftest
- Opdracht **“plaats elektroden”**
- Status LED brandt constant groen



- De opdracht **“plaats elektroden”** wordt herhaald totdat de elektroden met het apparaat zijn verbonden en op juiste manier op de borst van de patiënt zijn aangebracht.

6.4 Patiënt Voorbereiden

Verwijder de kleding van de borst van de patiënt om het plaatsen van de elektroden mogelijk te maken.

Bij patiënten met een behaarde borst kan luchtvorming ontstaan onder de elektroden en een slecht contact tussen elektroden en de huid. Dit heeft een hoge weerstand tot gevolg, vermindering van de effectiviteit van de defibrillatie en kan brandwonden veroorzaken op de borst van de patiënt.

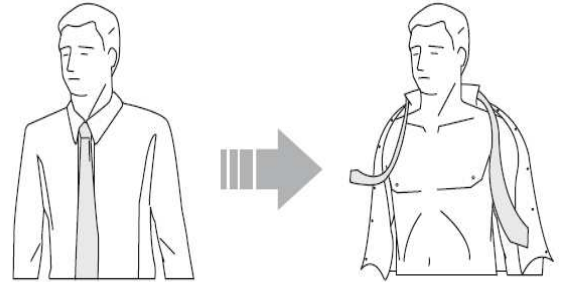


Ontkleden van de patiënt

- Verlies geen tijd bij het ontkleden van de patiënt. Gebruik desnoods de meegeleverde kledingschaar om de borst te ontbloten.

Scheer het haar op de borst

- Scheer het haar op de borst weg op de plaats waar de elektroden komen met het meegeleverde scheermesje.



6.5 Verbind de Elektroden

De elektroden zijn voor 1 patiënt bruikbaar. Gebruik nieuwe en onbeschadigde elektroden voor iedere patiënt.

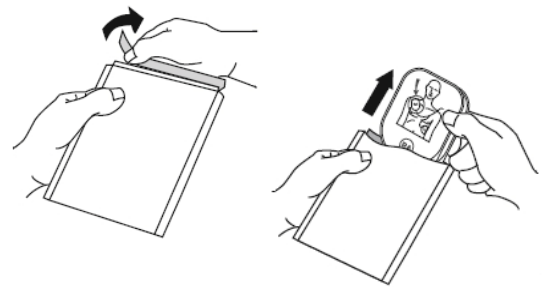


Open verpakking elektroden

- Gebruik elektroden voor de verloopdatum
- Controleer de kabel en de connector voor het gebruik van de elektroden.

Verbind de elektroden met het apparaat

- Plug de connector van de elektroden rechtstreeks in het apparaat



Aansluiten kinderelektroden

- Wanneer kinderelektroden op het apparaat worden aangesloten krijgt u het bericht: *“reanimatie kind”*.
- Bij gebruik van kinderelektroden zal het apparaat automatisch de energie verlagen tot 50J.



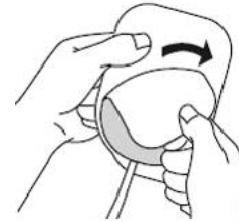
6.6 Plaatsen Elektroden

Volwassenen en kinderelektroden zijn multifunctioneel, voor éénmalig gebruik, zelfklevend en van gel voorzien. Ze worden compleet geleverd met kabel en connector.



Verwijder beschermstrips

- Voor het gebruik van de elektroden, controleer eerst het oppervlak ervan en de kabel. Gebruik een nieuwe set bij beschadigingen.
- Verwijder de beschermstrip pas op het moment dat u ze gaat gebruiken.



Het op de juiste wijze plaatsen van de elektroden is van belang om een goede ritme analyse te kunnen vaststellen en de beslissing of een schok al dan niet wordt geadviseerd.

Het apparaat geeft het volgende bericht: **“Plaats elektroden”**

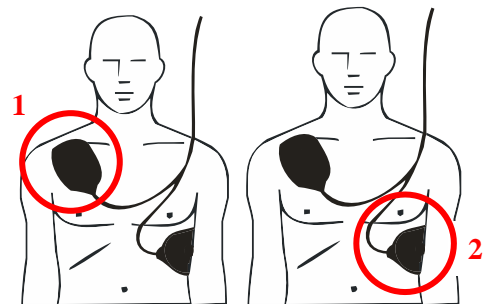
Plaatsing van de elektroden op de conventionele wijze op de borst:

1. Plaats een elektrode rechts van het borstbeen, onder het rechter sleutelbeen;
2. Plaats de andere elektrode aan de linkerkant ter hoogte van het middenrif. Het is van belang deze ruimschoots aan de zijkant te plaatsen.



Aanbrengen van de elektroden

- Breng de elektroden aan volgens het etiket op de achterkant.
- Breng de elektroden stevig aan op de ontblote borst van de patiënt.
- Wrijf stevig over beide elektroden op de borst voor een perfecte aanhechting en verwijdering van luchtbelletjes.



Andere geaccepteerde plaatsingsmogelijkheden van de elektroden:

- a. Een elektrode aan iedere zijkant van de borst
- b. Een elektrode op de rechterzijde onder het sleutelbeen en de andere rechts aan de linkerzijde van de rug;



- Wanneer de borstkas van de patiënt te klein is (met name bij kinderen) plaats dan een elektrode op de borst en de andere op de rug.
- Plaats geen elektroden wanneer de patiënt transdermaal verband op zijn borst heeft. Verwijder eerst het verband en plaats dan de elektroden. Een explosie kan anders het gevolg zijn.



- Gebruik geen kinderelektroden bij volwassenen. De gereduceerde energieafgifte zou niet genoeg kunnen zijn voor een volwassen levensreddende behandeling.
- Plaats de elektroden niet direct boven een interne pacemaker om een verkeerde interpretatie te voorkomen en beschadiging van het apparaat vanwege de elektrische defibrillatie.
- Luchtbelletjes tussen de elektroden en de huid gedurende de defibrillatie kunnen brandwonden veroorzaken bij de patiënt. Ga zorgvuldig te werk bij het plaatsen van de elektroden om luchtbelletjes te voorkomen en zorg dat ze volledig op de huid aansluiten.
- Gebruik geen elektroden met uitgedroogde gel
- Zorg ervoor dat de elektroden niet in contact komen met transdermaal verband of met enige vorm van ECG elektroden. Dit kan brandwonden bij de patiënt tot gevolg hebben en bovendien, de energie tegenhouden.

6.7 Volwassenen- of Kinderelektroden

Wanneer u een volwassene gaat behandelen dient u de volwassene elektroden te gebruiken (F7958/AMBI).

Volwassen patiënt is een slachtoffer: >8 jaar oud of gewicht >25kg

Wanneer u een kind gaat behandelen gebruik dan uitsluitend de kinderelektroden (F7958/AMBI/P).

Pediatische Patiënt is een slachtoffer: 1÷8 jaar oud en gewicht <25Kg



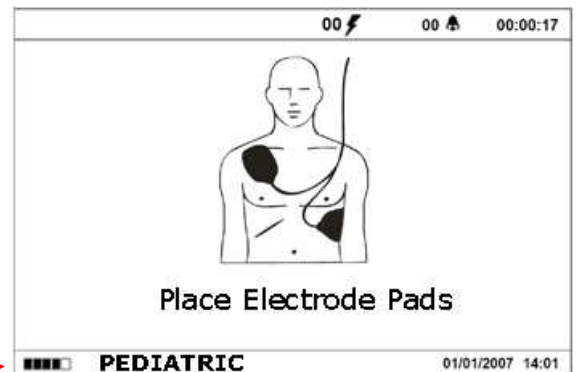
- Bij gebruik van kinderelektroden zal het apparaat automatisch de energie verminderen tot 50J.
- Gebruik geen kinderelektroden bij volwassenen. De verminderde energie is onvoldoende voor een levensreddende behandeling van een volwassene.

Wanneer de kinderelektroden juist geplaatst zijn krijgt de operator het bericht dat de kinderreanimatie actief is en dat het apparaat werkt met een verlaagd energieniveau.

Deze informatie wordt gegeven met het bericht: **“reanimatie kind”**



Bij de apparaten met een display verschijnt de tekst “PEDIATRIC” dat gedurende de hele behandeling zichtbaar blijft..



Reanimatie kind actief →



- Een patiënt met een leeftijd tussen 1÷8 jaar en een gewicht van minder dan 25Kg mag uitsluitend behandeld worden met kinderelektroden.
- Gebruik geen kinderelektroden bij volwassen patiënten.

6.8 Ritme Analyse

Wanneer de elektroden op de juiste wijze zijn geplaatst, start het apparaat automatisch met de analyse van het hartritme.

Vanaf dit moment mag de patiënt niet meer worden aangeraakt.

Dit moment wordt door het apparaat aangegeven met de boodschap:

“Raak patiënt niet aan. Analyse hartritme”

De software algoritme analyseert op een bijzondere betrouwbare manier verschillende ECG functies. Gecontroleerd wordt op VF (ventricular fibrillation) of VT (ventricular tachycardia). Dit duurt tussen 5 - 15 seconden.

Wanneer VF of VT is vastgesteld, zal het apparaat een schokadvies geven. Anders krijgt de hulpverlener de opdracht om te starten met reanimeren..

Wanneer geen VF of VT is vastgesteld zal het apparaat dit kenbaar maken met het bericht:

“Schok toedienen niet nodig”

En geeft vervolgens de hulpverlener direct de opdracht om te starten met reanimeren met het bericht:

“Start Reanimatie”



- Gedurende de analyse dient de operator en andere hulpverleners en/of omstanders afstand te houden van de patiënt om contact te voorkomen met:
 - a) Het lichaam van de patiënt of ontblote delen zoals huid en ledematen
 - b) Geleidende vloeistoffen zoals bloed, gel of infuus oplossingen
 - c) Metalen voorwerpen die in direct contact staan met de patiënt
- Bewegen of verplaatsen van de patiënt gedurende de analyse, kan een late en/of verkeerde diagnose opleveren. Beweeg of verplaats de patiënt daarom niet tijdens de analyse, zodat het apparaat in staat is het ECG te interpreteren alvorens een schok wordt toegediend.
- Om veiligheidsredenen worden sommige hartritmes met een zeer lage frequentie of extensie niet door het apparaat gelezen voor VT of VF behandeling



- Houd de patiënt gedurende de hele behandeling goed in de gaten.
- De patiënt kan op elk moment weer tot bewustzijn komen en kan gestopt worden met behandelen en de defibrillatie procedures
- Het apparaat stopt nooit met het analyseren van het ECG, zelfs niet wanneer hij zich oplaadt voor het toedienen van een schok. Mocht de patiënt in deze korte periode tot bewustzijn komen, zal het apparaat deze nieuwe situatie onmiddellijk herkennen en zich ontladen. De hulpverlener krijgt de boodschap te starten met reanimeren in plaats van een schok toe te dienen.

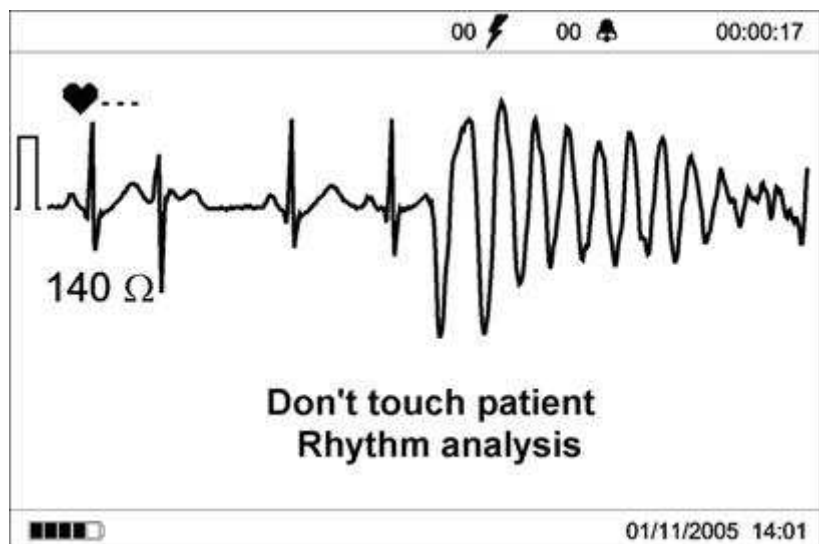


- Apparaten met een display geven uitgebreidere informatie, zoals: hartslag (BPM), gemeten weerstand bij patiënt en de ECG golven. Het display zal er als volgt uitzien:

Hartslag →

ECG golf →

Weerstand patiënt →



6.9 Defibrillatie

Wanneer het apparaat een duidelijke VT of VF vaststelt, wordt onmiddellijk een schok geadviseerd. Dit wordt door het apparaat aangegeven met de opdrachten:

“Fibrillatie. Schok toedienen nodig”

“Raak patiënt niet aan. Opladen”

Op dit moment start het apparaat met opladen. Dit wordt begeleidt met een aanhoudende BEEP en duurt enkele seconden.

Nu is het apparaat klaar om een schok toe te dienen.

