



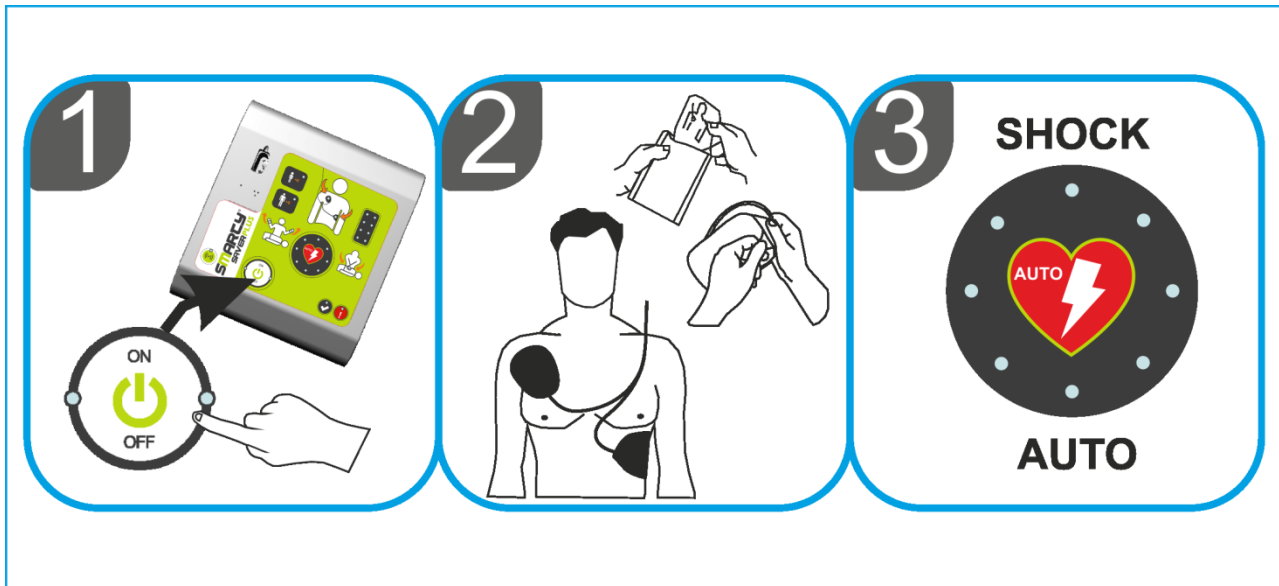
SMARTY Saver

Manual de utilizare

Defibrilator extern automat

SMARTY[®]
SAVER

GHID DE START RAPID



©de AMI Italia Srl

Aceste instrucțiuni de utilizare nu pot fi reproduse – integral sau parțial – fără acordul nostru și nici nu pot fi transmise, stocate electronic sau traduse într-o altă limbă.

Încălcarea acestei interdicții nu numai că ne încalcă drepturile de autor, ci compromit și veridicitatea și acuratețea informațiilor conținute în acest manual.

Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi modificate.

AMI Italia Srl

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

Tel. +39 081 806 34 75 +39 081 806 05 74

Fax +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Cuprins

1	Introducere.....	7
1.1	Preambul	7
1.2	Utilizare în conformitate cu prevederile	7
1.3	Garanție	7
1.4	Excluderea răspunderii.....	7
1.5	Instrucțiuni	7
1.6	Contraindicații.....	7
1.7	Informații despre versiunea	8
1.8	Simboluri utilizate în manual	8
1.9	Date de contact ale producătorului.....	8
2	Instrucțiuni de siguranță	9
2.1	Fraze de PERICOL.....	9
2.2	AVERTIZĂRI	9
2.3	Instrucțiuni pentru ELIMINAREA	11
2.4	Clasificări.....	11
3	Descrierea dispozitivului	12
3.1	Informații despre defibrilator.....	12
3.2	Procedura de activare a defibrilatorului	12
4	Descrierea dispozitivului	13
4.1	Structura generală	13
4.2	Taste, pictograme și indicatoare	14
4.3	Accesorii standard și opționale ale dispozitivului	15
5	Sursă de alimentare și accesorii SMARTY Saver	16
5.1	Baterie nereîncărcabilă SMT-C14031	16
5.1.1	Introducerea și scoaterea bateriilor	17
5.2	Tampoane de defibrilare.....	18
5.2.1	Tampoane de defibrilare universale preconectate SMT-C2001.....	18
5.2.2	Tampoane de defibrilare universale Față în Față preconectate SMT-C2002	18
5.2.3	Amplasarea plăcuțelor de defibrilare.....	19
5.2.4	Modul Adult și Pediatric.....	19
6	Autotestare.....	20
6.1	Testul de ACTIVARE	20
6.2	Test AUTOMAT:	20

6.3 Test ON	20
6.4 LED-uri de control.....	21
7 Defibrilare.....	22
7.1 „Lanțul de supraviețuire”.....	22
7.2 Comutare <i>SMARTY Saver</i> pe.....	22
7.3 Pregătirea pacientului	23
7.4 Amplasarea tampoanelor	23
7.5 Analiza bătailor inimii	24
7.6 Ritmul defibrilabil	25
7.7 Schimbarea ritmului	25
7.8 Ritm nedefibrilabil	26
7.9 Resuscitare cardio-pulmonară.....	26
8 Înregistrarea, afișarea și stocarea datelor	28
8.1 Fișiere care pot fi stocate.....	28
8.2 Stocarea datelor pe un PC.....	28
8.3 Card de memorie μ SD	29
9 Întreținere.....	30
9.1 Întreținerea după utilizare.....	30
9.2 Întreținere programată.....	30
9.3 Curățare.....	31
9.4 Depozitare	31
9.5 Ghid pentru identificarea defecțiunilor	32
10 Specificații tehnice	33
10.1 Caracteristici fizice	33
10.2 Cerințe de mediu.....	33
10.3 Cadre de reglementare de referință	33
10.4 Tabelul alarmelor	34
10.5 Comenzi și indicatoare	34
10.6 Memoria de date	34
10.7 Defibrilator	35
10.8 Eficiența energiei furnizate	36
10.9 Sistemul de analiză a pacientului.....	37
10.10 Operație de analiză ECG	37
10.11 Bateria defibrilatorului	37
10.12 Sursă internă de energie de rezervă	37
10.13 Tampoane de defibrilare.....	38
10.14 Timpul ciclurilor de șoc	38
11 Conformitatea cu standardele de emisii electromagnetice.....	39
11.1 Orientări și declarația producătorului - Emisii electromagnetice	39
11.2 Orientări și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică	39

11.3 Distanțele de separare recomandate între dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile și dispozitivul SMARTY Saver	41
12 Simboluri.....	42
13 Certificari.....	43
13.1 Certificat CE	43
14 Garanția defibrilatorului din seria SMARTY Saver	45

1 Introducere

1.1 Preambul

Vă mulțumim că ați ales defibrilatorul produs de AMI Italia Srl, **SMARTY Saver** model.

Pentru a utiliza corect dispozitivul, trebuie să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de utilizare. Acest manual de utilizare conține instrucțiuni de utilizare **SMARTY Saver** în conformitate cu funcționalitatea și scopul acesteia. Pentru o funcționare fără erori, este fundamental să respectați cerințele acestui manual, pentru a garanta siguranța pacientului, a salvatorului și a terților.

Acest manual face parte integrantă din defibrilator și trebuie păstrat întotdeauna în imediata apropiere a defibrilatorului, astfel încât să poată fi consultat cu ușurință ori de câte ori este nevoie.

Notă: Pentru a garanta trasabilitatea corectă și rapidă a produsului și pentru a primi informații cu privire la toate actualizările implementate, utilizatorul este rugat să înregistreze dispozitivul la secțiunea corespunzătoare a site-ului AMI ITALIA, www.amiitalia.com.

1.2 Utilizare în conformitate cu prevederile

The **Seria SMARTY Saver** dispozitivele pot fi utilizate numai dacă sunt respectate condițiile indicate în acest manual de utilizare. Toate utilizările care diferă de utilizarea prevăzută vor fi înțelese ca neconforme cu prevederile și pot provoca daune/daune persoanelor și/sau bunurilor; în acest caz, AMI Italia Srl își declină orice răspundere.

1.3 Garanție

The **Seria SMARTY Saver** dispozitivele sunt în garanție pentru o perioadă de 5 (cinci)* ani.

Bateria nereîncărcabilă SMT-C14031 este în garanție timp de 3 (trei)* ani în modul Stand-by (cu teste de activare a bateriei, autotestări zilnice și fără ca DEA să fie pornit).

Aceste informații se referă la baterii noi, care sunt complet încărcate și păstrate la o temperatură de 20°C și 45% umiditate.

*Pentru mai multe informații, consultați paragraful 14, „Contract de garanție pentru defibrilatoarele din seria SMARTY Saver”

1.4 Excluderea răspunderii

Drepturile de răspundere în caz de vătămare/daune aduse persoanelor sau bunurilor vor fi excluse, dacă sunt atribuite uneia dintre cauzele de mai jos:

- Utilizarea dispozitivului pentru alte utilizări decât cele prevăzute.
- Utilizarea și întreținerea dispozitivului în mod necorespunzător.
- Utilizarea dispozitivului și/sau a accesoriilor acestuia atunci când acestea sunt vizibil sau parțial deteriorate.
- Nerespectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare privind precauțiile, utilizarea, întreținerea și repararea dispozitivului.
- Utilizarea de accesorii și piese de schimb neoriginale și/sau de accesorii și piese de schimb care nu sunt aprobate de producător.
- Efectuarea de operațiuni, reparații sau modificări arbitrare ale dispozitivului.
- Depășirea în mod arbitrar a limitelor de performanță.
- Nesupravegherea pieselor care sunt supuse uzurii.

