SAVER ONE P

Code SVP-B0006 - Code SVP-B0007

Defibrillatori

POTREI SALVARE
LA VITA QUANDO
OCCORRE...

MA DEBBO
ESSERCI PER
POTERLO FARE

Luoghi di utilizzo

ambulatori di medicina generale	★★★
centri medici e strutture sanitarie	★★★
centri fisioterapici	★★★
farmacie	★★★
laboratori di analisi	★★★
case di riposo	★★★
case di cura	★★★
stadi, centri sportivi, palestre	★★★
cinema, teatri, auditorium, discoteche	★★★
eventi, concerti o manifestazioni	★★★
sale da gioco e strutture ricreative	★★★
centri commerciali	★★★
alberghi, ristoranti	★★★
case circondariali	★★★
stabilimenti balneari e stazioni sciistiche	★★★
stazioni: treni, aeroporti e marittime	★★★
industrie	★★★
scuole, università	★★★
uffici pubblici e studi professionali	★★★
banche	★★★
condomini	★★★
altri luoghi di aggregazione	★★★

*** = molto frequente / very frequently used
** = frequente / frequently used
* = poco frequente / unfrequently used

Mi presento...

Sono un dispositivo medico salva-vita comunemente noto come "**defibrillatore**" ma il mio nome è **SaverOne**. Sono in grado di rilevare le alterazioni maligne del ritmo cardiaco e di erogare sul cuore, all'occorrenza, una scarica elettrica ad alto voltaggio. L'emissione di questa scossa elettrica, chiamata defibrillazione, è spesso in grado di ripristinare la funzionalità del cuore dopo il suo arresto. Appartengo alla categoria dei defibrillatori esterni (**DAE defibrillatore automatico esterno**) cioè quelli dotati di due piastre metalliche (elettrodi) che si posizionano sul torace del paziente in arresto cardiaco. Il soccorritore mi utilizza ascoltando o leggendo (secondo la versione che sceglierete) le mie istruzioni e dopo accurati e scrupolosi controlli emetto la scarica elettrica eventualmente necessaria. Praticamente provvedo io a tutto. Sono dotato di una batteria e di tutto il corredo necessario per la conservazione ed il corretto utilizzo. La mia presenza in alcuni ambienti è obbligatoria mentre in tutti gli altri è suggerita dal buon senso.
Molti mi osservano con curiosità altri con ammirazione ma credo sia opinione diffusa che la mia presenza incute sicurezza e genera, forse inconsciamente, un motivo in più per frequentare quei luoghi.
Quando salvo una vita divento per tutti un eroe... in effetti faccio solo il mio dovere.

Perchè sono necessario...

La letteratura scientifica e l'esperienza di vita ci insegnano che in caso di arresto cardiaco l'intervento tempestivo dei soccorritori (cioè entro pochi secondi), defibrillatore al seguito, può salvare la vita. Tra l'attesa di un'ambulanza o il trasporto al Pronto Soccorso trascorrono minuti interminabili. La presenza di un defibrillatore DAE permette un intervento immediato e spesso salva la vita. SaverOne si può ottenere al costo di una piccolissima rinuncia ma per ciò che rappresenta il suo valore non ha prezzo.

Alcuni riferimenti normativi...

Con il **Decreto Interministeriale 18 marzo 2011** "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni di cui all'art. 2 co. 46 della legge n. 191/2009" - (GU n. 129 del 6.6.2011) si è inteso promuovere la realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE), indicando i criteri per l'individuazione dei luoghi, degli eventi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove deve essere garantita la disponibilità dei defibrillatori semiautomatici esterni, nonché le modalità della formazione degli operatori addetti.