De groene schoktoets begint te knippen en het apparaat zegt:

“Druk nu op de schoktoets”

Wanneer de knipperende schoktoets wordt ingedrukt geeft het apparaat een elektrische schok aan de patiënt en geeft het bericht:

“Schok toegediend”

Na de schok stopt de groene toets met knippen en geeft het apparaat de hulpverlener de opdracht om te starten met reanimeren met het bericht:

“Start reanimatie”



- Indien de knipperende groene schoktoets niet binnen 15 seconden na de opdracht is gebruikt, zal het apparaat zich automatisch ontladen en zal het de hulpverlener verder begeleiden met reanimeren met de volgende berichten: **“Schoktoets niet gebruikt”** - **“Start reanimatie”**



- Niemand mag de patiënt aanraken tijdens de schok.
- De schok kan de operator en/of de omstanders verwonden.

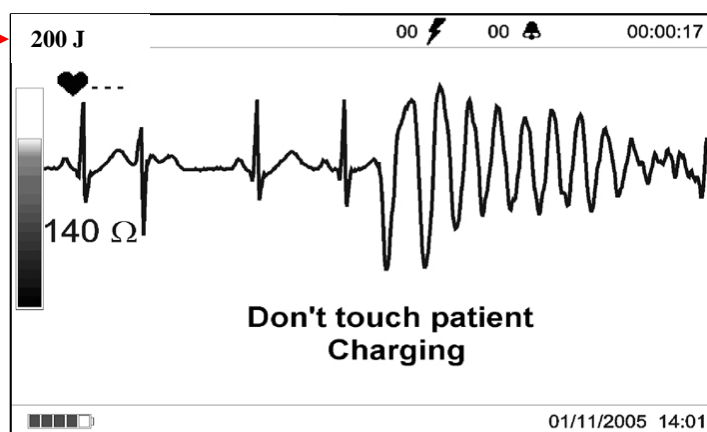


- Apparaten met een display laten de oplaadkolom zien en het energieniveau.

Af te geven energie



Oplaadkolom



6.10 Reanimatie Procedure (CPR)

Nadat de schok is toegediend geeft het apparaat de opdracht tot reanimeren.



- Opdracht tot reanimeren wordt ook gegeven wanneer er geen schok toegediend hoeft te worden of wanneer de schoktoets niet op tijd is gebruikt.

Opdracht tot reanimeren wordt gegeven met de volgende berichten:

“Start reanimatie”

“Twee minuten”

“Druk borstkas van patiënt snel naar beneden”

Een metronoom begeleidt het reanimeren door het juiste ritme aan te geven.

Na elke compressiecyclus wordt opdracht tot beademing gegeven met de boodschap:

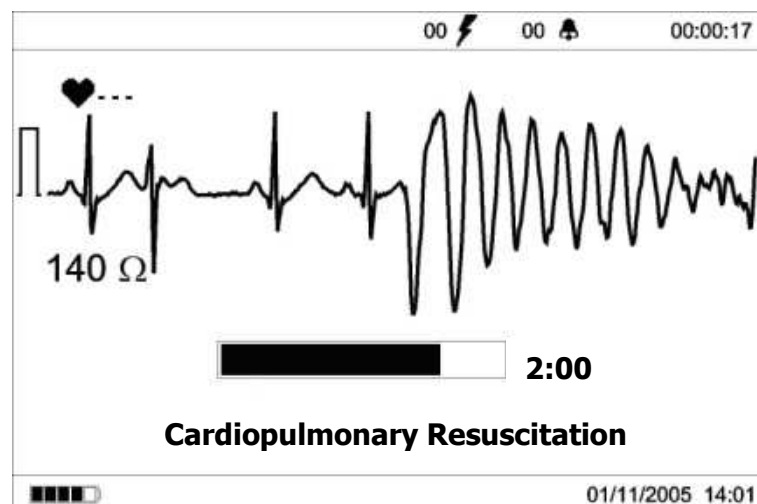
“Beadem twee keer”







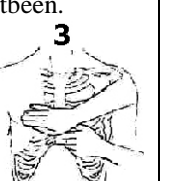


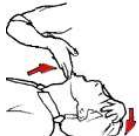

- AHA en ERC 2005 richtlijnen bevelen de volgende verhoudingen aan:
 - a. Verhouding 30:2 (30 compressies tot 2 beademingen) voor leken of alleenstaande hulpverleners bij kinderen of volwassen slachtoffers (pasgeborenen uitgezonderd) gedurende 2 minuten.
 - b. Verhouding 15:2 (15 compressies tot 2 beademingen) bij het reanimeren van een kind waarbij twee of meer hulpverleners actief zijn gedurende twee minuten.
- Bij een langdurige intensieve reanimatie met de elektroden op de borst van de patiënt kunnen de elektroden beschadigd raken. Vervang ze in dat geval .



- Apparaten met een display laten tijdens de reanimatie een tijdsbalk zien die de twee minuten aftelt.
- De standaard instelling voor reanimatie zijn 5 cycli met de verhouding 30:2. Bij de apparaten met een display is het mogelijk om via het menu de verhouding 15:2 te selecteren.



Raadpleeg de onderstaande reanimatie procedure (CPR) zoals aanbevolen door AHA and ERC 2005 Guidelines:

	Omschrijving	Behandeling volwassene	Behandeling kind
1	<p>Gesproken/tekst bericht:</p> <p>“Start reanimatie</p> <p>“Twee minuten”</p> <p>“Druk borstkas patiënt snel naar beneden”</p>	<p>Kniel naast het slachtoffer en start het geven van compressies als volgt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maak een denkbeeldige lijn tussen de tepels en plaats de hiel van een hand in het midden daarvan, dat veronderstelt het midden van de borst te zijn. 2. Plaats de hiel van de andere hand op de eerste en haak de vingers in elkaar. Zorg dat de druk niet op de ribben van het slachtoffer gegeven wordt. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">1 </div> <div style="text-align: center;">2 </div> </div>	<p>Bij kinderen is de plaats voor compressie het onderste derde deel van het borstbeen. Ga als volgt te werk om dit te vinden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lokaliseer xiphoid (onderkant borstbeen) door met de wijs- en middelvinger de rechterboog te volgen van de ribbenkast tot op het midden van de borst. 2. Laat de twee vingers op de xiphoid dwars op het borstbeen. 3. Plaats de hiel van de hand dicht bij de wijsvinger (hoger dan xiphoid) over het onderste derde deel van het borstbeen. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">1 </div> <div style="text-align: center;">2 </div> <div style="text-align: center;">3 </div> </div>
2	<p>Hartslag:</p> <p>Een BEEP metronoom geeft het tempo aan van de reanimatie.</p> <p>Verhouding 30:2 voor leken of alleenstaande hulpverleners</p> <p>Verhouding 15:2 bij reanimatie van kinderen door minstens 2 personen.</p>	<p>Positioneer uzelf vertikaal boven de borst van de patiënt met gestrekte armen. De compressies moeten loodrecht op het borstbeen vanuit de heupen gegeven worden.</p> <p>Geef borst compressies</p> <div style="text-align: center;"></div> <p>Duw het borstbeen 4-5 cm naar beneden. Laat na elke compressie het borstbeen in zijn geheel terug komen zonder het contact met het borstbeen te verliezen. Herhaal dit met een frequentie van 100 keer per minuut. Compressie en terugkomen duurt even lang.</p>	<p>Positioneer uzelf vertikaal boven de borst van de patiënt met gestrekte arm. De compressies kunnen met een hand gegeven worden loodrecht boven het borstbeen.</p> <p>Give chest compressions</p> <p>De 1 of 2 hand methode is naar voorkeur van de hulpverlener en naar de grootte van de patiënt.</p> <div style="text-align: right;"></div> <p>Geef compressies op het onderste derde gedeelte van het borstbeen. Druk voldoende om het borstbeen ongeveer eenderde van de diepte van de borst in te drukken. Herhaal dit met een frequentie van 100 keer per minuut. Compressie en terugkomen duurt even lang.</p>
3	<p>Gesproken/tekst bericht:</p> <p>“Beadem twee keer”</p>	<p>Open na de compressies de luchtweg met de hoofd kantel – kin lift methode.</p> <div style="text-align: right;"></div> <p>Beadem twee keer Plaats een hand op het voorhoofd en knijp met duim en wijsvinger de neus dicht. Houd de kin omhoog en laat de mond open vallen, neem een normale teug lucht en plaats uw lippen om zijn mond. Blaas gelijkmatig in de mond en kijk ondertussen of de borst omhoog komt (neem ongeveer 1 seconde zoals bij een normale ademhaling) Haal uw mond weg en kijk of de borst van het slachtoffer weer naar beneden komt en dat de lucht eruit gaat. Geef op dezelfde manier een tweede beademing.</p> <div style="text-align: right;"></div>	
4	Herhaling van de reeks	Geef 5 cycli van borstcompressies en beademingen (CPR gedurende 2 minuten).	

7 Handmatige Bediening (SAVER ONE P)



- Handmatige bediening is alleen beschikbaar op de **SAVER ONE P**.
- Handmatige bediening van het apparaat is complexer en vraagt meer ervaring van de hulpverlener.



- U moet er absoluut zeker van zijn dat de patiënt een schok nodig heeft door zorgvuldig het hartritme te beoordelen in de display van het apparaat.
- Als volgens het hartritme een schok nodig is, kan het benodigde energieniveau gekozen worden en bepaald worden wanneer de schok moet worden afgegeven door op de oplaadtoets te drukken.



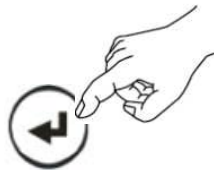
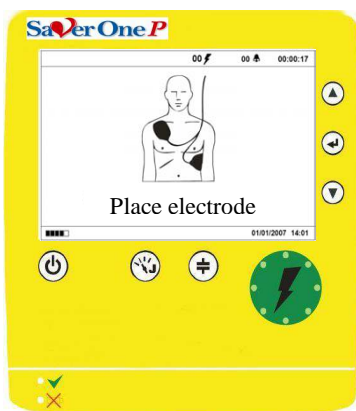
- Handmatige bediening mag alleen door professionele hulpverleners worden toegepast.
- Als u er niet zeker van bent hoe te handelen, kunt u beter het apparaat in AED mode laten en werken met een standaard behandeling..



- Gedurende de behandeling zal het algoritme van de defibrillator en de schokafgifte hetzelfde zijn bij de handbediening als de automatische mode.
- Bij handbediening staat de reanimatiebegeleiding automatisch UIT.

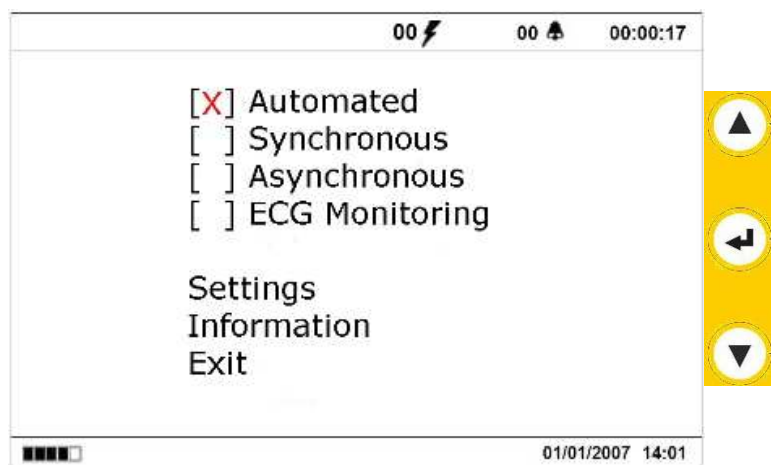
Iedere keer dat het apparaat wordt aangezet zal het opstarten in AED mode

Om naar handbediening om te schakelen dient de professionele hulpverlener op de “Enter” toets  te drukken.





En een keuze te maken uit:

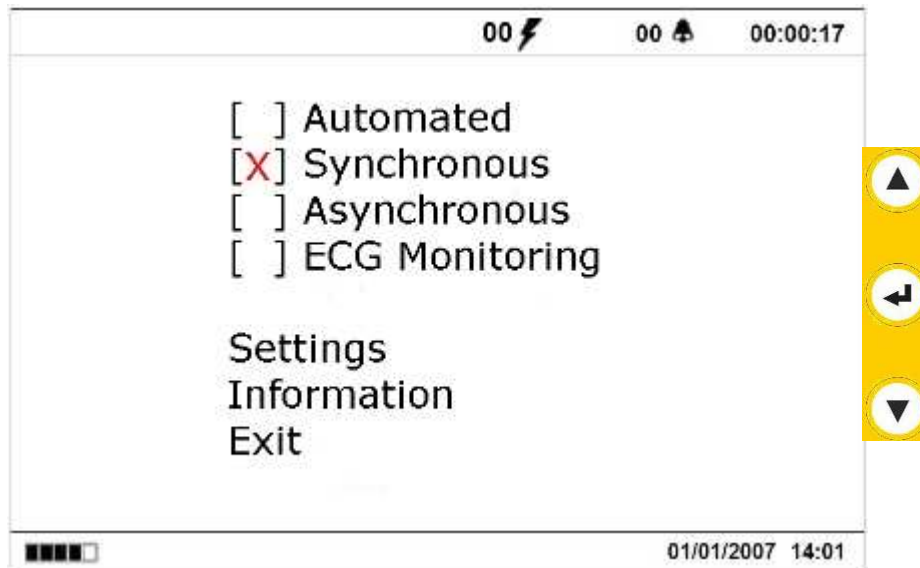
- I. **AUTOMATISCH (standaard)**
- II. **SYNCHROON**
- III. **ASYNCHROON**
- IV. **ECG Monitoring**



- Wanneer het apparaat wordt aangezet werkt het standaard Automatisch.
- Voor de andere keuzemogelijkheden is een password nodig.