1.5 Instrucțiuni

SMARTY Saver dispozitivul poate fi utilizat numai dacă pacientul:

- este inconștient și
- nu respiră și
- nu are bătăi ale inimii

1.6 Contraindicații

SMARTY Saver dispozitivul nu poate fi utilizat dacă pacientul:

- este conștient sau
- respiră normal sau
- are bătăi de inimă



1.7 Informații despre versiune

Acest manual de utilizare are un număr de versiune; aceasta variază de fiecare dată când manualul este actualizat din cauza modificărilor în funcționarea dispozitivului sau a dispozitivului în sine. Conținutul acestui manual de utilizare va fi supus modificărilor fără notificare prealabilă.

Numărul versiunii: 1.7
 Data emiterii: 06.04.2021

1.8 Simboluri utilizate în manual

Acest manual de utilizare folosește diferite simboluri care indică diferitele precauții de utilizare:

SIMBOL	INDICAȚIE	DESCRIERE
	PERICOL	Semnaleză un risc imediat pentru siguranța persoanelor, care poate duce la moarte și daune la dispozitiv sau la piesele acestuia
	AVERTIZARE	Semnaleză o situație sau o practică nesigură care poate duce la vătămări grave la persoane și deteriorarea dispozitivului sau a pieselor acestuia.

1.9 Date de contact ale producătorului

AMI Italia Srl

SEDIUL SOCIAL

Via G. Porzio Centro Direzionale Isola G/2 - 80143 Napoli (NA) Italia
PRODUCERE, LABORATOARE, BIRURI Via Cupa
 Reginella, 15/A - 80010 Quarto (NA) Italia
 Tel: +39 081 806 34 75 - Fax: +39 081 876 47 69

AMI International KFT

SEDIUL SOCIAL

Dózsa Györgyút 86/b 3/1 1068 - Budapesta Ungaria
PRODUCERE, LABORATOARE, BIRURI
 Kőzúzóú. 5/A - 2000 Szentendre Ungaria
 Tel: +36 26 302.210

Cerere de ajutor

e-mail: info@amiitalia.com
 site: www.amiitalia.com Tel:
 + 39 081 806 05 74

2 Instrucțiuni de siguranță

Pentru utilizarea corectă a a **Seria SMARTY Saver** defibrilator, utilizatorii trebuie să fie conștienți de factorii de siguranță enumerați mai jos. **Vă recomandăm să le citiți cu atenție.**

The **Seria SMARTY Saver** defibrilatoarele și accesoriile acestora sunt conforme cu regulile și reglementările de siguranță în vigoare în prezent și cu prevederile directivelor privind produsele medicale.

Dispozitivul și accesoriile sale trebuie considerate sigure în cazul aplicării în conformitate cu prevederile și dacă sunt respectate descrierile și instrucțiunile enumerate în acest manual de utilizare.

Mai jos vă rugăm să găsiți principalele precauții pentru utilizarea corectă și sigură a defibrilatorului, împărțite - pentru o consultare mai ușoară - în fraze de pericol, avertismente și instrucțiuni de eliminare.

2.1 PERICOL declarații



- Utilizare **SMARTY Saver** în conformitate cu ceea ce este prevăzut în acest manual de utilizare. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni și, în special, instrucțiunile de siguranță.
- În conformitate cu standardele IEC (secțiunea 0), utilizarea **SMARTY Saver** dispozitiv sau a accesoriilor acestuia nu este permisă în prezența substanțelor inflamabile (benzină sau similare) sau într-o atmosferă bogată în oxigen sau o atmosferă bogată în gaze/vapori inflamabili.
- Nu reîncărcați bateriile de unică folosință SMT-C14031: risc de explozie!
- Evitați contactul bateriilor cu flăcări deschise. Nu expuneți la foc.
- Nu provocați un scurtcircuit la bornele bateriei.
- În cazul scurgerii de lichide sau a mirosurilor ciudate din baterii, țineți-le departe de foc pentru a preveni posibila ardere a electroliților care se scurg.
- Pericol de șoc. Dispozitivul generează tensiuni înalte și niveluri de curent periculoase. Nu deschideți **SMARTY Saver** nu scoateți panourile și nu încercați să le reparați. **SMARTY Saver** conține componente care pot fi reparate de către utilizatori. Pentru a efectua reparații, **SMARTY Saver** trebuie trimis la un centru de suport tehnic autorizat.
- Nu aplicați plăcuțele de defibrilare pe toracele pacientului dacă sunt prezente plasturi cu nitroglicerină. Așezați electrozii doar după ce ați îndepărtat tencuielile. În caz contrar, există riscul de explozie.
- Nu atingeți pacientul și împiedicați terții să intre în contact cu pacientul în timpul șocului de defibrilare. Evitați orice contact între:
 - părți ale corpului pacientului
 - lichide conductoare (cum ar fi gel, sânge sau soluție salină)
 - obiecte metalice în apropierea pacientului (cum ar fi cadrul patului sau un dispozitiv de întindere) care pot acționa ca conductoare pentru curentul de defibrilare.
- Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că pacientul este în siguranță; dacă este necesar, mutați-le cu atenție într-o locație protejată, conform directivelor AHA/ERC.
- Nu scufundați nicio parte a **SMARTY Saver** sau accesoriile acestuia în apă sau alte lichide.
- Nu permiteți pătrunderea lichidelor **SMARTY Saver** sau accesoriile acestuia. Evitați turnarea lichidelor pe dispozitiv și accesoriile acestuia. În caz contrar, pot fi cauzate daune sau există riscul de incendiu sau șoc. Nu sterilizați **SMARTY Saver** și/sau accesoriile acestuia.

2.2 AVERTIZĂRI



- Evitați formarea de bule de aer între piele și plăcuțele de defibrilare. Formarea de bule de aer în timpul defibrilării poate provoca arsuri grave la nivelul epidermei pacientului. Pentru a evita formarea de bule de aer, asigurați-vă că electrozii sunt în contact complet cu pielea. Nu utilizați electrozi al căror gel s-a uscat și verificați data de expirare înainte de utilizare.
- Nu amânați tratamentul în cazul pacienților cu stimulator cardiac implantat și efectuați o încercare de defibrilare dacă pacientul și-a pierdut conștiința și nu respiră sau nu respiră normal.
- Nu aplicați electrozii de defibrilare direct pe un stimulator cardiac implantat, pentru a evita posibile erori de interpretare a dispozitivului și pentru a evita deteriorarea stimulatorului cardiac cu pulsul de defibrilare.
În timpul aplicării electrozilor:
 - Nu aplicați electrozii direct pe un dispozitiv implantat.
 - Aplicați electrozii la cel puțin 2,54 cm (1 inch) de orice dispozitiv implantat.

Dacă este prezent un stimulator cardiac, defibrilatoarele din seria Smarty Saver vor face, în orice caz, posibilă eliberarea șocului, cu excepția cazului în care, deși au în vedere un tratament al semnalului ECG, astfel încât să garanteze o respingere precisă a artefactelor, interferența stimulatorului cardiac este de așa natură (de exemplu, datorită poziționării electrozilor într-un mod care nu respectă avertismentul indicat) încât să modifice semnalul ECG și să nu permită șocul.

- Interferența RF (radiofrecvență) de la dispozitive precum telefoanele mobile și transmițătoarele radio bidirecționale pot cauza **SMARTY Saver** să funcționeze defectuos. **SMARTY Saver** trebuie ținut la cel puțin 2 metri distanță de astfel de dispozitive RF, așa cum este indicat în standardele IEC/EN 61000-4-3. Păstrați o distanță suficientă față de alte surse terapeutice și de diagnosticare de energie (de exemplu, diatermie, intervenții chirurgicale de înaltă frecvență, tomografie magnetică).
- Utilizare **SMARTY Saver** numai dacă ați urmat un curs de formare BLS-AED sau ALS-AED.
- Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că nu este deteriorat în mod evident.
- Nu utilizați plăcuțe de defibrilare universale SMT-C2001 în modul pediatric la pacienți adulți (peste 8 ani și cu o greutate mai mare de 25 kg). De fapt, în modul pediatric, **SMARTY Saver** reduce automat energia maximă care poate fi livrată la 50J.
- Așezați cablurile pacientului în așa fel încât să reduceți posibilitatea ca acestea să se încurce în sau să sugrume pacientul.
- Într-un mediu casnic, nu lăsați defibrilatorul la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- Deconectați pacientul de la echipamentele care sunt sensibile la impulsurile de înaltă tensiune sau de la echipamentele care nu sunt rezistente la defibrilator, înainte de administrarea șocului.