Saver One P - DAE ECG Monitor Manuale Avanzato

Il **Saver One P** è un DAE robusto, piccolo e leggero, facile da trasportare ed utilizzabile in qualsiasi circostanza; è in grado di funzionare in modalità Semi-automatica, Manuale o come Monitor Cardiaco base.
La modalità DAE predefinita èadatta a qualsiasi operatore BLS; può essere facilmente commutata in manuale dando al soccorritore **ALS** un maggior controllo del processo di soccorso, effettuando uno Shock manuale o la cardioversione. In risposta alle esigenze dei professionisti **ALS**, il **SAVER ONE P** è stato progettato per garantire una rapida ed efficace defibrillazione in ogni momento e in ogni circostanza, anche quella più ostica. Il nuovo software, offre agli utenti la possibilità di avere il controllo totale del dispositivo.
Il **Saver One P** è pratico, flessibile e compatto; le funzioni avanzate **PBLS** consentono agli operatori sanitari di utilizzare il rapporto **CV 15:02** durante la rianimazione pediatrica (come richiesto dalle linee guida IRC) se presenti più soccorritori professionali.
Altamente Flessibile E Versatile Con Prestazioni Avanzate

SVP-B0006 (200J)
SVP-B0007(360J)

Dotazioni di serie

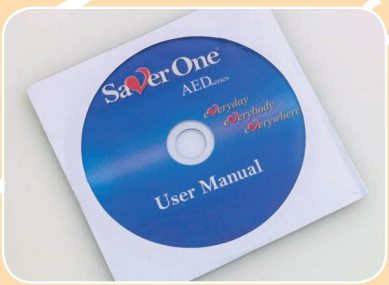
	SVP-B0006	SVP-B0007
Istruzioni vocali per il soccorritore	●	●
Istruzioni testuali per il soccorritore	●	●
Self-test di controllo	●	●
Segnale visivo (indicatore di stato)	●	●
Display a colori 5.7" TFT	●	●
Comando Menu	●	●
Pads monouso per adulti	●	●
Supporto SDcard e mini USB	●	●
Tecnologia Bifasica da 200J	●	
Tecnologia Bifasica da 360J		●
Display di Controllo mini LCD	●	●
Sincronizzazione manuale	●	●
Discrezionalità	●	●
Configurazione Ricaricabile(**)	●	●
Configurazione Standard (*)	●	●
Configurazione Print (***)	●	●
Configurazione Ricaricabile & Print (****)	●	●

- **Istruzioni vocali** e **testuali:** Comandi testuali e vocali guidano il soccorritore durante le manovre cardio-polmonari
- **Self-test:** Sono test automatici giornalieri, mensili e semestrali. Controllano funzionalità e componenti dell'apparecchio. I self-test coinvolgono batteria, elettronica interna, caricamento energia/disarmo, scarica e sistema di calibrazione dell'ECG. Inoltre, un ulteriore controllo viene effettuato all'inserimento della batteria e alla normale accensione. Gli esiti di ogni test vengono archiviati in memoria interna e visualizzabili attraverso un file in txt
- **Segnale visivo** (indicatore di stato): Permette al soccorritore di sapere in qualsiasi momento se il DAE è perfettamente funzionante
- **Display a colori 5.7" TFT**: schermo comprensibile e dettagliato fornirà informazioni dettagliate all'utente; il testo scorrevole e la grafica sono accompagnati da messaggi vocali
- **Comando Menù:** attraverso i tre tasti per la navigazione, l'utilizzatore, potrà accedere al menu che gli permetterà di configurare il DAE secondo le proprie esigenze. Le funzioni, infatti, permettono di regolare ora e data locale, luminosità, volume e l'esclusione del microfono durante le fase concitate di un soccorso. In più, è possibile selezionare una lingua diversa, stampare i file ECG o semplicemente avere informazioni sullo stato del defibrillatore e della batteria
- **Pads monouso per adulti:** 2 piastre flessibili adesive (Elettrodi) per erogare lo shock (disponibile anche versione pediatrica)
- **Supporto SDcard e mini USB:** La memoria interna del dispositivo permette la memorizzazione fino a 6 ore di registrazione ambientali (audio da microfono), tracciato ECG, dati paziente (frequenza cardiaca e impedenza) e tutti gli eventi del soccorso. Allo stesso modo anche su scheda SDcard se presente, ma con capacità di registrazione maggiore (ad esempio con SDcard da 2 GB fino a 100 ore). I dati presenti nella memoria interna possono essere prelevati mediante porta mini USB. Sia i dati della memoria interna, sia i dati della SDcard possono essere visualizzati su un PC mediante software dedicato
- Forma d'onda dello shock: **Bifasica** Esponenziale Tronca (BTE)
- **Display di Controllo:** Attraverso il mini-Display è sempre possibile visualizzare lo stato del dispositivo e il livello della batteria. In modalità operativa, inoltre, saranno visualizzati comandi testuali e informazioni generali sul DAE
- **Sincronizzazione** manuale: la scossa viene impartita in sincronia con l'onda R dell'ECG
- **Discrezionalità:** Sei pulsanti consentono agli utenti di ottenere il controllo totale del defibrillatore durante l'utilizzo, di selezionare la modalità richiesta (manuale sincrona o asincrona o semi-automatica), il trattamento dell' ACI in funzione agli eventi, il livello di energia adeguato da erogare, di decidere quando effettuare il caricamento del dispositivo o addirittura disarmarlo nel caso in cui la defibrillazione non sia più richiesta. Successivamente alla scarica, è possibile monitorare il ritmo cardiaco utilizzando direttamente le Pads di defibrillazione o, se necessario, collegando gli elettrodi ECG standard al cavo (riutilizzabile) opzionale