7.1 Synchrone Cardioversie

Om deze functionaliteit te kiezen ga met de  toets naar beneden en selecteer "Synchroon" en druk ter bevestiging op de "Enter"  toets. Voer hierna het password in (hoofdstuk 9)

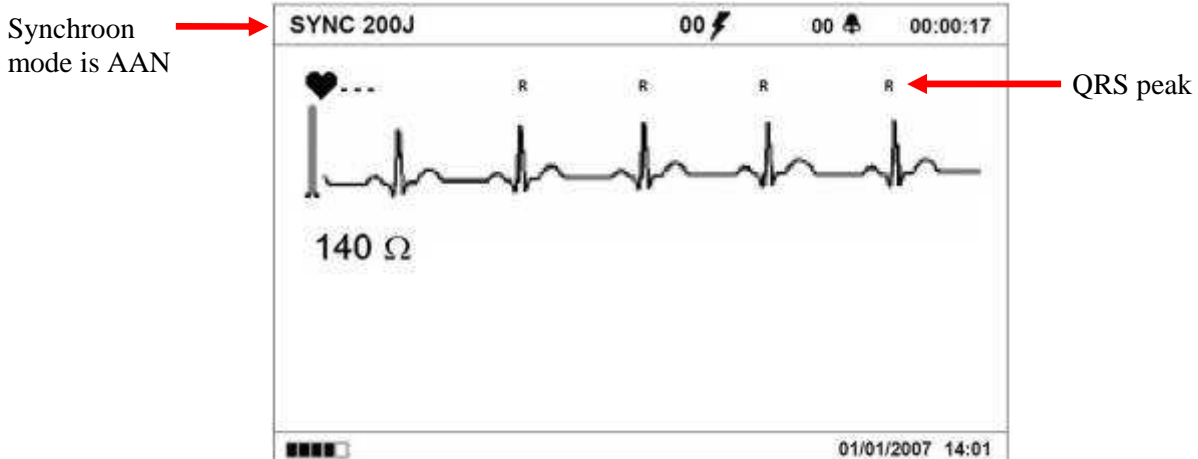


Met deze methode zal het apparaat automatisch een gesynchroniseerde elektrische cardioversie uitvoeren.

Het laat het apparaat een schok afgeven tijdens de R top in het QRS complex van het ECG.



De vertragingstijd tussen de QRS top en de effectieve schok is maximaal 50ms.

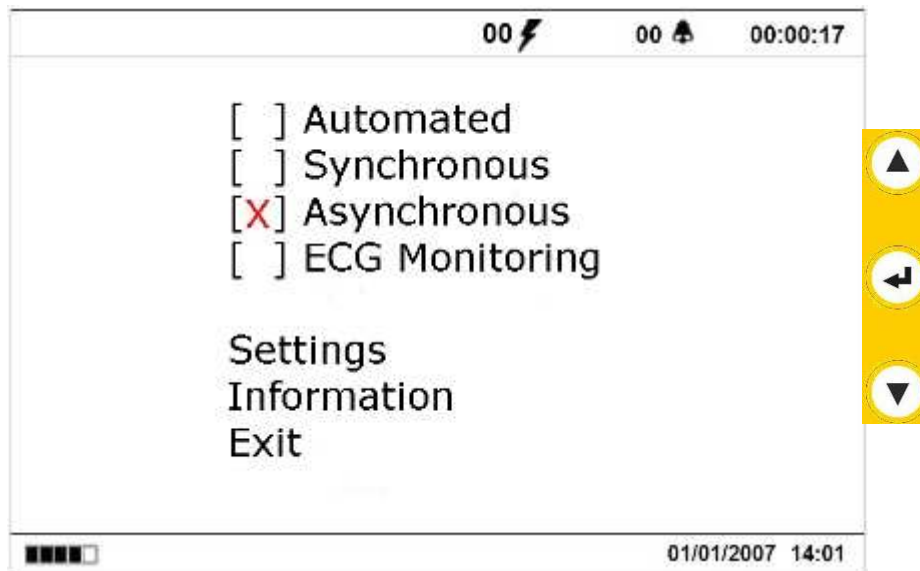
Het display zal er als volgt uitzien:



- Wanneer de synchrone cardioversie als enige procedure wordt gebruikt, kunnen de schokken toegediend worden in combinatie met medicijnen totdat een normale hartslag wordt verkregen.
- Blijf de patiënt na de procedure in de gaten houden om er zeker van te zijn dat het sinus ritme stabiel is..
- Synchronisatie kan lastig zijn bij VT of VF zonder polsslag. Geef in dit geval asynchrone schokken om meer vertraging te voorkomen in het herstel van het sinus ritme

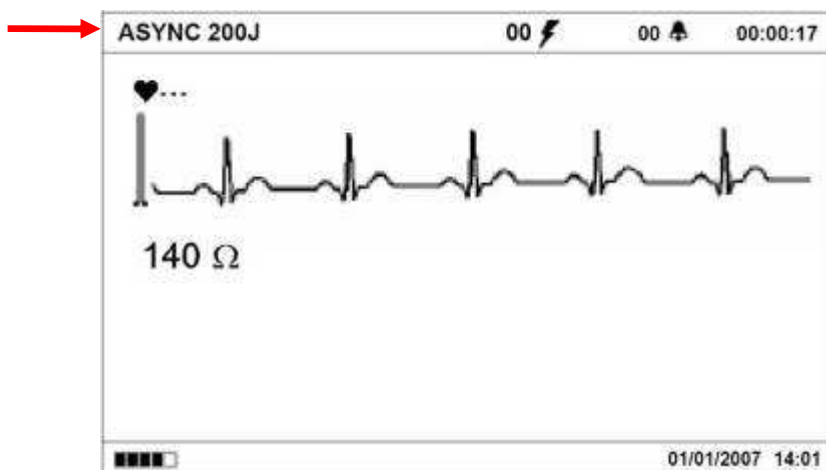
7.2 Asynchrone Cardioversie

Om deze functionaliteit te kiezen ga met de  toets naar beneden en selecteer “Asynchroon” en druk ter bevestiging op de “Enter”  toets . Voer hierna het password in (hoofdstuk 9)




Het display zal er als volgt uitzien:

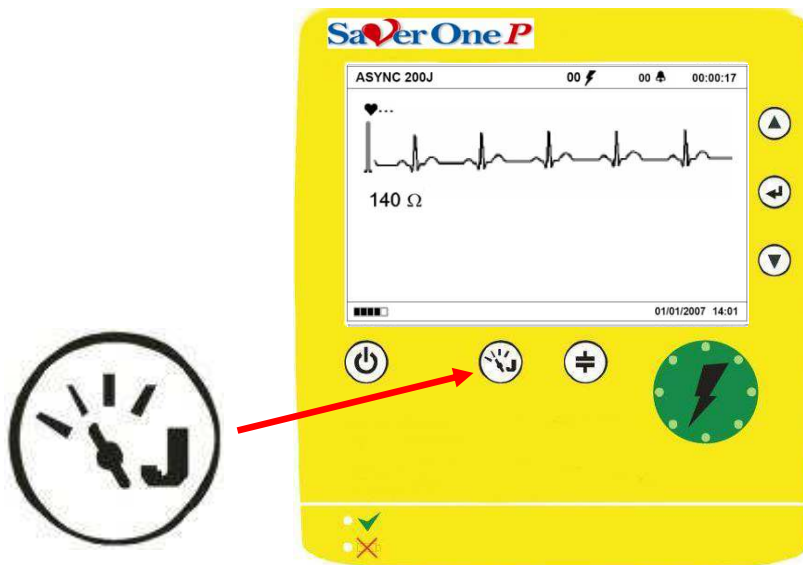
Asynchroon
Mode is AAN



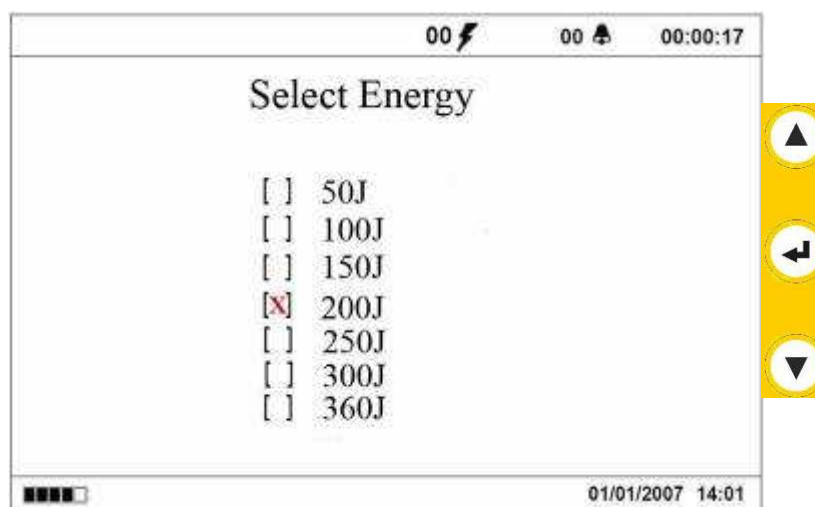
7.3 Handmatige Defibrillatie


Na de keuze Synchron of Asynchroon kan het af te geven energieniveau bepaald worden.

Druk op de “Energie” toets  om het menu te openen en kies het gewenste energieniveau.

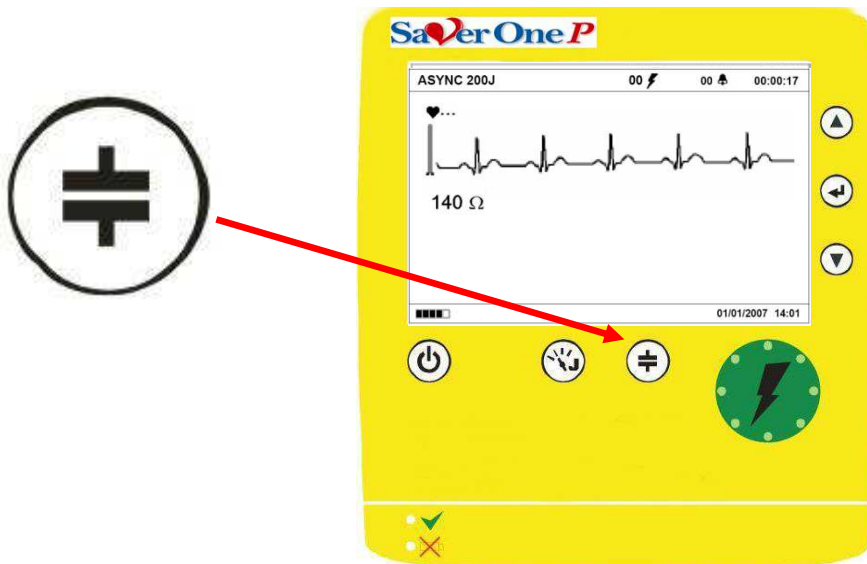


Navigeer naar boven/beneden om het gewenste energieniveau te selecteren en druk op de “Enter” toets  ter bevestiging.