AVERTIZARE

- Nu permiteți electrozii de defibrilare să atingă sau să intre în contact cu electrozii ECG, tampoane, plasturi transdermice etc. În caz contrar, în timpul defibrilării ar putea fi cauzată formarea de arcuri electrice și arsuri la pacient; curentul poate fi chiar dispersat.
- Așezați plăcuțele de defibrilare așa cum este indicat în acest manual de utilizare și pe ambalaj.
- Nu utilizați plăcuțele de defibrilare dacă gelul s-a îndepărtat de suport sau dacă pare rupt, divizat sau uscat.
- Dacă s-au constatat daune, în niciun caz nu trebuie să comutați **SMARTY Saver** pe.
- Înainte de a utiliza aparatul, îndepărtați obiectele metalice din corpul pacientului (inclusiv coliere sau brățări etc.).
- Nu utilizați plăcuțe de defibrilare altele decât cele furnizate de producător. În caz contrar, defibrilatorul poate efectua interpretări false.
- Nu utilizați plăcuțele de defibrilare dacă sunt deteriorate, chiar parțial.
- Nu atingeți pacientul sau plăcuțele de defibrilare în timpul analizei automate a bătailor inimii.
- Deplasarea sau transportul pacientului în timpul analizei bătailor inimii de către dispozitiv poate duce la un diagnostic greșit sau prematur. Reduceți mișcările la minimum în timp ce bătaile inimii sunt analizate. Dacă dispozitivul este utilizat într-o ambulanță în mișcare, opriți vehiculul și începeți să conduceți numai după ce șocul a fost eliberat.
- Pentru a utiliza **SMARTY Saver**, trebuie să fi urmat un curs de pregătire de bază sau avansată pentru resuscitare cardio-pulmonară cu utilizarea defibrilatorului (curs BLS-AED sau ALS-AED).
- Evitați utilizarea plăcuțelor de defibrilare universale SMT-C2001 în modul adult la copii (cu vârsta cuprinsă între 1-8 ani sau cu o greutate de 8-25 kg). De fapt, în modul adult, **SMARTY Saver** nu reduce automat energia maximă care poate fi livrată la 50J și, prin urmare, poate deveni periculos pentru pacientul pediatric.
- Evitați utilizarea plăcuțelor de defibrilare universale SMT-C2001 în modul adult la copii (cu vârsta cuprinsă între 1-8 ani sau cu o greutate de 8-25 kg). Când este setat modul pediatric, energia maximă care poate fi furnizată este de 50J.
- Dacă este necesar, înainte de aplicarea plăcuțelor de defibrilare uscați toracele pacientului și îndepărtați părul în exces.
- Nu supune **SMARTY Saver**, accesoriile și/sau piesele sale la căderi și/sau impact puternic.
- Nu utilizați accesorii și/sau piese deteriorate; în caz contrar, dispozitivul poate fi cauzat să funcționeze defectuos.
- Utilizați exclusiv accesorii și/sau piese de schimb originale.
- Evitați manipularea prea agresivă a dispozitivului, a accesoriilor sau a pieselor sale pentru a evita posibile deteriorări. **Inspectați regulat întregul sistem.**
- Igienizați dispozitivul în conformitate cu regulile paragrafului 10.3 și, în orice caz, asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul este oprit, fără baterie și cu plăcuțele deconectate.
- Tampoanele de defibrilare sunt de unică folosință, pentru a fi folosite doar pe un singur pacient. Nu reutilizați plăcuțele de defibrilare; aruncați-le după utilizare și înlocuiți-le cu o pereche nouă.
- Tampoanele de defibrilare nu sunt sterile sau sterilizabile.
- Administrarea intensă sau prelungită de resuscitare cardiopulmonară cu electrozii de defibrilare aplicați pacientului poate deteriora electrozii. Înlocuiți-le dacă sunt deteriorate din cauza utilizării sau manipulării.
- Întreținerea necorespunzătoare poate deteriora **SMARTY Saver** sau provoca o defecțiune. Respectați ceea ce este descris în acest manual de utilizare.
- Utilizați bateriile nereîncărcabile SMT-C14031 în perioada indicată în acest manual de utilizare.
- Scoateți bateriile din dispozitiv numai dacă acesta a fost oprit timp de cel puțin 5 secunde. În caz contrar, dispozitivul și bateriile pot fi deteriorate.
- **SMARTY Saver**, piesele și accesoriile sale sunt fabricate nesterile și nesterilizabile.
- Nu expuneți **SMARTY Saver**, piesele sau accesoriile sale la lumina directă sau la temperaturi ridicate.
- Toate produsele, datele și specificațiile produselor sunt supuse modificărilor pentru a le îmbunătăți fiabilitatea, funcționalitatea, designul sau alte aspecte.

2.3 Instrucțiuni pentru **ELIMINAREA**



- **SMARTY Saver**, piesele și accesoriile sale nu trebuie aruncate împreună cu alte deșeuri menajere din Uniunea Europeană. Pentru a preveni posibilele daune aduse mediului sau sănătății persoanelor cauzate de eliminarea incorectă a deșeurilor, reciclați acest produs în mod responsabil, de asemenea pentru a promova o utilizare durabilă a resurselor. Pentru a arunca produsul folosit, mergeți la centrul de colectare a deșeurilor corespunzător sau duceți-l la distribuitorul de zonă. Apoi va fi posibil să reciclați produsul cu siguranță pentru mediu.

2.4 Clasificări

UMDNScod	11132
GMDNcod	11132
CNDcod	Z12030503
RDM [(It.) Număr Registrul Dispozitivelor Medicale].	2085996
CIVAB [Informații despre echipamente biomedicale și Codul Centrului de Evaluare].	[TBD]
Clasa conform Directivei 2007/47/CE	I Ib
Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	Alimentat intern
Tipul de izolare a pacientului	BF
Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor	IPx6
Grad de protecție împotriva pătrunderii prafului	IP5x
Gradul de siguranță în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot	Neprotejat
Metoda de sterilizare sau dezinfecție sugerată de furnizor	Vezi paragraful
Mod de operare	Funcționare continuă

3 Descrierea dispozitivului

3.1 Informații despre defibrilator

SMARTY Saver este cunoscut ca un **AED**, adică **O** automată **E** externă **D** defibrilator.

Scopul său este de a face față situației de urgență a unui pacient care suferă de stop cardiac brusc și de a ajuta la Resuscitarea Cardio-Pulmonară (RCP).

Dispozitivul a fost conceput pentru a fi utilizat de către non-experti și de către furnizorii de servicii medicale care au urmat în mod corespunzător și au finalizat cu succes un curs BLS-AED, în conformitate cu ghidurile internaționale.

Conceput pentru a detecta și analiza automat bătăile inimii victimei, este capabil să elibereze unul sau mai multe șocuri de defibrilare dacă detectează o defibrilare ventriculară sau o tahicardie ventriculară (monomorfă sau polimorfă cu >180 de bătăi). Energia este furnizată printr-un șoc electric bifazic trunchiat exponențial (BTE) care se poate autoadapta la impedanța toracică a pacientului.

SMARTY Saver este disponibil în două versiuni:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** Semiautomat. Energie maximă furnizată 200J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** Automat. Energie maximă furnizată 200J

Este alimentat de următoarea baterie:

- **SMT-C14031:** Baterie nereîncărcabilă formată dintr-un pachet de 8 Li-MnO₂ celule

Dispozitivul face posibilă înregistrarea datelor de salvare pe un card de memorie extern μ SD (opțional), astfel încât acestea să poată fi afișate pe un PC utilizând un software special deținut de AMI Italy Srl În modul stand-by (nu este utilizat, dar cu bateria instalată), aparatul efectuează zilnic autotestări pentru a-și verifica starea de funcționare, pentru a garanta o utilizare gata în caz de urgență.

Tastatura dispozitivului este echipată cu două LED-uri (roșu și verde) care fac posibilă constatarea rezultatului testelor de funcționare și cunoașterea stării dispozitivului chiar dacă acesta este oprit (mod stand-by).

3.2 Procedura de activare a defibrilatorului

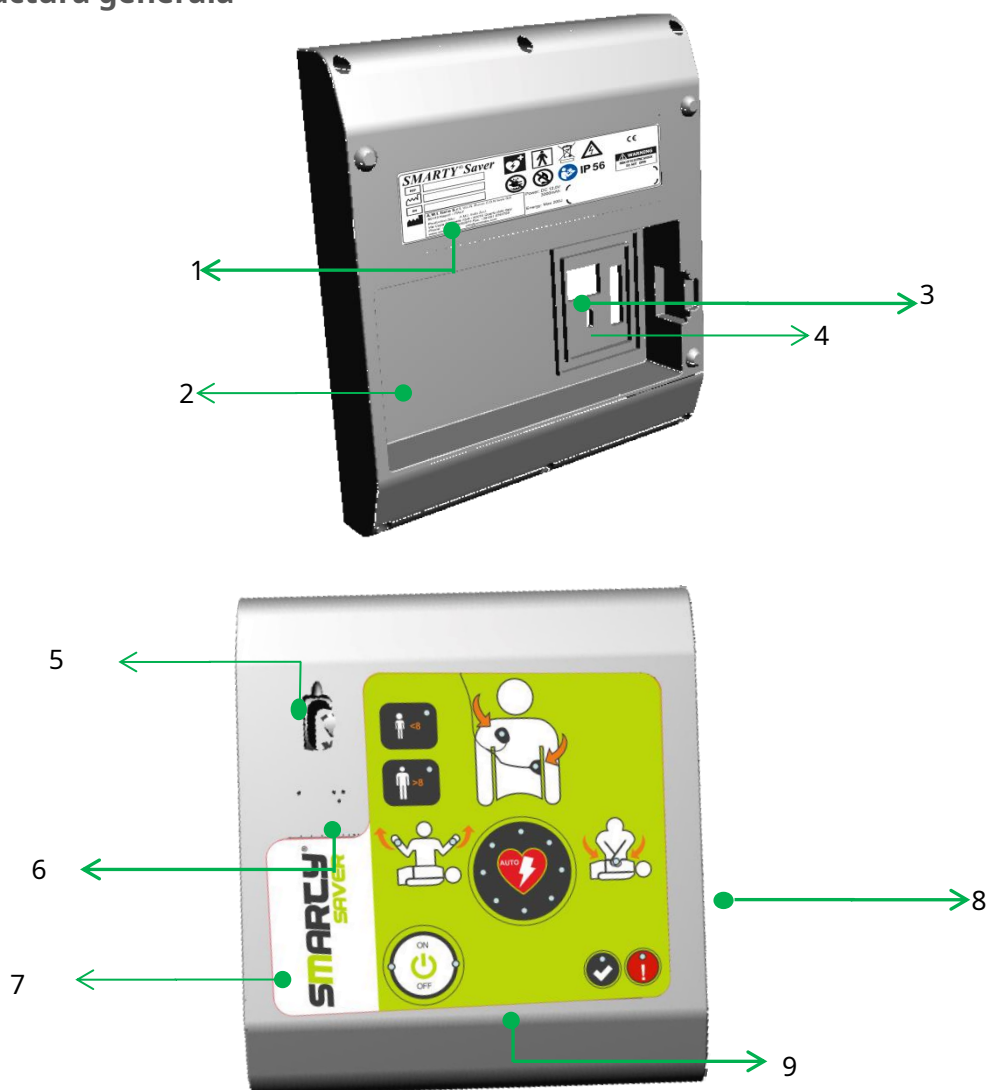
Deschideți ambalajul și asigurați-vă că toate materialele furnizate sunt intacte, verificându-le data de expirare (plăci de defibrilare) și condițiile de depozitare.

Conectați conectorul plăcilor și bateria la defibrilator și așteptați să înceapă testul inițial.