BORSA DA TRASPORTO SEMIRIGIDA

PADS MONOUSO

BATTERIA E STAZIONE DI RICARICA



GUIDA RAPIDA E CD

INFORMAZIONI SUL SOCCORSO

Configurazione a scelta tra...

Configurazione Standard (*)
- Borsa da trasporto Semi-rigida
- Pads monouso per adulti
- Batteria non ricaricabile Li-SOCl2
- Guida rapida e CD con manuale d'uso

Configurazione Ricaricabile (**)
- Borsa da trasporto Semi-rigida
- Pads monouso per adulti
- Batteria ricaricabile Li-ion
- Stazione di ricarica batterie Li-ion
- Guida rapida e CD con manuale d'uso

Configurazione Print (***)
- Borsa da trasporto Semi-rigida
- Pads monouso per adulti
- Batteria non ricaricabile Li-SOCl2
- Guida rapida e CD con manuale d'uso
- Porta IrDA e stampante termica

Configurazione Ricaricabile & Print (****)
- Borsa da trasporto Semi-rigida
- Pads monouso per adulti
- Batteria ricaricabile Li-ion
- Stazione di ricarica batterie Li-ion
- Guida rapida e CD con manuale d'uso
- Porta IrDA e stampante termica

Informazioni sul dispositivo

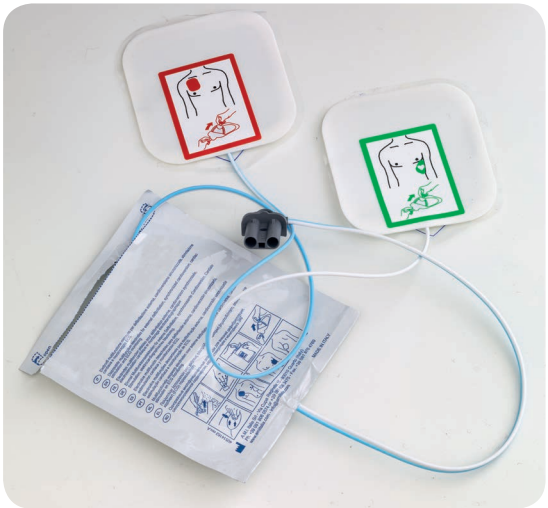
- Livello batteria con capacità residua,
- Indicatore di memoria residua per la registrazione, indica anche se il registratore è attivo o non attivo
- Data, ora e allarmi