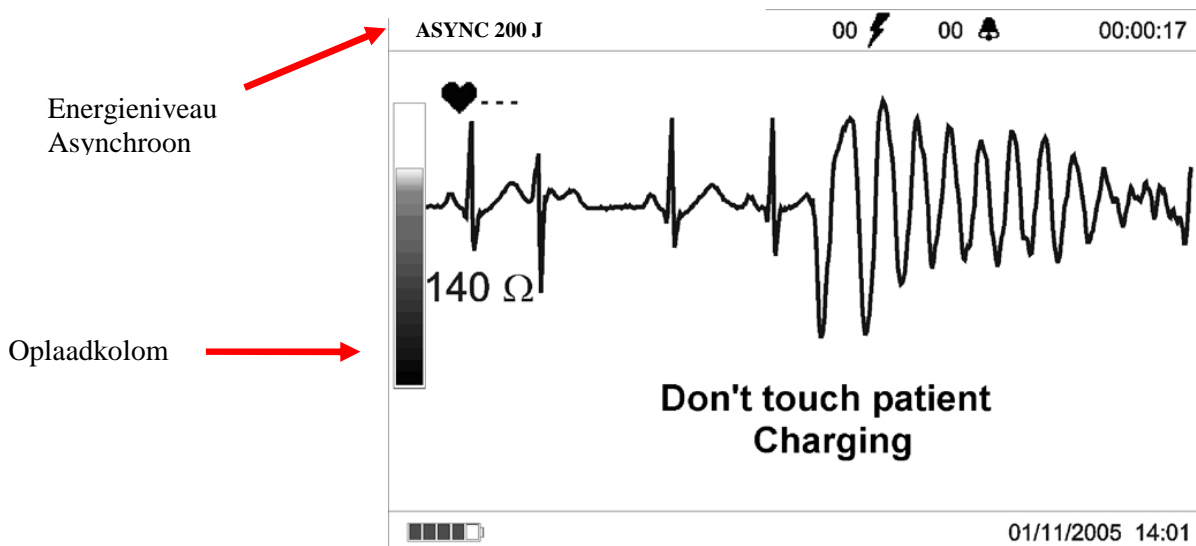


- Bij de Power Versie kan tot 360J worden gekozen. Standaard versie tot 200J
- Vanaf dit moment kan de hulpverlener bepalen wanneer er een schok wordt afgegeven door eenvoudig op de “opladen” toets te drukken. 

Druk op de “Opladen” toets  om de schok voor te bereiden



Op dit moment zal het apparaat opladen. Dit gaat vergezeld van een continu BEEP geluid en in display zal een oplaad kolom te zien zijn met het gekozen energieniveau :

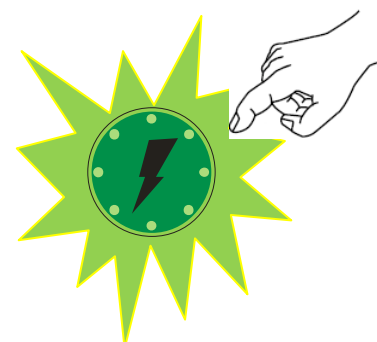


Het opladen duurt slechts enkele seconden

Daarna is het apparaat klaar om een schok af te geven!

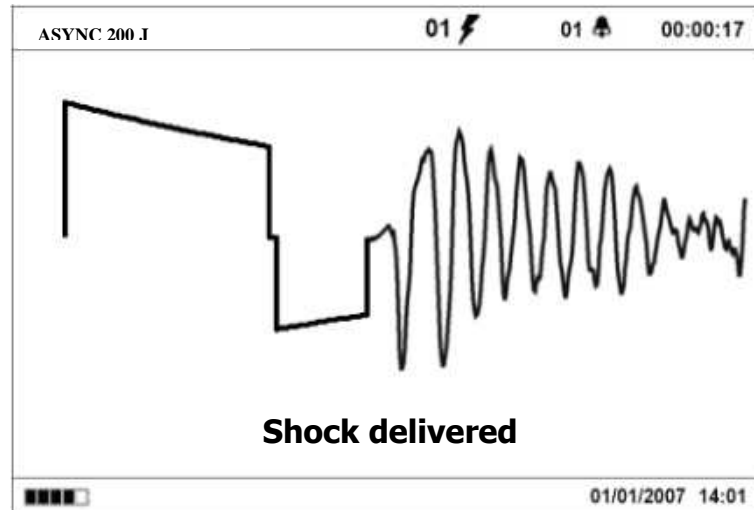
Om de schok af te geven volgt het bericht:

“Druk op de schoktoets”



Wanneer de knipperende schoktoets wordt ingedrukt geeft het apparaat een elektrische schok aan de patiënt en geeft het bericht:

“Schok toegediend”



- Tijdens de schok mag niemand de patiënt aanraken.
- De schok kan de hulpverlener en de omstanders verwonden.

Wanneer de groene schoktoets niet binnen 15 seconden is gebruikt, zal het apparaat zich automatisch ontladen en het volgende bericht geven:


“Schoktoets niet gebruikt”

8 ECG Monitoring

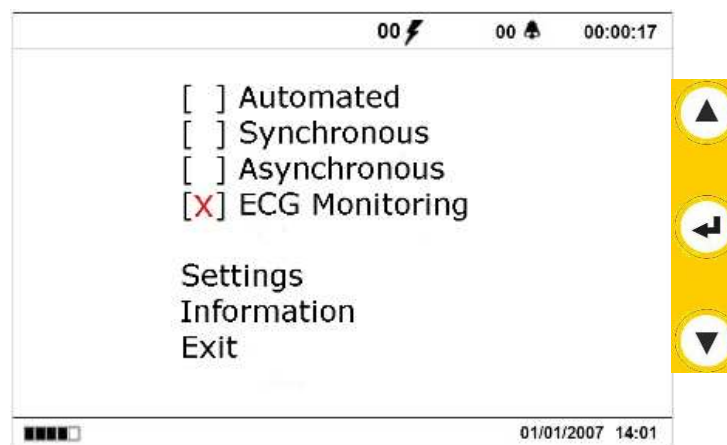


- De functie “ECG Monitoring” is beschikbaar op *SAVER ONE D* en *SAVER ONE P*
- Om deze functie te kunnen gebruiken dient het password ingevoerd te worden (hoofdstuk 9).
- In deze functionaliteit kan het apparaat geen enkele defibrillatie afgeven. Alleen het hartritme van de patiënt wordt voortdurend geanalyseerd.

Om deze functionaliteit te kiezen ga met de  toets naar beneden en selecteer “ECG Monitoring”

Druk op de “Enter” toets  ter bevestiging.

Voer hierna het password in (hoofdstuk 9).



Het apparaat kan 1 ECG golf Lead II ophalen met 2 verschillende accessoires:

- a. Multifunctionele Elektroden
- b. ECG patiënt kabel (Lead II, standaard IEC)



- In deze functionaliteit is het niet mogelijk om een energieniveau te selecteren, kan niet worden opgeladen en kan geen enkele schok gegeven worden.
- Deze functionaliteit is alleen bedoeld voor gespecialiseerd medisch personeel en is password beveiligd.

De kwaliteit van de ECG data die op het apparaat worden weergegeven is een direct gevolg van de kwaliteit van het elektrische signaal dat door de elektroden wordt ontvangen.

Voor het gebruik van de multifunctionele elektroden zie hoofdstuk 6.5

Identificeer voor het gebruik van de ECG kabel elektroden anatomische eigenschappen, vermijdt spieren en volg de onderstaande stappen:

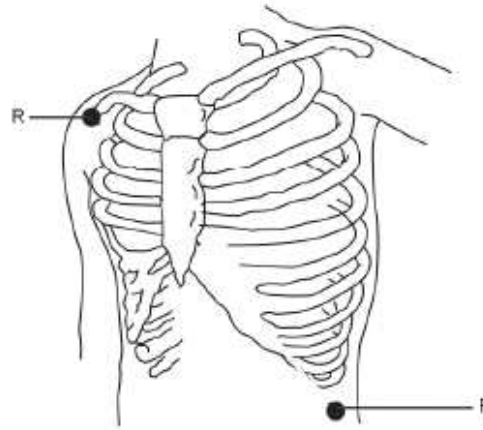
- a. Elimineer de aanwezigheid van haren en droge huid op de betreffende plaats. Maak de aanhechtingsplaats volledig schoon met zachte zeep en water (gebruik geen ether of pure alcohol daar dit de weerstand kan verhogen) en maak de plaats helemaal droog.
- b. Verbind de ECG kabel met het apparaat en bevestig de kabels aan de ECG elektroden.
- c. Breng geleidende gel aan op de elektroden.
- d. Plaats de elektroden “R” en “F” op de volgende manier op de patiënt:

“R” (rode) elektrode:

Plaatsen in de buurt van de rechterschouder direct onder het sleutelbeen.

“F” (groene) elektrode:

Plaatsen in de buurt van de linkerkant van de buik
Links onderaan op de abdomen quadrant (LLQ)

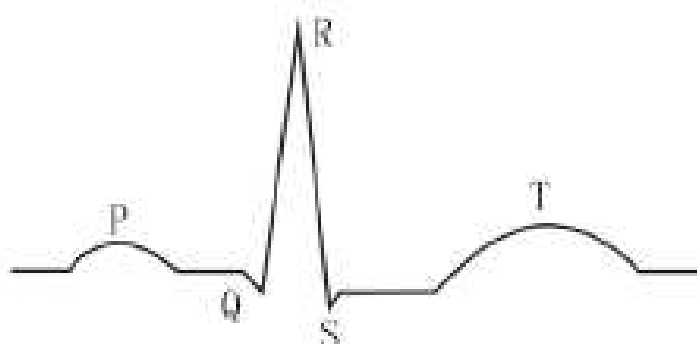


De onderstaande tabel toont de identificatiekaart van iedere elektrische kabel. Ook de code voor de chromatische regelgeving voor respectievelijk American (AHA) and European Union (IEC) is vermeld:

AHA		IEC	
KAART	KLEUR	KAART	KLEUR
RA	Wit	R	Rood
LL	Rood	F	Groen

Het reguliere QRS complex heft de volgende karakteristieken:

- ✓ Diepte in verticale richting, tijdspanne in horizontale richting en geen pieken naar beneden.
- ✓ “R” golf ontwikkelt volledig boven of onder de basislijn
- ✓ “P” piek niet groter dan “R”
- ✓ “T” golf minder dan een derde van de hoogte van “R”
- ✓ “P” golf afmeting veel kleiner dan “T”

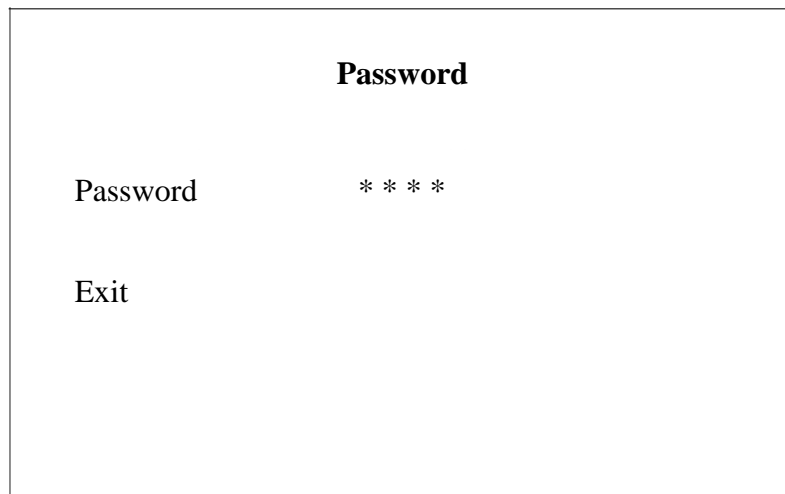


9 Password



- Bij de apparaten met een display wordt bij de volgende functionaliteiten een password gevraagd:
- I. Synchrone functionaliteit (*SAVER ONE P*)
 - II. Asynchrone functionaliteit (*SAVER ONE P*)
 - III. ECG Monitoring (*SAVER ONE D* and *SAVER ONE P*)

Dit is wat op het display wordt getoond wanneer om het password wordt gevraagd:



Om het password in te voeren moet op de volgende 4 toetsen in volgorde gedrukt worden:



PASSWORD:

1) OP

2) NEER

3) OP

4) NEER

10 Lijst van Gesproken en Tekstberichten

Onderstaand de lijst van alle gesproken en tekstberichten in de display met de bijbehorende omschrijving.