Dacă testul de activare are succes, dispozitivul vă invită să conectați plăcile la pacient. În acest moment, opriți dispozitivul, lăsați plăcile și bateria conectate și verificați dacă LED-ul verde clipește la fiecare șase secunde. În cele din urmă, așezați defibrilatorul înapoi într-un loc sigur și accesibil, astfel încât să fie gata de utilizare.

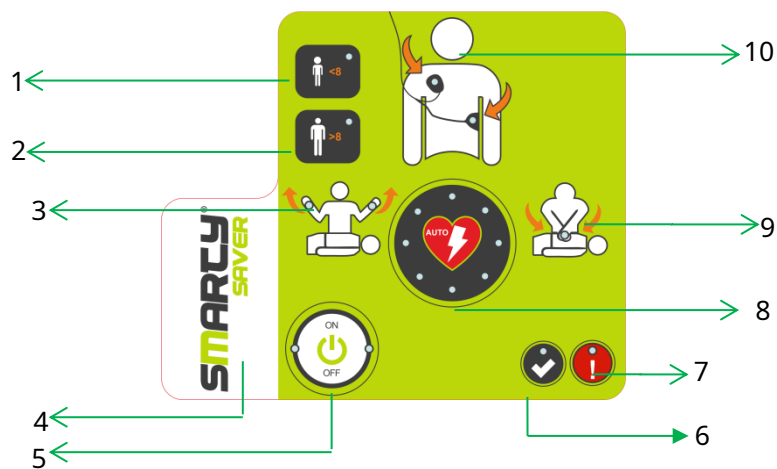
4 Descrierea dispozitivului

4.1 Structura generală



Nu.	Descriere
1	Etichetă SMARTY Saver
2	Compartiment baterie
3	Compartiment card de memorie μ SD
4	Port USB-C (pentru utilizarea exclusivă a AMI Italia)
5	Conector de placă
6	Microfonul dispozitivului SMARTY Saver
7	Sigla SMARTY Saver
8	Difuzor SMARTY Saver
9	Tastatură cu butoane și pictograme iluminate






4.2 Taste, pictograme și indicatoare







Nu.	Funcție	Nu.	Funcție
1	Buton de selecție pediatrică Selectarea tipului de pacient pediatric folosind plăci universale	6	LED de control verde În modul de așteptare: starea corectă de funcționare a dispozitivului
2	Buton de selecție pentru adulți Selectarea tipului de pacient adult folosind plăci universale	7	LED roșu de control În modul de așteptare: starea de eroare a dispozitivului
3	Indicatorul „Nu atingeți”. Pictogramă cu LED-uri aprinse: nu atingeți pacientul	8	Pictograma șoc Echipat cu 8 LED-uri iluminate daca clipește indica iminentul șoc de defibrilare
4	Sigla produsului Model de dispozitiv	9	Indicator „CPR”. Începeți Resuscitarea Cardio-Pulmonară
5	Butonul „ON/OFF”. Porniți/opriți dispozitivul	10	Indicator „Plasați plăcuțele”. Așezați plăcuțele de defibrilare.

4.3 Accesorii standard și opționale ale dispozitivului

The **SMARTY Saver** defibrilatorul este furnizat cu următoarele accesorii:

Cod	Imagine	Cantitate	Descriere
SM2-B1002		1 unitate	SMARTY Saver Automat 200J
SMT-C2001		1 pereche	Tampoane universale preconectate pentru adulți și copii (Dispozitiv de clasa I)
SMT-C14031		1 unitate	Baterie nereîncărcabilă
SMT-C1077		1 unitate	Ghidul utilizatorului
SMT-C1916		1 unitate	Geantă de transport AED

Mai jos găsiți o listă de accesorii opționale, care pot fi achiziționate separat:

Cod	Imagine	Cantitate	Descriere
SMT-C2002		1 pereche	Tampoane universale preconectate pentru uz pediatric și adulți Față în față (Dispozitiv de clasa I)
SAV-C0950		1 unitate	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 unitate	Card μSD
SAV-C0027		1 unitate	Cititor de carduri de memorie pentru PC

5 Sursă de alimentare și accesorii SMARTY Saver

5.1 Baterie nereîncărcabilă SMT-C14031

Bateria nereîncărcabilă SMT-C14031 este compusă din 1 pachet cu 8 Li-MnO₂celule

Este furnizat împreună cu DEA, complet încărcat și gata de utilizare; a fost conceput pentru o autonomie de lungă durată și pentru a efectua aproximativ 200 de cicluri complete de salvare (șocuri la 200J și CPR).



Durata estimată este de aproximativ 3 (trei) ani de la instalarea DEA și de la primul test de activare, cu aparatul în modul stand-by, adică cu autotestări zilnice, autotestări zilnice fără pornire ulterioară a DEA .

Dacă nivelul de încărcare reziduală a bateriei este scăzut, utilizatorul va fi informat cu mesaje audio și vizuale. **SMARTY Saver** va emite un avertisment de baterie descărcată cu un nivel $\leq 5\%$ și o alarmă de baterie descărcată cu nivel $\leq 1\%$:

- **AVERTIZARE:** Nivelul acumulatorului rezidual egal sau mai mic decât **5%**.
Acest avertisment va fi emis numai în modul de operare.
Nivelul bateriei la 5% face posibilă efectuarea a aproximativ 14 șocuri și permite dispozitivului să funcționeze în modul de așteptare timp de aproximativ 40 de zile
- **ALARMA:** Nivelul capacității reziduale a bateriei $\leq 1\%$
Acest avertisment va fi emis atât în modul stand-by, cât și în modul de funcționare.
Cu bateria la $\leq 1\%$, **SMARTY Saver** face posibilă efectuarea a aproximativ 7 șocuri și permite dispozitivului să funcționeze în modul stand-by timp de aproximativ 20 de zile
Nu recomandăm utilizarea dispozitivului în această stare.

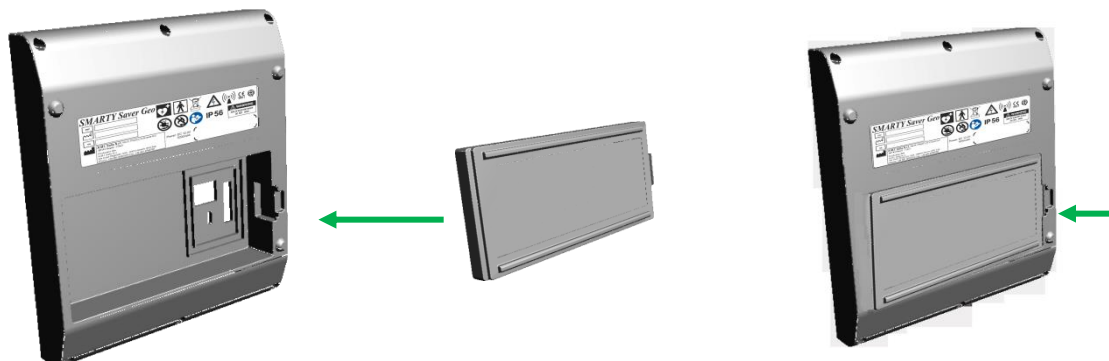
!!ATENȚIE!!

Pentru a proteja durata bateriei SMT-C14031 și a garanta testele automate ale dispozitivului, se recomandă, după instalarea bateriei, să nu o scoateți până când nu o înlocuiți.

Scoaterea și reintroducerea ulterioară a bateriei, de fapt, are ca rezultat un test complet al DEA, care îi afectează în mod semnificativ longevitatea. În plus, dacă bateria nu este conectată corect, aceasta poate fi deteriorată.

5.1.1 Introducerea și scoaterea bateriilor

Mai jos găsiți instrucțiuni detaliate pentru instalarea corectă a bateriei în dispozitiv **SMARTY Saver**.



- Așezați dispozitivul așa cum se arată în figură (primul din stânga)
- Așezați bateria așa cum se arată în figură (centrală)
- Introducând-o în compartimentul dedicat, împingeți bateria așa cum se arată în figură (ultima din dreapta)

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a scoate bateria din dispozitiv:

- Asigurați-vă că dispozitivul este oprit.
- Trageți de urechea din partea laterală a bateriei și scoateți bateria din compartimentul dedicat, așa cum se arată în figură (ultimul din dreapta).

5.2 Tamponae de defibrilare

SMARTY Saver este conceput pentru a utiliza două tipuri diferite de plăcuțe de defibrilare universale, pentru a fi utilizate pe pacienți adulți și copii;

- ▶ **SMT-C2001:** Tamponae de defibrilare universale preconectate
- ▶ **SMT-C2002:** Tamponae universale de defibrilare „față în față” preconectate

În funcție de pacientul de tratat, trebuie să selectați pe tastatura dispozitivului SMARTY Saver tipul pacientului (vârsta adultă >8 sau greutate >25 kg / vârsta pediatrică de la 1 la 8 sau greutate <25 kg). Utilizarea acestui tip de tamponae este, în general, contraindicată la pacienții cu vârsta mai mică de 12 luni și cu o greutate mai mică de 10 kg.

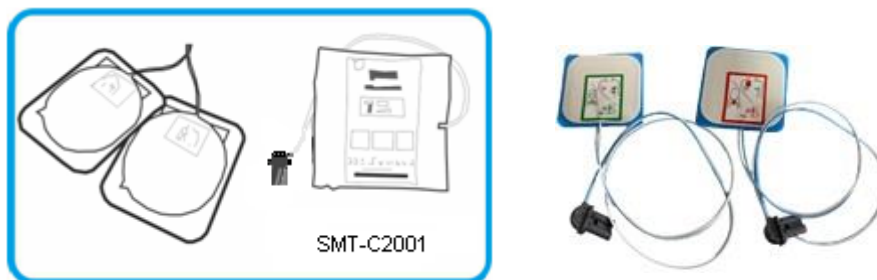
Tamponaele de defibrilare universale preconectate sunt dispozitive medicale de clasa I; termenul „preconectat” înseamnă că cablul și conectorul sunt exterioare ambalajului sigilat, astfel încât să poată fi preconectate la dispozitiv, evitând astfel introducerea conectorului în timpul ajutorului.