Informazioni sul soccorso

- Protocollo adulto o bambino in uso, modalità in uso (AED, ECG o Manuale)
- Fibrillazione e conteggio scosse
- Tempo di soccorso trascorso
- Frequenza cardiaca (bpm)
- Impedenza (ohms)
- Onde ECG
- Barra di ricarica se il dispositivo è in carico
- Livello di energia da applicare (joule)
- Barra grafica CPR e countdown dei cicli

Accessori disponibili

Pads Pediatrici monouso destinati all'uso su pazienti pediatrici di peso inferiore ai 25 kg (ed età inferiore agli 8 anni) con la funzione di erogare automaticamente energia non superiore a 50J.
Codice SAV-C0016.



PADS PEDIATRICI MONOUSO

Riepilogo dei modelli disponibili

Cod. SVP-B0006	Versione Standard con massimo di energia di **200J**
Cod. SVP-B0007	Versione Power con massimo di energia di **360J**

Scheda tecnica

• Dati

Codice CND	Z12030599
Codice RDM SVP-B0006	114299
Codice RDM SVP-B0007	1536326
Produttore	AMITALIA
Distributore	Gardhen Bilance Srl
Operatività	AED Semi-Automatico (default) - Monitoraggio ECG - Asincrono o Sincrono Manuale (utilizzato per convertire la tachiaritmia atriale o ventricolare)
Potenza	Standard max 200J o Power max 360J
Onde	Adattabili BTE (bifasiche tronche esponenziali) conformi all'impedenza toracica del paziente
Tipo di energia	Crescente da 50 a 360J
Protocolli AED	Vari protocolli di shock disponibili su richiesta
Protocolli manuali	Selezionati dall'utente da 50 a 360J. Per la versione elettrica (in modalità sincrono) la scossa viene impartita in sincronia con l'onda R dell'ECG
Energy Display	Lo schermo provvede ad alimentare sia la modalità manuale che quella AED
Tempo di carica	≤9 secondi con una nuova batteria pienamente carica, batteria meno cariche impiegheranno più tempo per essere caricate
Tempo di analisi	IEC/EN 60601-2-4 da > 4 secondi (con batteria pienamente carica)
Impedenza	20-200 ohms
Sensibilità	IEC/EN 60601-2-4 (AHADB, MITDB fonte), 97%
Specificità	IEC/EN 60601-2-4 (AHADB, MITDB fonte), 99%
Controlli	2 pulsanti: ON/OFF, shock button, e 3 pulsanti per scorrere il menù
Icone lampeggianti	"Connettere le piastre al paziente" "Adulto/bambino" riguardo l'uso degli elettrodi "Non toccare il paziente" "Toccare il paziente"
Indicatori	Indicatore LED informa sulle condizioni del dispositivo Livello batteria con capacità residua Avvisi sonori e messaggi di testo
Upgrade	Attraverso un cavo USB o una memory card
MONITORAGGIO ECG	
Operatività	Attraverso sensori o elettrodi ECG collegati ad un cavo connettore SAV-C0017 riutilizzabile
ECG	Impostazione manuale attraverso il menu
Frequenza cardiaca	30-200 bpm
Velocità di scorrimento	25 mm/sec
Standard	IEC/EN 60601-2-27 minore dei punti 202.6.2.101; 201.12.1.101.12,13; 208.6.6.2.101 non attuabile per l'uso previsto del dispositivo, non essendo contemplato l'uso nelle terapie intensive o in sala operatoria
Display	A colori 5,7" TFT, 640 x 480 pixel
PADS (ELETTRODI)	
Tipo	Monouso, pre-gellati ed auto-adesivi
Adulto	Codice SAV-C0846, per paziente superiore agli 8 anni o superiore a 25kg
Pediatrico	Codice SAV-C0016, per paziente fino agli 8 anni o al di sotto dei 25 Kg.
Lunghezza cavo	120cm
Scadenza	30 mesi

SVP-B0006 (200J)
SVP-B0007 (360J)