- Alle gesproken berichten worden ook als tekst weergegeven in de het display van de **SAVER ONE D** and **SAVER ONE P**.
- Bij deze modellen wordt in sommige gevallen alleen een tekstbericht gegeven. Onderstaand (*tussen haakjes*)


Gesproken en/of (<i>alleen tekst</i>)	Omschrijving	Saver One	Saver One D	Saver One P
Als u dit bericht hoort	Toetsenbord knoppen en software diagnose. Deze test wordt gedaan elke keer na het plaatsen van een (nieuwe) batterij	✓	✓	✓
Druk op schoktoets	De schoktoets op het toetsenbord knippert en de operator wordt gevraagd deze in te drukken om de werking te controleren	✓	✓	✓
(<i>Druk op UP toets</i>)	De operator dient de knoppen in volgorde in te drukken om de toetsenbord diagnose te voltooien..			✓
(<i>Druk op DOWN toets</i>)				✓
(<i>Druk op ENTER toets</i>)				✓
(<i>Druk op ENERGY toets</i>)				✓
(<i>Druk op CHARGE toets</i>)				✓
Plaats elektroden	Advies om de kabel met het apparaat te verbinden en de elektroden op borst van de patiënt te plaatsen. Dit bericht wordt herhaald tot er een goede verbinding is	✓	✓	✓
Reanimatie kind	Advies kinderbehandeling is AAN en dat het apparaat met gereduceerde energie werkt. Dit bericht blijft in de apparaten met display staan gedurende de hele behandeling.	✓	✓	✓
Raak patiënt niet aan	Waarschuwing dat de hulpverleners of omstanders de patiënt niet mogen aanraken .	✓	✓	✓
Analyse hartritme	Het apparaat voert een ritme analyse uit. Dit duurt 5 – 15 seconden en de operator dient ervoor te zorgen dat niemand het slachtoffer aanraakt	✓	✓	✓
Schok toedienen niet nodig	In geval van geen fibrillatie :Het apparaat informeert dat geen VF of VT is gevonden. Geen schok nodig en er wordt opdracht tot reanimeren gegeven	✓	✓	✓
Fibrillatie	Advies dat VF of VT is gevonden en dat het apparaat zich klaarmaakt voor een schok	✓	✓	✓
Schok toedienen nodig				
Raak patiënt niet aan	Het apparaat laadt zich op voor een schok. De operator dient ervoor te zorgen dat niemand het slachtoffer aanraakt	✓	✓	✓
Opladen				

Gesproken en/of (<i>alleen tekst</i>)	Omschrijving	Saver One	Saver One D	Saver One P
Druk NU op de schoktoets	De groene schoktoets knippert en de operator dient erop te drukken om de schok aan het slachtoffer te geven. De operator dient er altijd voor te zorgen dat niemand het slachtoffer aanraakt.	✓	✓	✓
Schok toegediend	Informatie dat de schok aan de patiënt is toegediend..	✓	✓	✓
Schoktoets niet gebruikt	Informatie dat de knipperende schoktoets gedurende de laatste 15 seconden niet is gebruikt en dat het apparaat zich automatisch zal ontladen.	✓	✓	✓
Handmatige reanimatie	Informatie dat de hulpverlener moet starten met reanimatie (CPR).	✓	✓	✓
Twee minuten	Een volledige reanimatiecyclus dient 2 minuten te duren.	✓	✓	✓
Duw borst snel naar beneden	Informatie dat de hulpverlener borstcompressies dient te geven.	✓	✓	✓
Beadem twee keer	Waarschuwing dat de hulpverlener 2 keer dient te beademen. (een seconde ieder).	✓	✓	✓
Duw borst snel naar beneden	De cyclus van compressie:beademing dient 5 keer uitgevoerd te worden (2 minuten)	✓	✓	✓
(<i>AUTO</i>)	Informatie dat de automatisch AED functie aanstaat.		✓	✓
(<i>SYNC</i>)	Informatie dat synchroon functie is geselecteerd.			✓
(<i>ASYNC</i>)	Informatie dat asynchroon functie is geselecteerd			✓
(<i>ECG</i>)	Informatie dat ECG monitoring is geselecteerd.		✓	✓
(<i>Password</i>)	Informatie dat de operator het password dient in te voeren om toegang te krijgen tot speciale functies.		✓	✓
(<i>Geselecteerde energie</i>)	Informatie over het geselecteerde energieniveau			✓
Batterijspanning laag	Waarschuwing dat de batterijspanning te laag is om met de behandeling door te gaan. Informatie om een nieuwe batterij te plaatsen	✓	✓	✓
Vervang batterij				
Apparaat werkt niet	Waarschuwing foutmelding. Tracht het apparaat opnieuw te starten Zet het apparaat uit en weer aan. Komt deze boodschap weer, zet het apparaat uit , verwijder batterij en plaats die opnieuw. Zet het apparaat pas daarna weer aan. Komt het bericht weer, waarschuw dan uw leverancier.	✓	✓	✓
Interne fout				

11 Na Gebruik

11.1 Na Elk Gebruik

Ga na of het apparaat niet beschadigd of vuil is

Controleer of de groene LED naast het symbool  blijft knipperen. Dit geeft aan dat het apparaat in goede conditie is en klaar is voor een volgende inzet.

Vervang de elektroden door een nieuwe set.

Plaats de SAVER ONE terug in de draagtas of in de kast.

11.2 Opslag Gegevens

Om gegevens en gebeurtenissen tijdens de behandeling op te slaan, dient een Memory Card in het apparaat geplaatst te worden op de volgende manier:

- Zet het apparaat uit en verwijder de batterij
- Plaats de Memory Card met de contactpunten naar boven
- Plaats de batterij terug
- Zet het apparaat aan om gegevens op te slaan

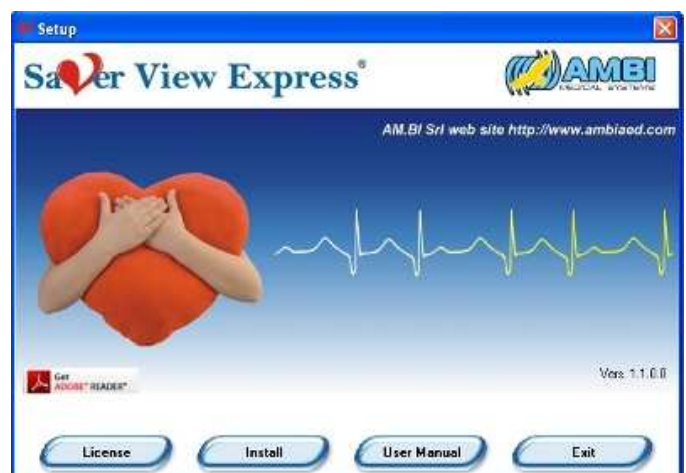


- Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen Memory Card.
- De Memory Card dient voor gebruik geformatteerd te zijn.
- Zet het apparaat uit alvorens de batterij en de Memory Card te verwijderen. Het risico bestaat dat gegevens onleesbaar worden of verloren gaan wanneer de Memory Card wordt verwijderd voordat het apparaat is uitgezet (bijvoorbeeld door alleen de batterij los te koppelen).

De opgeslagen gegevens van de behandeling kunnen naar een PC of laptop worden overgezet en bekeken of bewerkt worden met de specifieke "Saver View Express" software.

De opgeslagen gegevens van een behandeling /patiënt kunnen zo vaak als u wilt bewaard en bekeken worden. Evaluatie van de gegevens kan zinvol zijn voor Administratieve of juridische doeleinden.

Voor data overdracht naar een PC/Laptop en het gebruik van de speciale "Saver View Express" software verwijzen wij u naar de handleiding die met de software wordt meegeleverd.



12 Onderhoud en Probleemoplossing

12.1 Controles

Het apparaat voert zelftesten uit en wanneer er een fout wordt gevonden, stopt de groene status LED met knipperen.


Controleer regelmatig de Status LED  en de Batterij LED  van het apparaat om zeker te zijn dat het steeds klaar is voor gebruik.

12.2 Regulier Onderhoud

Het apparaat is zodanig ontworpen dat het een minimum aan onderhoud vraagt, maar om zeker te zijn van de goede werking van het apparaat dient de gebruiker regelmatig enkele eenvoudige onderhoud handelingen te verrichten.

Dagelijks	Maandelijks	Na elk gebruik	Voorgestelde acties
√	√	√	Controleer of groene Status LED knippert
√	√	√	Controleer of de Batterij LED uit is
	√	√	Check het apparaat en accessoires op volledigheid
		√	Vervang de elektroden
	√		Controleer de vervaldatum van de elektroden
		√	Controleer de Memory Card (indien geïnstalleerd)

12.2.1 Controleerr Status LED

De groene Status LED  geeft aan of het apparaat gebruiksklaar is of niet.

Bij een gebruiksklaar apparaat dient de groene Status LED te knipperen.

Zie hoofdstuk 12.6 van deze handleiding voor contact met een Geautoriseerd Service wanneer de groene Status Led in het geheel niet knippert..

12.2.2 Controleer de Batterij LED

De rode Batterij LED  geeft de status van de batterij weer.

Bij een gebruiksklaar apparaat moet de Batterij LED uit zijn (helemaal niet branden).

Wanneer de Batterij LED permanent brandt dient de batterij vervangen te worden of er is een probleem. Zie hoofdstuk 12.6 van deze handleiding voor mogelijk te nemen acties..

Volg de instructies in hoofdstuk 4 indien de batterij vervangen moet worden.



- Het verdient aanbeveling om een extra batterij te hebben (wegwerp of oplaadbaar) om zodoende steeds in staat te zijn een levensreddende handeling te verrichten.

12.2.3 Controleer de Volledigheid van het Apparaat

Controleer het apparaat zorgvuldig en kijk of het apparaat niet vuil of besmeurd is, vooral de binnen- en buitenkant van de elektroden connector.

Zie hoofdstuk 12.3 voor schoonmaakinstructies van het apparaat.

Overtuig u ervan dat het apparaat geen zichtbare beschadigingen heeft..

Ga zorgvuldig na of er geen scheuren, breuken of andere beschadigingen aan het apparaat zijn.

Gebruik het apparaat niet wanneer er zichtbare beschadigingen zijn en neem contact op met een geautoriseerd service center.

12.2.4 Controleer Elektroden

De elektroden zijn voor eenmalig gebruik en dienen na elke inzet vervangen te worden.

Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken. Deze staat op de gesealde verpakking vermeld.



- Haal de elektroden niet voor gebruik uit de gesealde verpakking.
- De verpakking dient vlak voor het gebruik geopend te worden, anders kunnen de elektroden uitdrogen en onbruikbaar worden.
- Gebruik de elektroden niet als de verpakking beschadigd is.

12.2.5 Controleer Memory Card

Wanneer een Memory Card is geplaatst, zal het apparaat bij elk gebruik een afzonderlijk bestand aanmaken.

Als het apparaat gebruikt is voor de behandeling van een patiënt dient de Memory Card verwijderd te worden en kan afgegeven worden aan de persoon die belast wordt met de nazorg van de patiënt.

Installeer een andere Memory Card voor hergebruik van het apparaat.

Zie hoofdstuk 4.2 van deze handleiding voor het plaatsen en verwijderen van de Memory Card.



- De Memory Card is niet noodzakelijk voor het gebruik van het apparaat.

12.3 Schoonmaken van het Apparaat

Het hele apparaat, inclusief de connector voor de elektroden, mag met een zachte vochtige doek worden schoongemaakt. Gebruik een van de onderstaande medische schoonmaakmiddelen.

De volgende richtlijnen bevatten enkele belangrijke zaken om rekening mee te houden.



- Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof
- Gebruik geen schurende schoonmaakmiddelen, vezelachtige of sterke oplossingen, evenals aceton of op aceton gebaseerde schoonmaakmiddelen
- Maak het apparaat inclusief de connector schoon met een zachte vochtige doek gedrenkt in een van de onderstaande medische schoonmaakmiddelen:
 - a) Isopropyl alcohol (een oplossing van ongeveer 70%)
 - b) Zeepwater
 - c) Bleekmiddel (30 ml op 1 liter water)
 - d) Schoonmaakmiddelen met ammoniak
 - e) Schoonmaakmiddelen met glutaraldehyde
 - f) Waterstof peroxide
- Dompel het apparaat of onderdelen daarvan niet onder in water of een andere vloeistof.
- Het apparaat en de accessoires mogen niet gesteriliseerd worden.

12.4 Het Apparaat Bewaren

Plaats het apparaat op een plek die gemakkelijk bereikbaar is en zodanig dat de indicators (status LED en batterij LED) goed zichtbaar zijn.

Hoofdzaak is dat het apparaat wordt bewaard in schone, droge omgeving die voldoet aan de temperatuurseisen zoals vermeld in 2.6



- Indien u het apparaat voor langere tijd wilt opslaan, dient om de dertig dagen de batterij tenminste 24 uur in het apparaat geplaatst te worden zodat het apparaat zijn zelftesten kan uitvoeren.
- De in de doos meegeleverde LiMnO_2 wegwerpbatterij is separaat verpakt en is niet in het apparaat geïnstalleerd.

12.5 Testformulier

Het onderstaande testformulier kan als basis gebruik worden voor het ontwerp van een operationele controlelijst.

Het formulier kan ingevuld worden zoals omschreven in hoofdstuk 12.2 van deze handleiding.

De velden moeten ingevuld of afgevinkt worden als de controle is uitgevoerd.

SAVER ONE Testformulier						
Soort product	Automated External Defibrillator					
Model		Versie	Standaard (200J)	Power (360J)		
Serienummer		Aankoopdatum				
Product eindgebruiker						
Testdatum						
Controleer of het apparaat en de accessoires beschadigd of vuil zijn. Indien nodig schoonmaken..						
Controleer of de batterij en de elektroden aanwezig zijn.						
Controleer de status indicator						
Controleer de Batterij LED indicator						
Opmerkingen:						
Gecontroleerd door:						

12.6 Richtlijnen bij Storingen

Op onderstaande kaart treft u oplossingen aan voor verschillende soorten storingen die zich tijdens het gebruik kunnen voordoen met daarbij aanbevelingen voor het opheffen ervan.