Pentru informații mai detaliate, vă rugăm să consultați întotdeauna manualul de utilizare aferent și indicațiile de pe punga electrozilor.

5.2.1 Tamponae de defibrilare universale preconectate SMT-C2001

Tamponaele de defibrilare SMT-C2001 sunt universale, de unică folosință și pre-gelificate.

Acestea sunt furnizate în ambalaje individuale sigilate care menționează data de expirare (de obicei 30 de luni); la data de expirare indicată, tamponaele trebuie înlocuite, chiar dacă nu au fost niciodată folosite.



5.2.2 Tamponae de defibrilare universale Față în Față preconectate SMT-C2002

Tamponaele de defibrilare universale față în față SMT-C2002 sunt universale, de unică folosință și pre-gelificate.

Termenul „față în față” indică faptul că plăcuțele sunt împerecheate electric, astfel încât **SMARTY Saver** dispozitivul poate măsura eficacitatea acestora - pe baza calității conductibilității gelului - și avertizează - folosind LED-uri de control - atunci când acesta a scăzut. Acest semnal trebuie să aibă ca rezultat înlocuirea plăcuțelor.

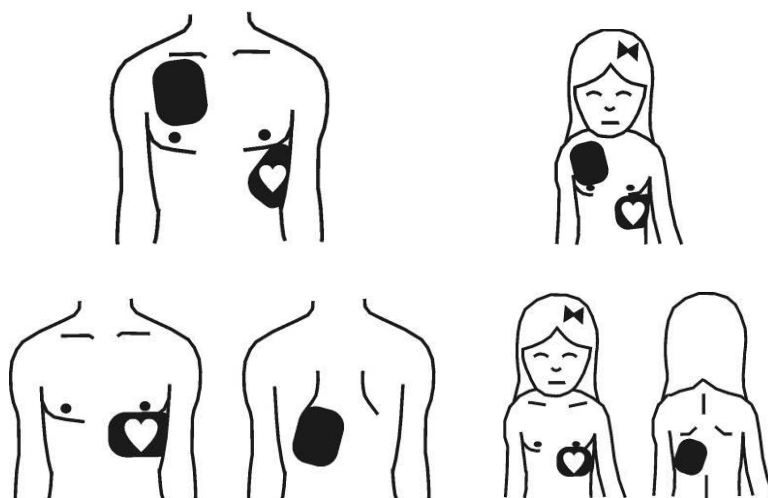
După data de expirare menționată pe ambalaj, se recomandă înlocuirea plăcuțelor, indiferent de semnalul emis de defibrilator



5.2.3 Amplasarea pad-urilor de defibrilare

Amplasarea corectă a tampoanelor pe pacient este esențială pentru o analiză eficientă a bătăilor inimii și pentru livrarea ulterioară a șocului (dacă este necesar).

Vă rugăm să consultați întotdeauna instrucțiunile de pe ambalaj și manualul de utilizare specific.



5.2.4 Modul Adult și Pediatric

SMARTY Saver face posibilă utilizarea plăcilor de defibrilare universale, adică care pot fi utilizate la pacienți adulți (vârsta >8 sau greutate >25 kg) și copii (vârsta de la 1 la 8 sau greutate <25 kg).

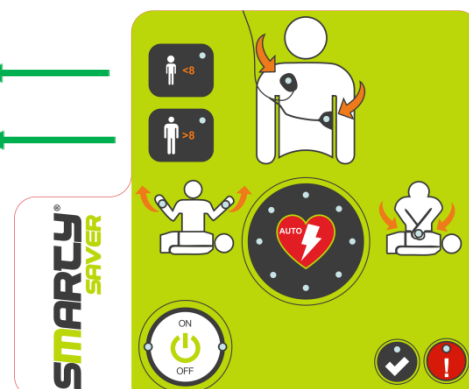
Tipul de pacient trebuie selectat înainte de a pune plăcile pe piept, cu butonul dedicat de pe tastatura dispozitivului (vezi figura de mai jos).

Apăsând butonul dedicat timp de 2 secunde, veți activa modul preselectat, iar LED-ul de control corespunzător se va aprinde.

Notă: La pornire, dispozitivul - implicit - este furnizat cu plăci universale în modul Pacient Adult.

Apăsați timp de 2 secunde pentru a selecta „Pacient pediatric”. LED verde aprins.

Apăsați timp de 2 secunde pentru a selecta „Pacient adult”. LED verde aprins.



6 Autotestare

SMARTY Savera fost conceput pentru a fi un dispozitiv total sigur, întotdeauna gata de utilizare și capabil să verifice automat și constant funcționarea corectă a pieselor sale, reducând la minimum operațiunile de întreținere de către utilizator.

De fapt, **SMARTY Saver** efectuează trei tipuri de autotest:

- **Activare:** La introducerea bateriei
- **Automat:** În modul stand-by, zilnic/lunar/bianual
- **Pe:** Pe dispozitivul pornit


Rezultatul testului de control poate fi vizualizat prin LED-urile de control (verzi și/sau roșii) care permit să se vadă, în orice moment, când dispozitivul este oprit (mod stand-by), starea de funcționare a dispozitivului și accesoriile sale principale.

SMARTY Saver efectuează testele de funcționare numai când bateria este instalată; de aceea, recomandam să nu scoateți bateria din aparat, cu excepția timpului necesar înlocuirii acesteia.

6.1 Test de ACTIVARE

La fiecare introducere a bateriei, aparatul va efectua testul de diagnostic ACTIVARE; acest autotest are ca rezultat un consum mic de energie, deoarece implică toate componentele dispozitivului și necesită, de asemenea, o intervenție manuală a operatorului, care trebuie să:

❖ Introduceți bateria în dispozitiv

Dacă bateria a fost introdusă corect, **SMARTY Saver** va activa automat emiterea unui semnal acustic, iar butonul de pornire  va deveni verde, în timp ce LED-ul de control se va stinge. Dispozitivul va lansa testul de activare.

Dacă testul se termină cu o eroare, dispozitivul se oprește automat și LED-ul roșu de control va clipi aproximativ la fiecare 6 secunde.

Dacă, în schimb, testul de activare a dispozitivului se încheie fără erori, dispozitivul va emite mesajul vocal „plasează PAD-urile”; cele două LED-uri roșii ale indicatorului „plasați PAD-urile” de pe tastatură vor clipi.

❖ Opriți dispozitivul

Dacă nu este necesară utilizarea imediată, opriți **SMARTY Saver** și lăsați bateria introdusă pentru a garanta efectuarea autotestelor periodice de diagnosticare (vezi paragraful 6.2)

6.2 Test automat:

În modul de așteptare (dispozitiv oprit și bateria instalată), AED efectuează teste de diagnosticare automate:

- Zilnic (teste de bază cu consum minim de baterie)
- Lunar (test aprofundat cu consum moderat de baterie)
- Bianual (test complet cu consum substanțial de baterie)

Autotestările automate nu necesită nicio operațiune manuală de către operator; rezultatul poate fi verificat cu LED-urile de control de pe tastatura dispozitivului (Vă rugăm să consultați paragraful 6.4).

6.3 Test ON

SMARTY Saver efectuează un autotest de diagnosticare de fiecare dată când este pornit.

Acest test este efectuat pentru a verifica funcționarea corectă a dispozitivului înainte de utilizare, este automat și durează câteva secunde.

Când butonul de pornire este apăsat, **SMARTY Saver** emite un semnal acustic, confirmând că este aprins, iar LED-ul de control se va stinge.


Dacă în urma testului nu se constată erori, aparatul va fi gata de utilizare și va oferi operatorului primele instrucțiuni pentru inițierea intervenției.

6.4 LED-uri de control

LED-urile de control sunt plasate pe tastatura **SMARTY Saver**.

Pe baza diferitelor culori ale LED-ului de control, operatorul poate deduce independent starea de funcționare a defibrilatorului și a accesoriilor principale ale acestuia.

Tabelul de mai jos prezintă codurile intermitente ale LED-urilor de control:

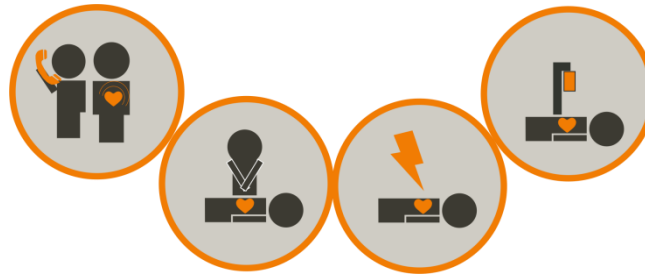
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
	 +	Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
	 +  + 	Face to Face PADS on to expiration or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting low (5% left), replace it ASAP
	 + 	Caution! low battery replace it immediately

7 Defibrilarea

7.1 „Lanțul de supraviețuire”

Dacă este necesar să ajutați o persoană care suferă de un stop cardiac brusc, vă rugăm să nu uitați să urmați secvența de acțiuni recomandată de ghidurile AHA/ERC.

ERC a avizat un protocol de ajutor care trebuie respectat în timpul resuscitării unei persoane care suferă de Stop cardiac brusc; Acest protocol a primit numele de „lanț de supraviețuire”.



- 1 Asigurați-vă că persoana este inconștientă, nu respiră și nu are bătăi ale inimii și sunați imediat la numărul de urgență.
- 2 În timp ce așteptați ca un defibrilator să devină disponibil, începeți imediat manevrele de resuscitare cardio-pulmonară.
- 3 Porniți defibrilatorul și urmați instrucțiunile audio pentru a restabili bătăile normale ale inimii.
- 4 Continuați până la sosirea personalului medical.

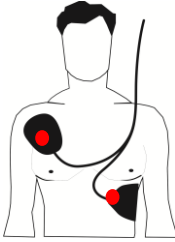
7.2 Comutare SMARTY Saverpe

Apăsăți butonul de pornire al dispozitivului



SMARTY Saver va emite un semnal acustic care confirmă că este pornit, butonul ON/OFF va deveni verde.