Scheda tecnica

• Altri Dati

MISURE

Taglia	26,5x 21,5x 7,5 cm
Peso	2,08kg con batteria usa e getta ed elettrodi per adulto inclusi 2,13kg con batteria ricaricabile ed elettrodi per adulto inclusi

REGISTRAZIONE DATI

Memoria interna	Fino a 6 ore di ECG ed interventi di soccorso
Memoria opzionale	SD card removibile; capienza di stoccaggio dati: una card da 2GB può registrare fino a 100 ore
Registrazione dati	"AED1LOG" messaggio di testo con autodiagnosi "AEDFILES" con informazioni registrate complete
Analisi degli eventi	"Saver View Express" data manager software

BATTERIA STANDARD

Tipo	Li-SOCl2 monouso, codice SAV-C0903
Autonomia	250 cicli di soccorso completi (shocks a 200J and CPR) o 160 cicli di soccorso completi (scosse a 360J e CPR) o 24 ore di monitoraggio ECG per una batteria nuova e pienamente carica
Durata della batteria	4 anni dall'installazione del DAE, a condizione che venga effettuato un test di inserimento e self-test su base giornaliera, senza spegnere il DAE (*) (La batteria non ha scadenza, è semplicemente garantita 4 anni in modalità standby) N.B. va attaccata alla macchina e non dev'essere staccata per nessuna ragione

IN ALTERNATIVA BATTERIA RICARICABILE

Tipo	Accumulatore Li-on, codice SAV-C0011
Tempo di ricarica	2,5 ore per il codice SAV-C0014 (si raccomanda di caricare almeno ogni 4 mesi)
Autonomia	200 scariche a 200J o 110 scariche a 360J o 14 ore in monitoraggio ECG per un nuovo accumulatore a piena carica
Durata batteria	2 anni o 300 cicli di carico(*)

(*)Temperatura ideale di conservazione 20-25% (umidità 45%)

SPECIFICHE AMBIENTALI

Temperatura operativa	da 0°C a 55°C (da 32°F a 131°F)
Temperatura di conservazione	da -40°C a 70°C (da -40°F a 158°F) senza batteria
Umidità	dal 10% al 95% in relazione all'umidità non condensata
Sigillo (Protezione IP)	IEC/EN 60529 classe IP54; a prova di schizzo, anti-polvere
Resistenza a shock o caduta	IEC/EN 60601-1 clausola 21; caduta da 1 metro, impatto, forze, brusca manipolazione, tolleranza
Scarica elettrostatica	IEC/EN 61000-4-2
Compatibilità elettromagnetica	IEC/EN 60601-1-2 emissione, immunità
Protezione elettrica	IEC/EN 60601-1, alimentazione interna di tipo BF
Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE	Classe IIb

OPZIONI DI CONFIGURAZIONE (CONTENUTO DEL BOX)

Configurazione Standard	Configurazione basica standard (pads adulto, batteria usa e getta, valigetta)
Configurazione Ricaricabile	Configurazione ricaricabile (pads adulto, accumulatore, stazione di carico, valigetta)
Configurazione Print	Configurazione Print Ready (elettrodi per adulto, batteria usa e getta, valigetta, porta IrDA e stampante termica)
Configurazione Ricaricabile/Print	Configurazione Ricaricabile & Print Ready (elettrodi per adulto, accumulatore, stazione di ricarica, valigetta, porta IrDA e stampante termica)

ACCESSORI DISPONIBILI

Pads	Pediatrici monouso - Codice SAV-C0016

Per le certificazioni fare riferimento a quanto specificato nella Sezione "Certificazioni e Sistema qualità"

È vietata la copia e la riproduzione dei contenuti e immagini in qualsiasi forma.
È vietata la redistribuzione e la pubblicazione dei contenuti e immagini non autorizzata espressamente dall'autore.

Le immagini riprodotte in questa scheda sono puramente indicative.
E' facoltà del produttore apportare ai progetti modifiche senza alcun preavviso.

Dep. 137 rev. 12/05/2020