Omschrijving	Mogelijke Oorzaak	Effect	Aanbevolen Actie
<u>Standby Mode</u> Batterij LED  brandt permanent	Lage batterij spanning	Het apparaat kan ongemerkt uitgaan	Vervang de batterij door een nieuwe. Als er geen nieuwe batterij of andere AED voorhanden is, start dan direct met reanimeren totdat professionele hulpverlening aanwezig is.
	De batterij is niet goed aangesloten	Het apparaat gaat niet aan	
<u>Tijdens gebruik</u> Gesproken/tekstbericht: Plaats elektroden	De elektroden zijn niet op de juiste manier met het apparaat verbonden	Het apparaat zal geen hartritme analyse uitvoeren totdat de elektroden goed verbonden zijn.	Stop de elektrodenconnector nogmaals op de juiste manier in het apparaat.
	De batterijen zijn niet goed op de patiënt gepositioneerd.		Maak de borst van de patiënt schoon of droog deze op de plaats waar de elektroden geplaatst moeten worden.
			Vervang de elektroden door nieuwe
<u>Tijdens gebruik</u> Gesproken/tekstbericht: Batterijspanning laag Batterij LED  brandt permanent	Lage batterijspanning	Het apparaat zal na 10 minuten of 3 schokken uitschakelen.	Vervang de batterij door een nieuwe. Als er geen nieuwe batterij of andere AED voorhanden is, start dan direct met reanimeren totdat professionele hulpverlening aanwezig is.
<u>Apparaat start niet op</u> de Status LED  knippert	AAN/UIT knop defect	The device cannot be used for rescue operation	Start reanimeren Indien mogelijk gebruik andere AED. Indien er geen andere AED voorhanden is blijf reanimeren totdat professionele hulpverlening aanwezig is. Neem contact op met leverancier.
<u>Apparaat start niet op</u> Status LED  uit Batterij LED  uit	Zowel de batterij als de back-up batterij in het apparaat zijn leeg.	Het apparaat kan niet worden gebruikt.	Start reanimeren Indien mogelijk gebruik andere AED. Indien er geen andere AED voorhanden is blijf reanimeren totdat professionele hulpverlening aanwezig is. Neem contact op met leverancier.
	Interne fout in apparaat.		

13 Technische Specificaties

13.1 Fysieke Kenmerken:

Categorie	Nominale Specificatie	
Gewicht	<i>SAVER ONE</i>	<i>SAVER ONE D - SAVER ONE P</i>
met wegwerp batterij	1,85 kg	1,95 kg
met oplaadbare batterij	2,00 kg	2,10 kg
Afmetingen	26,5 x 21,5 x 7,5cm	
Behuizing	Medische kwaliteit ABS	

13.2 Omgevingseisen

Categorie	Nominale Specificatie
Temperatuur en vochtigheid bij gebruik	0 ~ +55° C 0 ~ 95% relatieve vochtigheid (geen condens) (Apparaat gerelateerde waarden zonder batterij en elektroden)
Temperatuur en vochtigheid bij geen gebruik	-35 ~ +65° C 0 ~ 95% relatieve vochtigheid (geen condens) (Apparaat gerelateerde waarden zonder batterij en elektroden)
Werkbare hoogte	Nog niet gespecificeerd
Schok- en valweerstand	Conform EN60601-1
Trilling	Nog niet gespecificeerd
Bescherming	Conform IEC 60529 classificering: IP54; Waterproof en stofvrij met geïnstalleerde batterij.
Elektrostatische schokken	Conform EN 61000-4-2:2002 (3), veiligheid niveau 4
Elektromagnetische Interferentie (Straling)	Conform met de standaard limiet van EN 60601-1-2 (2002 (3)), methode EN 55011:1998, groep 1 niveau B
Elektromagnetische Interferentie (Bescherming)	Conform met de standaard limiet van EN 60601-1-2 (2002 (3)), methode EN 61000-4-3:1998 niveau 2

13.3 ECG Analyse Systeem

Categorie	Nominale Specificatie
Functie	Evalueert ECG ritme, analyseert de weerstand van de borst van de patient middels multifunctionele elektroden en bepaalt of een schok moet worden toegediend
ECG Analyse tijd	Tussen 5 en 15 seconden
Weerstand bereik	Van 20 Ω tot 200 Ω
Gevoeligheid	97% volgens de richtlijn 60602-2-4 2002 (3) AHADB, MITDB bron
Specifiteit	99% volgens de richtlijn 60602-2-4 2002 (3) AHADB, MITDB bron
Schokbare ritmen	Ventricular Fibrillation (Grof of Fijn) Ventricular Tachycardia (Monomorphic of Polymorphic) met QRS groter dan 120ms (ventricular of onbekende oorsprong) en met een waarde groter dan 150bpm
Geen schokbare ritmen	Alle ECG Ritmen behalve bovenstaande Ventricular Fibrillation of Ventricular Tachycardia

13.4 Defibrillator

Categorie	Nominale Specificatie																																																																		
<p>Waveform</p>	<p>Biphaseische Trapezodische Aanpassing</p> <p>De golfvorm parameters worden automatisch aangepast overeenkomstig de weerstand van de patiënt.</p> <p>In de grafiek links stelt t_{pos} de duur van fase 1 (ms) voor, t_{neg} de duur van fase 2 (ms), t_{int} de vertraging tussen de fasen, U_{max} het piek voltage, t_{imp} het laatste voltage.</p> <p>Om de variatie van de weerstand van de patiënt te compenseren wordt de duur van iedere fase in de golfvorm dynamisch aangepast overeenkomstig aan de afgegeven stroom zoals onderstaand weergegeven in de volgende gevallen:</p> <p>AED mode (semi-automatisch), geprogrammeerd op de laagste energie (Standaard Versie)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belasting weerstand (Ω)</th> <th>Duur Phase 1 (ms) t_{pos}</th> <th>Duur Phase 2 (ms) t_{neg}</th> <th>Afgegeven energie (J)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>25</td><td>4</td><td>6</td><td>150,6</td></tr> <tr><td>50</td><td>6</td><td>4</td><td>150,4</td></tr> <tr><td>75</td><td>7</td><td>3</td><td>150,2</td></tr> <tr><td>100</td><td>7</td><td>3</td><td>150,1</td></tr> <tr><td>125</td><td>7</td><td>3</td><td>150,1</td></tr> <tr><td>150</td><td>7</td><td>3</td><td>150,0</td></tr> <tr><td>175</td><td>7</td><td>3</td><td>150,0</td></tr> </tbody> </table> <p>Handbediend met maximale energie (Power Version)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Belasting weerstand (Ω)</th> <th>Duur Phase 1 (ms) t_{pos}</th> <th>Duur Phase 2 (ms) t_{neg}</th> <th>Afgegeven energie (J)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>25</td><td>4</td><td>8</td><td>350,4</td></tr> <tr><td>50</td><td>6</td><td>4</td><td>350,4</td></tr> <tr><td>75</td><td>8</td><td>5</td><td>350,4</td></tr> <tr><td>100</td><td>11</td><td>7</td><td>350,4</td></tr> <tr><td>125</td><td>13</td><td>8</td><td>350,4</td></tr> <tr><td>150</td><td>15</td><td>9</td><td>350,4</td></tr> <tr><td>175</td><td>16</td><td>9</td><td>350,4</td></tr> </tbody> </table>			Belasting weerstand (Ω)	Duur Phase 1 (ms) t_{pos}	Duur Phase 2 (ms) t_{neg}	Afgegeven energie (J)	25	4	6	150,6	50	6	4	150,4	75	7	3	150,2	100	7	3	150,1	125	7	3	150,1	150	7	3	150,0	175	7	3	150,0	Belasting weerstand (Ω)	Duur Phase 1 (ms) t_{pos}	Duur Phase 2 (ms) t_{neg}	Afgegeven energie (J)	25	4	8	350,4	50	6	4	350,4	75	8	5	350,4	100	11	7	350,4	125	13	8	350,4	150	15	9	350,4	175	16	9	350,4
Belasting weerstand (Ω)	Duur Phase 1 (ms) t_{pos}	Duur Phase 2 (ms) t_{neg}	Afgegeven energie (J)																																																																
25	4	6	150,6																																																																
50	6	4	150,4																																																																
75	7	3	150,2																																																																
100	7	3	150,1																																																																
125	7	3	150,1																																																																
150	7	3	150,0																																																																
175	7	3	150,0																																																																
Belasting weerstand (Ω)	Duur Phase 1 (ms) t_{pos}	Duur Phase 2 (ms) t_{neg}	Afgegeven energie (J)																																																																
25	4	8	350,4																																																																
50	6	4	350,4																																																																
75	8	5	350,4																																																																
100	11	7	350,4																																																																
125	13	8	350,4																																																																
150	15	9	350,4																																																																
175	16	9	350,4																																																																
Bedrijfsmodes	SAVER ONE – SAVER ONE D		SAVER ONE P																																																																
	semi-automatisch	semi-automatisch	manual SYNC / ASYNC																																																																
Schok Protocol	<p>AED mode: automatische voorgeprogrammeerde selectie</p> <p>Het schokprotocol is fabrieksmatig door de producent voorgeprogrammeerd conform de lokale richtlijnen voor hulpverlening systemen. Alleen de fabrikant kan het aanpassen.</p>		<p>Manual mode: Wordt door operator bepaald.</p>																																																																
Max Energie bij volwassenen	<p>Standaard Versie : 200 J nominaal bij 50 Ω weerstand</p> <p>Power Versie : 360 J nominaal bij 50 Ω weerstand</p>																																																																		
Max Energie bij behandeling kind	<p>Standaard en Power Versie: 50 J nominaal bij 50 Ω weerstand (bij gebruik van kinderelektroden)</p>																																																																		

Categorie	Nominale Specificatie
Nauwkeurigheid	± 15%
Energy Level Selection (alleen SAVER ONE bij handbediening)	Standaard Versie (200J): 50 – 100 – 150 – 200 Power Versie (360J): 50 – 100 – 150 – 200 – 250 – 300 – 360
Oplaad Controle	Automatisch via Software (Arrhythmia Detection System)
Wijze van vaststellen schok	Middels de elektroden (Lead II)
Maximale tijd tussen start ECG (bericht "Ritme analyse" en klaar zijn voor ontlading)	≤ 9 sec (IEC 60601-2-4 §6.8.2 (8a)) ≤ 11 sec (IEC 60601-2-4 §6.8.2 (8b))
Maximale tijd tussen aanzetten apparaat en opladen voor maximale energie	≤ 22 sec (IEC 60601-2-4 §6.8.2 (8c))
Ontladen	Wanneer het apparaat opgeladen is, zal het zichzelf ontladen indien: <ul style="list-style-type: none"> - Het hartritme van de patiënt verandert in een traumatisch trend ritme, of - Bij niet gebruik van de schoktoets binnen 15 seconden nadat apparaat is opgeladen, of - De AAN/UIT toets van het apparaat is ingedrukt, of - De elektroden niet of niet goed verbonden zijn met de patiënt, of - De elektroden worden losgekoppeld van het apparaat - De batterij wordt verwijderd.
Isolatie patiënt	BF Type
Automatische zelftesten	Elke keer dat het apparaat wordt aangezet Dagelijks / maandelijks / halfjaarlijks Iedere keer date en batterij in het apparaat wordt geplaatst.

13.5 Display

Alleen voor de modellen: SAVER ONE D en SAVER ONE P

Categorie	Nominale Specificatie
Scherm type	Hoge resolutie (480x320) LCD met LED backlight
Afmeting scherm	5.7"
ECG Golfvorm	Lead: II
Aantal ECG golfvormen	1
Snelheid ECG Golfvorm	25 mm/sec
Informatie Veld Energie Niveau	Numerieke waarde uitgedrukt in joules
Informatieveld Schok	Numerieke waarde die het aantal afgegeven schokken weergeeft
Informatieveld Fibrillatie	Numerieke waarde van het aantal vastgestelde fibrillaties
Informatieveld Behandelingsduur	Tijdsduur van de behandeling uitgedrukt in uu/mm/ss
Informatieveld hartslag	Numerieke waarde die de hartslag weergeeft van 30 tot 300 bpm
Informatieveld Weerstand Patiënt	Numerieke waarde uitgedrukt in Ohm
Informatieveld opladen	Grafische statuslijn
Informatieveld tekst	Gedeelte van het scherm voor tekstberichten
Informatieveld batterij	Grafisch batterij-icoon dat de resterende capaciteit toont
Informatieveld datum en tijd	Tekstveld dat de locale datum en tijd weergeeft.

13.6 Toetsen en Indicatoren

Categorie	Nominale Specificatie
Toetsen	Aan/Uit knop Schok toets Up/Down/Enter Menu knoppen (<i>alleen op SAVER ONE D en SAVER ONE P</i>) Energy/Charging knoppen (<i>alleen op SAVER ONE P</i>)
LED Indicatoren	“Schok” LED toets, knippert groen wanneer de defibrillator is opgeladen
Luidspreker	Geeft de gesproken berichten weer
Status Indicator	“Status” LED, knippert groen om aan te geven dat er een goede zelftest is uitgevoerd en het apparaat klaar is voor gebruik.
Batterij Indicator	“Batterij” LED, knippert rood bij een lage batterijspanning of niet werkt.