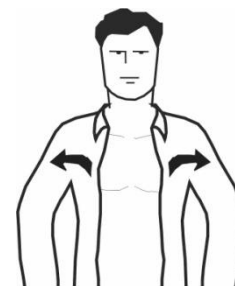
Dacă autotestul are un rezultat pozitiv, dispozitivul va sugera operatorului primele operații care trebuie efectuate prin emiterea de comenzi vocale (audio) și vizuale (pictograme iluminate):

Mesaje vocale	Pictograme iluminate de la tastatură
Efectuați apelul de urgență	 <p>Comanda Așezați tamponașele Defibrilarea</p>
Păstrați-vă calmul și urmați instrucțiunile vocale. Dacă pacientul este inconștient și nu respiră, scoateți-i hainele pentru a aplica electrozii pe pielea goală a pacientului. piept	
Deschideți ambalajul și priviți cu atenție imagini de pe electrozi Scoateți ambalajul de plastic de pe electrod și așezați-l drept pe cel al pacientului piept, așa cum se arată în imagini	

7.3 Pregătirea pacientului

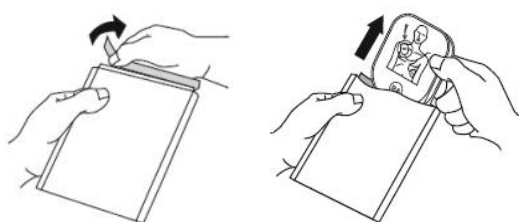
Pentru a putea așeza plăcuțele de defibrilare pe piept, trebuie să efectuați operațiunile preliminare de mai jos:

- Scoateți îmbrăcăminte de pe pieptul pacientului
- Dacă pieptul pacientului este foarte păros, trebuie să radi locurile unde vor fi așezate tamponalele.

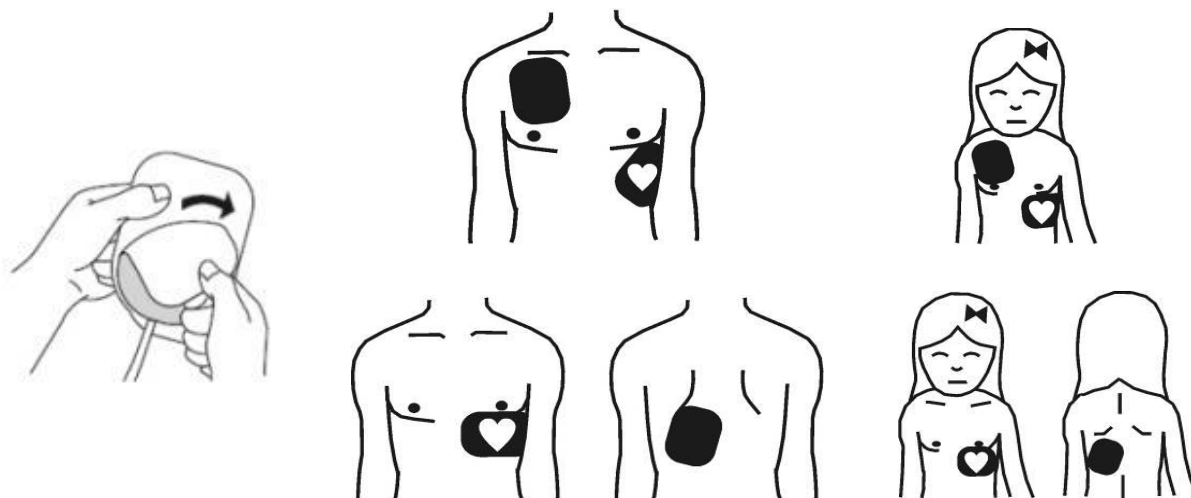


7.4 Așezați tamponalele

O Scoateți plăcuțele de defibrilare din ambalajul lor original.



B Îndepărtați folia de protecție a tamponului individual și așezați-o pe pieptul pacientului



Amplasarea corectă a tamponalelor este esențială pentru o analiză eficientă a bătăilor inimii pacientului și pentru livrarea ulterioară a șocului, dacă este necesar.

Dacă pacientul este un copil (între 1 și 8 ani sau greutatea <25 kg), înainte de a plasa plăcuțele de defibrilare pe pieptul pacientului, selectați modul pediatric cu selectorul dedicat de pe tastatura DEA.

(vă rugăm să consultați paragraful 5.2.4 pentru mai multe informații).


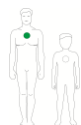
Notă: Vă rugăm să consultați întotdeauna instrucțiunile de pe ambalaj și manualul de utilizare specific al tamponalelor.

7.5 Analiza bătăilor inimii

Dacă plăcuțele de defibrilare au fost aplicate corect pe pacient și conectorul a fost introdus în compartimentul dedicat, **SMARTY Saver** va analiza automat bataile inimii pacientului.

În timpul analizei bătăilor inimii, corpul pacientului nu trebuie atins și nu trebuie să fie supus vibrațiilor sau mișcărilor.

Această etapă a analizei este caracterizată de următoarele mesaje vocale:

Comenzi vocale	Pictograme iluminate de la tastatură
Nu atingeți pacientul	 <p>Pictogramă „nu atingeți pacientul” aprinș fără să clipească</p>
Analiza bătăilor inimii în curs	 <p>Pictogramă „tipul de tampon folosit” Adult sau copil aprinș fără să clipească</p>

Software-ul de analiză al **SMARTY Saver** a fost conceput pentru a recomanda tratamentul cu șoc de defibrilare numai dacă pacientul suferă de următoarele aritmii:

VF Fibrilația ventriculară



Amplitudine de la vârf la vârf de min. 200 μ Volți
Anumite ritmuri cu amplitudine foarte mică sau FV cu frecvență joasă pot fi interpretate ca nedefibrilabile.

VT Tahicardie ventriculară (inclusiv flutter ventricular și tahicardie ventriculară polimorfă)



Frecvența ritmului min. 180 bpm
și amplitudine de la vârf la vârf de min. 200 μ Volți
Anumite ritmuri cu o amplitudine foarte mică sau TV cu frecvență joasă pot fi interpretate ca nedefibrilabile.


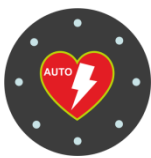


Prezența artefactelor de zgomot (cauzate, de exemplu, de mișcarea pacientului sau de reglarea electrozilor de defibrilare) sau perturbații electronice emise de surse externe pot întârzia sau întrerupe analiza ECG.

Notă: The **SMARTY Saver** software-ul de analiză poate filtra impulsurile provenite de la un stimulator cardiac implantat.

7.6 Ritm defibrilabil

Dacă se detectează o fibrilație ventriculară sau tahicardie, **SMARTY Saver** va informa operatorul cu următoarele comenzi:

Mesaje vocale	Pictograme/Butoane iluminate
Soc recomandat	 <p>Pictogramă „nu atingeți pacientul” Aprins fără să clipească</p>
Păstrează-ți distanța, încărcând	 <p>Pictograma șoc AUTO intermitent</p>
Păstrați distanța, șocul va fi eliberat automat în aproximativ 5 secunde	
Începe o numărătoare inversă de 5 secunde (<i>cinci BIPURI</i>)	

La sfârșitul numărătoarei inverse, SMARTY Saver Auto va efectua șocul de defibrilare.

În această etapă, pictograma șoc nu va mai clipi și dispozitivul va informa operatorul cu următoarele mesaje vocale:

Mesaje vocale
Soc livrat

SMARTY Saver eliberează șocul folosind forma de undă BTE cu compensarea automată a impedanței toracice a pacientului. Valoarea impedanței detectate trebuie să fie cuprinsă între 20 și 200 Ohm; dacă valoarea detectată se află în afara acestui interval, dispozitivul va cere ca plăcuțele să fie plasate încă o dată.

Protocolul de șoc al **SMARTY Saver** este incrementală, adică energia furnizată pacientului variază treptat în funcție de numărul de șocuri efectuate:

- primul șoc, energie 150J
- șocuri ulterioare la 200J.

Acest protocol este prestabilit și nu poate fi modificat de către utilizator; poate fi modificată și personalizată exclusiv și exclusiv de către AMI Italia Srl la cererea expresă a clientului (avizată de un organism competent).

7.7 Schimbarea ritmului

SMARTY Saver efectuează o analiză continuă a bătailor inimii pacientului, pe toată durata resuscitarii.

Dacă, după ce a recomandat șocul, dispozitivul detectează o modificare a bătailor inimii pacientului care nu mai necesită defibrilare, DEA se va dezarma automat.

În acest caz, veți auzi următoarele comenzi:

Mesaje vocale
Șocul anulat
Ritmul s-a schimbat

7.8 Ritm nedefibrilabil

Dacă, în timpul analizei bătăilor inimii, **SMARTY Saver** detectează un VF sau VT, va informa operatorul cu următoarele comenzi:

Mesaje vocale
Socul nu este recomandat

Toate ritmurile, altele decât VT și FV, vor fi evaluate ca nedefibrilabile.
Pentru mai multe informații, consultați paragraful 10.9.

7.9 Resuscitare cardio-pulmonară

O **SMARTY Saver** defibrilatorul va ghida operatorul spre RCP în unul dintre următoarele cazuri:

- A fost detectat un ritm defibrilabil și a fost administrat un șoc de defibrilare
- A fost detectat un ritm nedefibrilabil
- Un ritm defibrilabil a fost detectat de ritmul pacientului sa schimbat

SMARTY Saver va oferi instrucțiuni vocale pentru efectuarea RCP, îndrumând operatorul asupra modului de efectuare a compresionilor și insuflărilor toracice.

SMARTY Saver va marca ritmul compresionilor toracice cu metronom; odată terminate compresiile, va cere efectuarea insuflărilor.

În conformitate cu cerințele ghidurilor AHA/ERC, durata resuscitării cardio-pulmonare este de aproximativ 2 minute, cu un raport compresie/insuflare de 30/2 pentru un total de 5 cicluri complete.

Instrucțiunile vocale ale **SMARTY Saver** se repetă pentru toate ciclurile, adică timp de aproximativ 2 minute.

Tabelul de mai jos prezintă principalele operațiuni care trebuie efectuate în timpul RCP și comenzile aferente vizuale/voce/text furnizate de **SMARTY Saver**.

Nu.	Tipul de comandă	SMARTY Saver instrucțiuni	Operațiuni de efectuat
1	Voce	"Început Resuscitare cardio-pulmonară"	<p>O.Verificați dacă pacientul se află pe o suprafață fermă</p> <p>B.Îngenunchează lângă victimă</p> <p>C.Așezați călcâiul unei mâini pe centrul pieptului victimei</p> <p>D.Așezați călcâiul celeilalte mâini deasupra primei</p> <p>E.Legați degetele celor două mâini și asigurați-vă că presiunea nu este aplicată pe coaste. Nu aplicați nicio presiune pe partea superioară a abdomen sau pe partea inferioară a sternului.</p>
	Vizual ICONA ILUMINATA		
2	Voce	„Apăsați rapid pe pieptul pacientului”	<p>F.Așezați-vă vertical pe pieptul victimei și, cu brațele întinse, apăsați sternul. Ținând brațele întinse, executați masaj cardiac extern folosind greutatea trunchiului; cel mișcarea oscilantă trebuie să fie centrată în jurul articulației soldului.</p> <p>G.După fiecare compresie, eliberați toată presiunea asupra pieptului fără a pierde contactul dintre mâini și stern; repeta manevră cu o frecvență de 100/min (puțin mai puțin de 2 compresii pe secundă)</p> <p>H.Fazele de compresie/eliberare trebuie să aibă o durată egală.</p>
	Vizual ICONA ILUMINATA		
	Semnal acustic (BEEP)	un BEEP marchează fiecare compresie care urmează să fie efectuate.	
3	Voce	„Efectuați două insuflații” "Lovitură" "Lovitură"	<p>Deschideți imediat pasajul de aer înclinând capul și bărbia înapoi</p> <p>Efectuați două insuflații</p> <p>Salvatorul respiră normal și, ținând bărbia sus cu două degete, își pune buzele în jurul gurii pacientului. Mâna opusă închide nările pentru a împiedica ieșirea aerului și menține capul hiperextins. Aerul este suflat în respirație în mod normal timp de aproximativ 1 secundă</p> <p>1 secondo ognuna</p>
	Vizual ICONA ILUMINATA		
pașii de la 1 la 3 se vor repeta timp de aproximativ 2 minute			Urmați instrucțiunile vocale și text ale SMARTY Saver până la dispozitivul finalizează faza de RCP (aproximativ 2 minute).

8 Înregistrarea, afișarea și stocarea datelor

The **SMARTY Saver** defibrilatorul înregistrează și stochează, pe memoria externă (dacă există), fișierele generate de fiecare dată când dispozitivul este pornit și după fiecare autotest (AEDLOG) și datele salvărilor efectuate (AEDFILE).

Numărul și durata înregistrărilor depind de capacitatea de stocare a cardului μSD; un card μSD de 8 GB face posibilă stocarea a aproximativ 400 de ore de înregistrări/date.

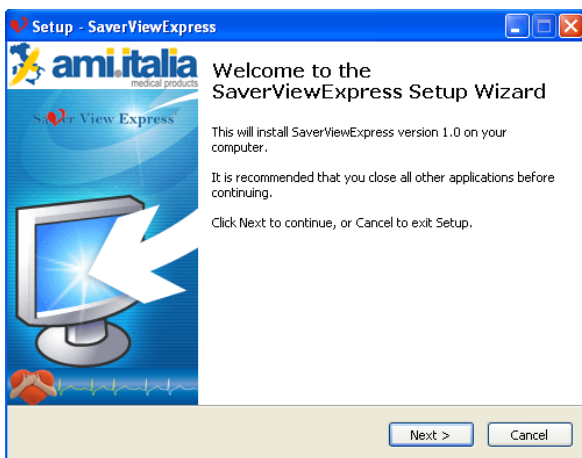
8.1 Fișiere care pot fi stocate.

Datele care pot fi stocate pe memoria externă a cardului μSD pot fi împărțite în două tipuri de fișiere:

- **AED1LOG.txt**: fișierele generate de fiecare dată când dispozitivul este pornit manual și după fiecare autotest automat efectuat de dispozitiv, cu rezultatul acestuia. Fișierele pot fi afișate pe un computer folosind un software simplu care le citește.
- **AEDFILE.aed**: datele de salvare, cum ar fi înregistrările de mediu (audio), urma ECG, datele pacientului (ritmul cardiac al pacientului și impedanța toracică) și toate evenimentele de salvare. Fișierele pot fi afișate pe un computer cu software-ul Saver View Express deținut de Ami Italia.

8.2 Stocarea datelor pe un PC

Datele înregistrate de către **SMARTY Saver** defibrilator și salvate pe memoria externă μSD pot fi stocate, analizate și imprimate de pe un computer cu ajutorul software-ului de management Saver View Express (SAV-C0950).



Saver View Express[®]

Pentru mai multe detalii despre software-ul PC Saver View Express, vă rugăm să consultați manualul de utilizare aferent.

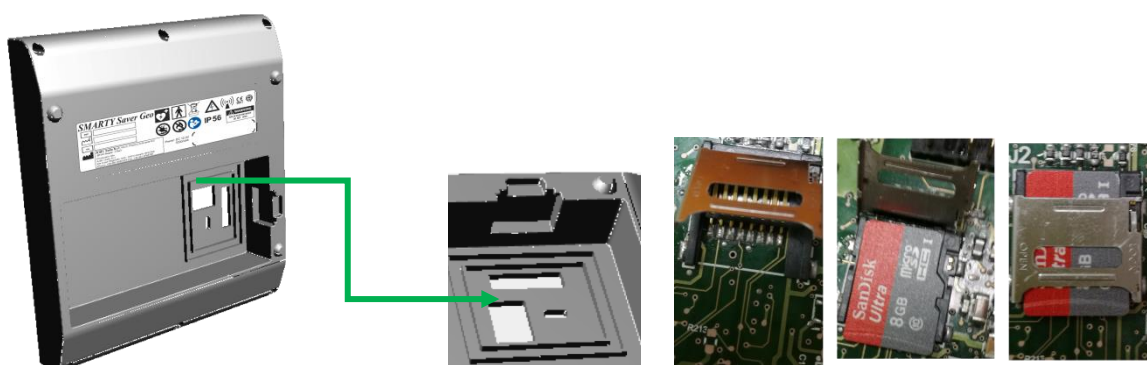
Card de memorie 8,3 μSD

Cardurile de memorie acceptate sunt carduri μSD/SDHC cu o capacitate de până la 32 GB.



Pentru a instala cardul de memorie în **SMARTY Saver**, vă rugăm să urmați procedura de mai jos:

- O.** Asigurați-vă că dispozitivul este oprit și așezați-l pe o suprafață tare și stabilă și scoateți bateria (vezi par. 5.1.1)
- B.** Identificați carcasa cardului μSD așa cum este indicat (vezi figura de mai jos).
- C.** Ridicați capacul, introduceți cardul de memorie cu contactele întoarse spre interior și închideți capacul așa cum este indicat în figură
- D.** Reatașați bateria (vezi par. 5.1.1)



Datele înregistrate direct pe memoria μSD pot fi descărcate și afișate pe un PC folosind software-ul PC Saver View Express deținut de Ami Italia.

9 Întreținere

The **SMARTY Saver** defibrilatorul a fost conceput pentru a face operațiunile de întreținere simple și automate. De altfel, datorita testelor de control efectuate de aparatul in sine nu este nevoie de intretinere extraordinara, doar de intretinere programata care consta in verificarea vizuala a LED-ului de control, concomitent cu verificarea vizuala a accesoriilor aferente.

Dacă este necesară asistență în timpul instalării dispozitivului sau pentru a raporta orice defecțiuni, vă rugăm să utilizați următoarele detalii de contact:

e-mail: info@amiitalia.com; Tel.: +390818060574; site: www.amiitalia.com

9.1 Întreținere după utilizare





După ce ați folosit **SMARTY Saver** defibrilator, este necesar să efectuați următoarele operații pentru a pregăti dispozitivul pentru utilizări ulterioare:

- 1 Verificați prezența cardului de memorie (dacă este prezent) și capacitatea acestuia reziduală
- 2 Verificați dacă LED-ul de control este aprins și clipește verde
- 3 Înlocuiți plăcuțele cu un pachet nou

9.2 Întreținere programată

Datorită testelor efectuate de dispozitivul însuși, întreținerea programată va necesita o inspecție vizuală simplă și rapidă în urma operațiunilor descrise în tabel:

Zilnic Verifica	Lunar Verifica	Verifica înainte de utilizare	Verifica după utilizare	Acțiune indicată
*		*	*	Verificați LED-ul de control (vezi par. 6.4)
*		*	*	Verificați integritatea dispozitivului, a pieselor sale și a accesoriilor furnizate
	*	*		Verificați data de expirare a plăcuțelor de defibrilare
			*	Verificați capacitatea reziduală a cardului de memorie (dacă este prezent)

	 CONTROL LED	  PADS EXPIRATION	 DEVICE			
Date	Is flashing only in green?		Is the date still valid?		Visual inspection	Signature
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	

9.3 Curățare

Structura lui **SMARTY Saver** defibrilatorului, inclusiv portul pentru conectarea electrozilor de defibrilare, poate fi igienizat cu ajutorul unei cârpe moale umezite cu una dintre soluțiile de detergent enumerate mai jos:

- a) Alcool izopropilic (soluție 70%)
- b) Apă cu săpun
- c) Înălbitor (30 ml per litru de apă)
- d) Detergenți care conțin amoniac
- e) Detergenți care conțin glutaraldehidă
- f) Peroxid de hidrogen



Nu scufundați **SMARTY Saver** în orice lichide.

Nu utilizați materiale abrazive sau detergenți, solvenți puternici, cum ar fi acetonă sau detergenți pe bază de acetonă și detergenți enzimatici.