13.7 Wegwerpbatterij

Categorie	Nominale Specificatie
Code	BATT
Batterij Technologie	Niet oplaadbare batterij LiMnO ₂
Aantal schokken	Minimaal 180 schokken (Standaard Versie - 200J) en 140 schokken (Power Versie - 360J) met een nieuwe batterij. Temperatuur +20° C (±10°)
Stand-by tijd	3 jaar na de installatie van een nieuwe batterij met inachtneming van een omgevingstemperatuur +20° C (±10°)
Opslag levensduur	5 jaar vanaf de productiedatum van een nieuwe batterij met inachtneming van een omgevingstemperatuur +20° C (±10°)
Voltage	27 V DC; 1,2 Ah
Bedrijfstemperatuur en relatieve vochtigheid	Temperatuur: 0° ~ +55° C Vochtigheid: 0 ~ 95% geen condensvorming
Temperatuur en relatieve vochtigheid bij niet gebruik	Temperatuur: -35° ~ +65° C Vochtigheid: 0 ~ 95% geen condensvorming

13.8 Oplaadbare Batterij

Categorie	Nominale Specificatie
Code	ACC
Batterij Technologie	Oplaadbare Accumulators Li-Ion
Aantal schokken	Minimaal 180 schokken (Standaard Versie - 200J) en 140 schokken (Power Versie - 360J) met een nieuwe of volledig opgeladen batterij. Temperatuur +20° C (±10°)
Oplaad tijd	2,5 uur (Temperatuur 0 ~ +40° C)
Voltage	21,6 V DC; 2,1 Ah
Bedrijfstemperatuur en relatieve vochtigheid	Temperatuur: 0° ~ +55° C Vochtigheid: 0 ~ 95% geen condensvorming
Temperatuur en relatieve vochtigheid bij niet gebruik	Temperatuur: 0° ~ +55° C Vochtigheid: 0 ~ 95% geen condensvorming

13.9 Batterij Oplader

Categorie	Nominale Specificatie
Code	CBACCS1
Input	12 V DC, 5A
Output	26 V DC, 1,5A
Verbruik	40W
Li-Ion Batterij oplaadtij	2,5 uur (Temperatuur 0 ~ +40° C)

13.10 Geheugen en Transmissie

Categorie	Nominale Specificatie
Intern geheugen	64 Mb voor werking en status protocollen
Flash Memory capaciteit	SMC of xD Card tot 2GB opslag ECG en omgevingsgeluid
IrDA Poort	Draadloze data communicatie

13.11 Elektroden Volwassenen

Categorie	Nominale Specificatie
Code	F7958/AMBI
Type	Zelfklevend, voor eenmalig gebruik niet gepolariseerd met kabel en connector
Formaat	Elektroden voor patiënt >8 jaar of met een gewicht >25Kg
Geleidend gebied	81 cm ² (beide elektroden)
Geleidend materiaal	Dunne plaat
Kabellengte	120 cm
Temperatuur en relatieve vochtigheid bij niet gebruik	Temperatuur: +5° ~ +30° C Vochtigheid: 30 ~ 95% geen condensvorming

13.12 Elektroden Kinderen

Categorie	Nominale Specificatie
Code	F7958/AMBI/P
Type	Zelfklevend, voor eenmalig gebruik niet gepolariseerd met kabel en connector
Formaat	Elektroden voor patiënt tussen 1÷8 jaar en gewicht minder dan 25Kg
Geleidend gebied	31 cm ² (beide elektroden)
Geleidend materiaal	Dunne plaat
Kabellengte	120 cm
Temperatuur en relatieve vochtigheid bij niet gebruik	Temperatuur: +5° ~ +30° C Vochtigheid: 30 ~ 95% geen condensvorming

14 Elektromagnetische Compatibiliteit

Richtlijnen en verklaringen van de fabrikant.

14.1 Elektromagnetische Emissies

Het apparaat is bedoeld om gebruikt te worden onder de volgende omgevingscondities. De gebruiker dient er zich van te overtuigen dat het apparaat gebruikt wordt met in achtname van de volgende omgevings specificaties:


Emissie Test	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving (richtlijn)
RF Emissie CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt de RF stroom alleen voor interne functies. Daarom is de RF emissie erg laag en niet zodanig dat interferentie wordt veroorzaakt in de elektronische apparatuur.
RF Emissie CISPR 11	Class B	Het apparaat kan in alle binnenlandse omgevingen gebruikt worden.
Harmonische Emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Vibratie Voltage/ Vibratie van de emissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Medische Elektrische Apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig overeenkomstig EMC en moeten geïnstalleerd en onderhouden worden overeenkomstig de EMC informatie opgenomen in dit document.

14.2 Elektromagnetische Immuniteit

Het apparaat is bedoeld om gebruikt te worden onder de volgende omgevingscondities. De gebruiker dient er zich van te overtuigen dat het apparaat gebruikt wordt met in achtname van de volgende omgevings specificaties:

Immuniteit test	IEC 60601-1 Test Niveau	Overeenkomstig niveau	Elektromagnetische Omgeving (richtlijn)
Ontlading statische elektriciteit (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Vloeren dienen van hout te zijn, beton of keramische tegels. Indien de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, dient de relatieve vochtigheid minstens 30% te zijn.
	±8 kV Lucht	±8 kV Lucht	
Elektrische snel voorbijgaande / uitbarsting volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomkabels	Niet van toepassing	De hoofd stroomvoorziening dient gelijk te zijn aan een typisch commercieel gebouw of ziekenhuis omgeving.
	±1 kV for input/output kabels	±1 kV voor input/output kabels	
Spanningsgolven volgens IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus spanning tegen fase	Niet van toepassing	De hoofd stroomvoorziening dient gelijk te zijn aan een typisch commercieel gebouw of ziekenhuis omgeving.
	±2 kV gebruikelijke modus isophase spanning	Niet van toepassing	
Voltage dips, korte interrupties en voltage variaties op de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Dip in U_T) voor ½ cyclus 40% U_T (60% Dip in U_T) voor 5 cyclus 70% U_T (30% Dip in U_T) voor 25 cyclus < 5% U_T (>95% Dip in U_T) voor 5s	Niet van toepassing	De hoofd stroomvoorziening dient gelijk te zijn aan een typisch commercieel gebouw of ziekenhuis omgeving. Indien de gebruiker bij regelmatige stroomuitval toch voortdurend met het apparaat wil werken, wordt het gebruik van een UPS (Uniterruptible Power Supply) of een batterij aanbevolen.
Stroom frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Stroom frequentie magnetische velden dienen aan een typisch commercieel gebouw of ziekenhuis omgeving.

Immunititeit test	IEC 60601-1 Test Niveau	Overeenkomstig niveau	Elektromagnetische Omgeving (richtlijn)
Geleiding RF volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz tot 80MHz buiten ISM (a) banden	3 Vrms	Portabel en mobile communicatieapparatuur mag niet gebruikt worden dicht bij enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, dan de aanbevolen berekende afstand van de vergelijkbare toepassing tot de frequentie van de zender
	10 Vrms 150kHz tot 80MHz in ISM (a) banden	10 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiatie RF volgens IEC 61000-4-6	10 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij P de maximale output power rating is van de zender in watts (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen afstand in meters(b)</p> <p>Veldsterktes van vaste zenders, zoals vastgesteld bij een ter plaatse uitgevoerd elektromagnetisch onderzoek (c), dienen minder te zijn dan het vergelijkbare niveau in iedere frequentie reeks(d).</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparaat gemerkt met het volgende symbool:</p> 
<p>OPM. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is de hogere frequentie reeks van toepassing.</p> <p>OPM. 2: Deze richtlijnen hoeven niet in alle omstandigheden van toepassing te zijn. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.</p>			
a	De ISM (industrial, scientific and medical) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6.765 MHz tot 6.795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567 MHz; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40,66 MHz tot 40.70 MHz.		
b	De vergelijkbare niveaus in de ISM frequentie banden tussen 150 kHz en 80 MHz en in de frequentie reeks 80 MHz tot 2.5 GHz kunnen verminderen doordat mobiele/portable communicatie apparatuur waarschijnlijk interferentie kunnen veroorzaken wanneer deze per ongeluk in de omgeving van de patiënt komen. Om deze reden wordt een additionele factor 10/3 gebruikt bij de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentie reeks.		
c	Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio's, vaste of mobiele telefoons, amateur radiozenders, AM en FM radio-uitzending en televisie-uitzending kunnen niet accuraat theoretisch voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van de aanwezigheid van vaste zenders vast te stellen, dient een onderzoek ter plaatse in overweging genomen te worden. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het toepasselijke vergelijkbare RF niveau overstijgt, dient het apparaat op zijn normale werking gecontroleerd te worden. Bij een afwijkende werking kunnen aanvullende metingen of verplaatsing van het apparaat nodig zijn.		
d	Boven de frequentie reeks 150 kHz tot 80 MHz, dient de veldsterkte minder te zijn dan 3 V/m.		

14.3 RF Communicatie Apparatuur

Er is een aanbevolen scheidingsafstand tussen mobiele en portable RF communicatie apparatuur en het apparaat..

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbinnen de uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn.

De gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetisch interferentie te voorkomen door de aanbevolen scheidingsafstand aan te houden tussen de mobiele of portable RF communicatie apparatuur (zenders) en het apparaat volgens onderstaande aanbevelingen, uitgaande van de maximale output van het communicatie apparaat.

Maximale output van de zender W	Scheidingsafstand overeenkomstig de frequentie van de zender M			
	150kHz tot 80 MHz buiten ISM banden	150kHz tot 80 MHz binnen ISM banden	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m

Voor zenders met een maximale output die niet in bovenstaande lijst zijn vermeld, is het aanbevolen de scheidingsafstand "d" in meters (m) te bepalen middels een vergelijkbare toepassing met de frequentie van de zender, waarbij P de maximale output van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender.

- OPM 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand van de hogere frequentie reeks van toepassing.
- OPM 2: De ISM (industrial, scientific and medical) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz
- OPM 3: Een additionele factor van 10/3 wordt gebruikt bij de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM frequentie banden tussen 150 kHz en 80MHz en in de frequentie reeks 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans te verminderen dat mobiele of portable communicatieapparatuur interferentie veroorzaakt wanneer deze per ongeluk in de omgeving van de patiënt komen.
- OPM 4: Deze richtlijnen hoeven niet in alle omstandigheden van toepassing te zijn. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

15 Bijbehorende Accessoires

15.1 Standaard Inhoud van de Doos









<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Aantal</i>
SAVER Standard	AED Saver (One of One D of One P) Standaard Versie tot 200J	1 exemplaar
SAVER Power	AED Saver (One of One D of One P) Power Versie tot 360J	(model naar keuze)
F7958/AMBI	Wegwerp elektroden voor volwassenen	1 paar
BATT	LiMnO ₂ wegwerp batterij	1 exemplaar
	Gebruikershandleiding	1 exemplaar
	CE Certificaat	1 exemplaar

15.2 Optionele Accessoires

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>
BATT	LiMnO ₂ wegwerp batterij
ACC	Li-Ion oplaadbare batterij
CBACCS1	Li-Ion battery oplader (complete met adapter)
P66A-3P2J	AC/DC adapter voor batterij oplader (CBACCS1)
F7958/AMBI	Wegwerp elektroden voor volwassenen
F7958/AMBI/P	Wegwerp elektroden voor kinderen
SAV-ACC001	xD Memory Card
SAV-ACC002	Smart Media Card Reader
SAV-ACC004	“Saver View Express” PC Software
SAV-ACC005	Draagtas
SAV-ACC006	Wandkast
SAV-ACC007	AED eerste hulp kit (kledingschaar, scheermesje etc.)
SAV-ACC008	Externe thermische printer
SAV-ACC012	ECG kabel
SAV-SE	Service handboek

16 Symbolen

	Gevaarlijke elektrische hoogspanning
	Attentie. Raadpleeg voor gebruik de bijbehorende documentatie!
	BF Type, defibrillatie bestendige apparatuur.
	Stel de batterij niet bloot aan hoge temperaturen of open vuur
	Batterij niet opladen
	Recyclebare batterij
	Volg plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking
	Voorzichtig, breekbaar
	Droog houden
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Temperatuur limieten
	Deze kant boven
	Niet hoger stapelen dan 6 dozen

	IMQ keurmerk
	CE keurmerk met identificatienummer
IP54	Bescherming apparaat tegen stof en water (inclusief batterij)
SN	Serie nummer
	Fabricagedatum
LOT	Batch (LOT) Nummer
	Verloopdatum
REF	Order referentienummer
	Latex vrij
	Eenmalig gebruik, niet hergebruiken
	Niet steriel
	Aanwijzing voor openen verpakking

17 Contact AMBI / Cardio Saver

AM.BI. Srl

Kantoor/productie adres: **Via Cupa Reginella, 17/A
80010 Quarto (NA)
ITALY**

Telefoon: **+39.081.8767025**

Fax: **+39.081.8062208**

Web Site: **www.ambiaed.com**

Customer Service

e-mail: **info@ambiaed.com**

Telefoon: **+39.081.8767025**

Service Support

e-mail: **service@ambiaed.com**

Telefoon: **+39.081.8767025**

Importeur voor Nederland

**Cardio Saver B.V.
Almere**

Website: **www.cardiosaver.nl**

e-mail: **info@cardiosaver.nl**

Telefoon: **+31 6-11 86 40 01**

Fax: **+31 36-53 22 867**

18 Verklarende Woordenlijst

A	
Automatische Zelftest	Automatische zelftest wordt iedere keer uitgevoerd wanneer het apparaat wordt aangezet en controleert de hoofd processor, de batterij en de status van de interne circuits.
AED	Automatische Externe Defibrillator. Een apparaat dat het hartritme van het slachtoffer analyseert en indien nodig een elektrische schok afgeeft naar het hart.
AHA	American Heart Association
ALS	Advanced Life Support
Arrhythmia	Normaal hartritme (of abnormaal hartritme)
B	
Back-up battery	Interne batterij die alleen door de fabrikant vervangen kan worden
BLS	Basic Life Support
Bradycardia	Hartslag komt beneden de standaardwaarden
BTA	Biphasic Trapezoidal Adaptive. Defibrillatie schok golfvorm die door het apparaat wordt gebruikt. Het is een bifasische golfvorm die wordt afgegeven met een max. lading van 360J bij 50 ohm, De golfvorm wordt automatisch aangepast aan de weerstand van de patiënt.
Beademen	Handeling die wordt uitgevoerd tijdens het reanimatieproces. Via de “mond op mond” methode wordt een hoeveelheid lucht in de longen van de patiënt geblazen.
C	
Chain of Survival	AHA/ERC 2005 richtlijnen die gevolgd dienen te worden bij het redden van een patiënt die getroffen is door een plotselinge hartstilstand
CPR	Cardiopulmonary resuscitation. Dit houdt het beademen en toedienen van borstcompressies in aan een slachtoffer dat door een plotselinge hartstilstand is getroffen.
D	
Defibrillatie	Hoge energie elektrische puls (schok) toegediend aan de hartspeer om VF om te zetten en de standaard cardiale activiteiten te herstellen.
Defibrillatie Protocol	Volgorde van handelingen die door het apparaat worden uitgevoerd bij de behandeling van een patiënt in AED mode.
Disarm	Automatische procedure die door de defibrillator wordt uitgevoerd teneinde de in het apparaat opgeslagen energie te ontladen wanneer een schok niet is toegediend.
E	
ECG	Elektrocardiogram. Een samengesteld beeld van de elektrische activiteiten van het hart.
Elektrocardiogram	Registreert de elektrische activiteit van het hart
ERC	European Resuscitation Council
F	
Fibrillatie	Zie VF of VT.
G	
Glutaraldehyde	Kleurloze vloeistof met een scherpe lucht die gebruikt kan worden om medische instrumenten schoon te maken.
H	
Hart	Het hart is een holle spier die door zijn spier krachtig en regelmatig samen te trekken het bloed door het lichaam pompt. De term <i>cardiac</i> (zoals in cardiologie) betekent “in verband met het hart” en komt van het Griekse καρδιά, <i>kardia</i> , voor “hart”.

Hartstilstand	Deze klinische situatie wordt gekarakteriseerd door een onvoldoende hartactiviteit. Dit kan het gevolg zijn van verschillende vormen van wisselende elektrische impulsen of mechanische obstakels. Of het nu een elektrische of een mechanische oorsprong heeft, in beide gevallen resulteert het in ineffectiviteit.
Hulpverlener	Persoon die hulp verleent aan een slachtoffer met een plotselinge hartstilstand. Kan de gebruiker zijn of een ander die hem helpt.
I	
Impedantie	De impedantiemeting is een controle die verricht wordt om vast te stellen of het contact met de patiënt goed is. Het apparaat controleert automatisch de elektrische weerstand tussen de elektroden en de borsthuid van de patiënt en past overeenkomstig de golfvorm van de schok aan.
IrDA Port	Infra-red Data Association. Communicatiepoort voor de verbinding tussen het apparaat en een printer.
Isopropyl Alcohol	Schoonmaakmiddel voor het apparaat. Wordt ook wel genoemd isopropanol of 2-propanol. Een kleurloze alcohol met een sterke bijzondere geur.
J	
Joule	De joule (symbool J) is de internationale (SI) eenheid van energie, die gebruikt wordt bij het meten van warmte, elektriciteit en mechanische werkingen. Bij het apparaat wordt dit gebruikt om aan te geven hoeveel energie er wordt afgegeven tijdens de defibrillatie
L	
LED	Light Emitting Diodes.
M	
Metronoom Monitoring	Het apparaat geeft geluiden af die het tempo bepalen tijdens het reanimeren Analyse die wordt gebruikt om het hartritme van de patiënt in real-time vast te stellen.
N	
Niet Schokbaar Ritme	Een door de defibrillator vastgesteld hartritme dat geen schok nodig heeft, mogelijk wel CPR.
P	
Pacemaker	Een pacemaker is een medisch instrument dat cardiale functies ondersteunt bij patiënten met een onvoldoende hemodynamische werking.
Pulse	Terminologie gebruikt als synoniem voor het hartritme van de patiënt.
R	
RAM	Random Access Memory. Intern geheugen van het apparaat voor het lezen en schrijven van informatie.
RCP	Cardiopulmonary resuscitation. Volgorde van borstcompressies en beademingen.
RF	Radiofrequentie
S	
SCA	Sudden Cardiac Arrest. Het onverwacht stoppen van de pompactiviteiten van het hart, resulterend tot de afwezigheid van hartslag, of polsslag en ademhaling.
Schok	Elektrische defibrillatie impuls.
Schokbaar Ritme	Een door de defibrillator vastgesteld hartritme dat een schok nodig heeft, bijvoorbeeld VF.
Stand-by	Stand-by functie van het apparaat waarbij de normale zelftesten worden uitgevoerd.
Status Indicator	LED indicators op het apparaat die de status van het apparaat aangeven.
Synchroon	Functionaliteit waarbij het apparaat het afgeven van een schok synchroniseert met de ORS golf (R). (tegenovergesteld: Asynchroon).
Slachtoffer	De persoon die door een hartstilstand is getroffen.
V	
VF	Ventricular Fibrillation. Abnormaal hartritme waardoor een onregelmatige en chaotische hartactiviteit ontstaat en dat voorkomt dat het hart het bloed effectief kan rondpompen. VF wordt geassocieerd met een plotselinge hartstilstand.
VT	Wordt gekenmerkt door een volkomen ongecoördineerde ventriculaire elektrische activiteit, waarvan het ritme tussen 150-300/min schommelt en niet gepaard gaat met contractiele activiteit. Het bloed wordt niet meer rondgepompt.

19 Certificaten

EC CERTIFICATE

Certificate No 1069/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of Legislative Decree of 1997-02-24, No 46, national transposition of the Directive 93/42/EEC, we hereby certify that:

AM.BI. SRL

manages in the factory of:

QUARTO (NA) - VIA CUPA REGINELLA 17/A (ITA) - Italy

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

Semiautomatic and manual semiautomatic external cardiac defibrillator
Type ref. SAVER-ONE; SAVER-ONE-P

with the relevant essential requirements of the aforementioned national legislation transposing the Directive 93/42/EEC, from design to final inspection and testing.

Reference to IMQ files Nos: 10AH00154.

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

Date: 2007-10-22

Vincenzo Biondini
IMQ

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".
In any case, it does not remain valid after 2012-10-21 (article 11, clause 11 of the Directive).

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

AM.BI. s.r.l.
Model Name: Saver One Series



EC Declaration of Conformity

Dichiarazione di conformità CE

AM.BI. s.r.l., via Cupa Reginella 17/A, 80010 Quarto, Napoli, Italy declares that the medical devices described hereafter,

AM.BI.s.r.l., con sede in via Cupa Reginella 17/A, 80010 Quarto, Napoli, Italia dichiara che i dispositivi medici sottoelencati,

Automated / Manual External Defibrillator

Defibrillatore Esterno Automatico / Manuale

Model No. : Saver One Series

from / da S/N: S1-1-0001 to / a S/N: S1-1-1000
from / da S/N: SP-1-0001 to / a S/N: SP-1-1000

GMDN Code: 11132

have been classified as Class IIb (Annex IX Rule 9 of 93/42/EEC) and are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC, are subject to the procedures set out in Annex II of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body IMQ s.p.a. (NB. No ; 0051), 20138 Milano - Via Quintiliano, 43 ITALY.

sono stati classificati come Classe IIb (Allegato IX Regola 9 della 93/42 CEE) e sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva Comunitaria 93/42 CEE. La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato II della 93/42 CEE sotto la supervisione dell' Organismo di Certificazione IMQ s.p.a. (NB. No ; 0051), 20138 Milano - Via Quintiliano, 43 ITALIA.

Standards applied / Norme applicate :

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999, ISO 13485:2003, ISO 14971:2000 + A1:2003, IEC 60601-2-4:2002.

Napoli, 27th July, 2007

Sergio Arbitrio

Quality Assurance Manager

20 Beperkte Garantie



LIMITED WARRANTY SAVER ONE Defibrillators Series

Limited Warranty

AMBI Srl, warrants that its *SAVER ONE Defibrillators Series* and stated battery operating life will be free from defects in material and workmanship, under normal use and maintenance, according to the terms and conditions of this warranty. This Limited Warranty is only granted to the original purchaser and is not transferable or assignable to third parties. For purposes of this warranty, the original purchaser is deemed to be the original end-user of the product purchased.

Duration of Warranty

SAVER ONE Defibrillators Series and LiMnO₂ Disposable Battery (code "BATT") have a warranty of Five (5) years starting from 30 days after the date of the original shipment from AMBI facility to the original purchaser. Disposable Electrode Pads shall be warranted until their expiration date. When installed, the LiMnO₂ Disposable Battery (code "BATT") have an operational stand-by warranty of Three (3) years from the date of its insertion into the defibrillator. Accessories shall be warranted for Six (6) months starting from 30 days after the date of the original shipment.

Validation of Warranty

The original purchaser should validate this warranty within 30 days from the original shipment completing and submitting the "Warranty Registration" form at the following web page:

http://www.ambiaed.com/support/warranty_registration.php
or, if not possible, calling our Customer Service at +39 081 8767025 and obtain warranty service of the product. AMBI reserves at its sole discretion the exclusive right to repair or replace the product that prove defective by reason of improper workmanship or materials.

Exclusion of Warranty

This warranty does not cover defects or damages of any sort resulting from, but not limited to, accident, abuse, misuse, neglect, natural or personal disaster, alterations, improper installation or use, failure to follow instructions or warnings recommended by the manufacturer into the user's manual, unauthorized disassembly, repair or modification or replacements of parts.

This warranty is void if the product is used in conjunction with incompatible parts and Accessories not authorized by the manufacturer.

This warranty does not cover items and components subject to normal wear and burnout during use, including but not limited to buttons, lamps, fuses, battery contacts, patient cables and accessories.

This warranty will be automatically invalidated if: (i) the serial number of the product is amended, deleted, become unreadable or otherwise tampered with; (ii) the seal of guarantee has been removed from the product (opening the case); (iii) the name of the product or the manufacturer has been covered, altered or deleted.

This warranty does not cover the purchasing of used product(s). In this case AMBI is not responsible for any product defects and the warranty shall be offered by the seller of the used product(s).

Disclaimers

The foregoing is the complete warranty for AMBI products and specifically excludes and replaces all other warranties and representations, whether oral or written. No other warranties are made with respect to AMBI products and AMBI expressly disclaims all warranties not stated herein, including, to the extent permitted by applicable law, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

This Limited Warranty will be the sole and exclusive remedy in relation to your product purchasing. No person, including any Agent, Dealer or AMBI Representative, is authorized to make any representation or warranty concerning AMBI products, except to refer purchasers to this Limited Warranty.

In no event will AMBI be liable to the purchaser of AMBI product for any damages, expenses, lost revenue, lost savings, lost profits or any other incidental or consequential damages arising from the purchase, use or inability to use the AMBI product, even if AMBI has been advised of the possibility of such damages.

Some states do not allow limitations on duration and exclusions or limitations of incidents or consequential damages, therefore the above limitation or exclusion may not apply to you.

Warnings

Install, use and perform maintenance on *SAVER ONE Defibrillators Series* exclusively following instructions contained into the user's manual.

Legal Rights

This warranty gives you specific legal rights. You may also have other rights which vary from state to state.

Place of Jurisdiction

This Limited Warranty is subject to Italian material and procedural law. Any dispute concerning this warranty or that might arise from the use of AMBI *SAVER ONE Defibrillators Series* will be handled definitely by the court in Naples (Italy), which will be the place of jurisdiction for any legal action arising out of this warranty.



Thank you for purchasing AMBI products



SaVer One

Everywhere for Life



AM.BI. S.r.l.
ITALY

Via Cupa Reginella 17/A
I-80010 Quarto



info@ambiaed.com
www.ambiaed.com

Tel: +39.081.876.7025
Fax: +39.081.806.2208

Cardio SaVer
www.cardiosaver.nl