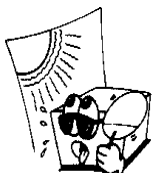
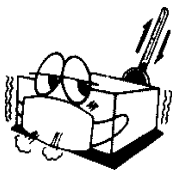
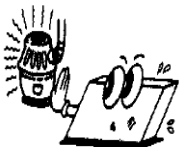
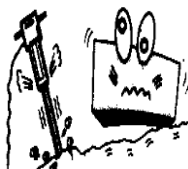
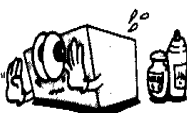
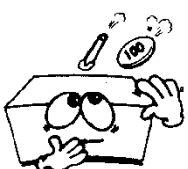

Nu sterilizați **SMARTY Savers** sau accesoriile acestuia

9.4 Depozitare

SMARTY Saver trebuie amplasat într-un loc care respectă condițiile de mediu și siguranță din tabelul de mai jos și la temperatura și umiditatea indicate la paragraful 10.2.

Aparatul trebuie depozitat cu bateria mereu introdusă, pentru a permite autotestarea periodică.

Pentru ca dispozitivul să fie ușor de găsit în cazul în care este nevoie, plasați-l acolo unde va fi ușor accesibil și răsturnat astfel încât LED-urile de control să fie vizibile.

	<p>Nu utilizați, instalați sau depozitați SMARTY Saver în condiții de temperatură sau umiditate în afara intervalelor menționate în această manual de utilizare.</p>		<p>Nu instalați sau depozitați SMARTY Saver în zone expus direct la lumina soarelui</p>
	<p>Nu instalați sau depozitați SMARTY Saver în zone supuse semnificative fluctuațiile de temperatura sau umiditatea</p>		<p>Nu instalați sau depozitați SMARTY Saver aproape surse de căldură</p>
	<p>Nu utilizați, instalați sau depozitați SMARTY Saver în locuri supuse puternice vibrații</p>		<p>Nu utilizați, instalați sau depozitați SMARTY Saver în spații cu o concentrație mare de anesthetic sau gaze inflamabile</p>
	<p>Nu instalați sau depozitați SMARTY Saver în zonele cu concentrații mari de praf</p>		<p>Alterarea INTELIGENT Economisitor poate fi realizat numai și exclusiv de AMI Italia sau personalul autorizat de aceasta.</p>

9.5 Ghid pentru identificarea defecțiunilor

Tabelul de mai jos listează stările dispozitivului, cauzele posibile și acțiunile corective posibile care vor rezolva problemele apărute.

Pentru mai multe detalii privind implementarea acțiunilor corective, vă rugăm să consultați secțiunile specifice ale acestui manual de utilizare. Dacă defecțiunea persistă, vă rugăm să contactați asistența tehnică.

STARE	LED	CAUZA POSIBILA	AȚIUNE CORECTIVĂ
Dispozitivul, cu bateria instalată, nu se aprinde Ambele LED-uri de control sunt stinse	OFF	Bateria este complet descărcată sau defectă	Înlocuiți bateria. Dacă problema persistă, vă rugăm să sunați suport tehnic
		Dispozitivul nu funcționează	Vă rugăm să contactați asistența tehnică
În modul stand-by, LED-ul de control este oprit.	OFF	LED-ul de control este stricat	Vă rugăm să contactați asistența tehnică
		Bateria este complet descărcată sau defectă	Înlocuiți bateria. Dacă problema persistă, vă rugăm să sunați suport tehnic
În modul stand-by, LED-ul de control clipește roșu.		A fost găsită o eroare critică a dispozitivului în timpul autotestării zilnice.	Vă rugăm să contactați asistența tehnică și dă-le codul de eroare.
În modul stand-by, LED-ul de control clipește alternativ VERDE/ROȘU.	 	Bateria descărcată Nivel <1% Dispozitivul se poate opri în timpul utilizării. <i>(a se vedea paragraful 5.1)</i>	Vă rugăm să înlocuiți bateria imediat
În stand-by, LED-urile de control clipesc alternativ o dată VERDE și de două ori ROȘU.	 	Tampoanele Face-to-Face sunt pe cale să expire sau sunt uzate	Verificați data de expirare pe Pachet de tampoane
În modul de funcționare, dispozitivul emite mesajul vocal „Baterie slabe”	 OFF	Bateria descărcată. Nivelul bateriei 5%. Este posibil să utilizați dispozitivul <i>(a se vedea paragraful 5.1)</i>	Vă rugăm să pregătiți pentru înlocuire bateria
În modul de funcționare, dispozitivul emite mesajul vocal „Bateriei goale, vă rugăm să le înlocuiți”	 	Bateria este goală. Nivel <1% Dispozitivul se poate opri în timpul utilizării. <i>(a se vedea paragraful 5.1)</i>	Vă rugăm să înlocuiți bateria imediat
În modul de funcționare, după ce tampoanele au a fost plasat pe pieptul pacientului, dispozitivul continuă să comunice: „Puneți tampoanele”	OFF	Conectorul Padurilor nu a fost introdus corect sau a fost eliminat	Vă rugăm să introduceți conectorul plăcuțelor corect în compartimentul dedicat
		Tampoanele au fost plasate incorect	Vă rugăm să puneți tampoanele corect pieptul gol al pacientului. Dacă este necesar, îndepărtați părul din piept cu a brici
		Tampoanele sunt defecte	Vă rugăm să controlați dacă Tampoanele sunt intacte și data lor de expirare; înlocui ei, dacă este nevoie
Dispozitivul pornește, dar nu are voce sunt emise mesaje	OFF	Difuzorul dispozitivului nu funcționează	Vă rugăm să contactați asistența tehnică

10 Specificații tehnice

Mai jos vă rugăm să găsiți specificațiile tehnice ale **SMARTY Saver** defibrilator, piesele și accesoriile acestuia.

10.1 Caracteristici fizice

Categorie	Specificații evaluate
Dimensiuni	200 x 213 x 71 mm (mâner îndoit) 257 x 213 x 71 mm (mâner extins)
Greutate	1,56 kg (inclusiv tampoane și baterie)

10.2 Cerințe de mediu

Categorie	Specificații evaluate
Temperatură	Operațional și așteptare: 0°C până la 45°C (32°F până la 113°F) Depozitarea și transport: -40°C până la 70°C (-40°F până la 158°F)
Umiditatea relativă	Operațional și așteptare: 10% până la 95% (fără condensare) Depozitare și transport: - fara control al umiditatii: de la -40°C la +5°C - până la 90% umiditate: de la +5°C până la +35°C - cu vapori de apa pana la 50hPa: de la >35°C la +70°C
Presiunea atmosferică	Condiții de funcționare: 620 hPa până la 1060 hPa (altitudine calculată min -382 și max 3.955 mt)
Condiții de funcționare	Utilizare normală: Păstrați dispozitivul AED în intervalul de funcționare și de așteptare (10% până la 95% fără condens), astfel încât dispozitivul să fie gata de utilizare. În schimb, după depozitare și condițiile de transport, lasați aparatul să se stabilizeze cel puțin 2 ore în condiții de funcționare, înainte de utilizare normală.
Toleranța la socuri și căderi	În conformitate cu standardele IEC/EN 60601-1 clauza 21 (forțe mecanice)
Sistem de etanșare	În conformitate cu standardele IEN/EN 60529 clasa IP56; rezistent la stropire, rezistent la praf (cu bateria instalată)
ESD (descărcare electrostatică)	În conformitate cu standardele IEC/EN 61000-4 2
Emisii/imunitate EMC	Consultați paragraful 11

10.3 Cadre de reglementare de referință

Cadre de reglementare și directive	DIRECTIVA 2007/47/CE EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN60601-1-4 EN60601-1-6 EN60601-1-8 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 EN 60601-2-4 IEC 60086-4 EN 60529
---	--

10.4 Tabelul alarmelor

Prioritate	Cauza	Semnal vizual
RIDICAT	Dispozitiv gata să administreze șoc	Pictograma șoc intermitent
RIDICAT	Baterie descărcată (capacitate < 1%)	LED-ul de control clipește

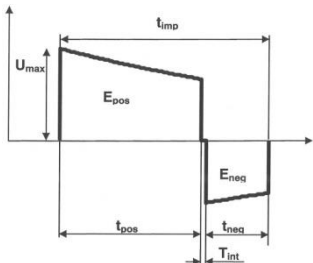
10.5 Comenzi și indicatoare

Categorie	Specificații evaluate
Butoane	<ul style="list-style-type: none"> ON/OFF: pornește și oprește dispozitivul Selecția „adult”. Selecția „Pediatică”.
Indicatori vizuali	<ul style="list-style-type: none"> Pictogramă de șoc (8 LED-uri roșii) LED de control al stării dispozitivului (2 LED-uri: roșu și verde) LED de amplasare a tamponului de defibrilare (2 LED-uri roșii) Nu atingeți LED-ul pacientului (2 LED-uri roșii) Puteți atinge LED-ul pacientului (1 LED verde) LED pacient adult (1 LED verde) LED pacient pediatic (1 LED verde) LED buton ON/OFF (2 LED-uri verzi)
Indicatori audio	Mesaje audio pentru instrucțiuni în timpul utilizării Semnale acustice de avertizare și pericol
Difuzor	Volum prestabilit (Emisii conform IEC/EN 60601-2-4 punctul 6.1) Variație min. 20% max 100% (60 dBA până la 80 dBA ±3 dBA)
Microfon	Înregistrare activată automat la pornirea dispozitivului

10.6 Memoria de date

Categorie	Specificații evaluate
Memorie externă (opțional)	Card de memorie de tip μSD/SDHC de până la 32 GB (maximum)
Date stocate	AED1LOG.txt Autotestări zilnice, erori detectate, date despre utilizarea dispozitivului, informații despre dispozitiv
	AEDFILE.aed Date de salvare, Voci și sunete de mediu, Urmă ECG de salvare, Parametri vitali ai pacientului analizați și detectați
Afișarea datelor	Prin software-ul PC Saver View Express (compatibil Microsoft Windows)

10.7 Defibrilator

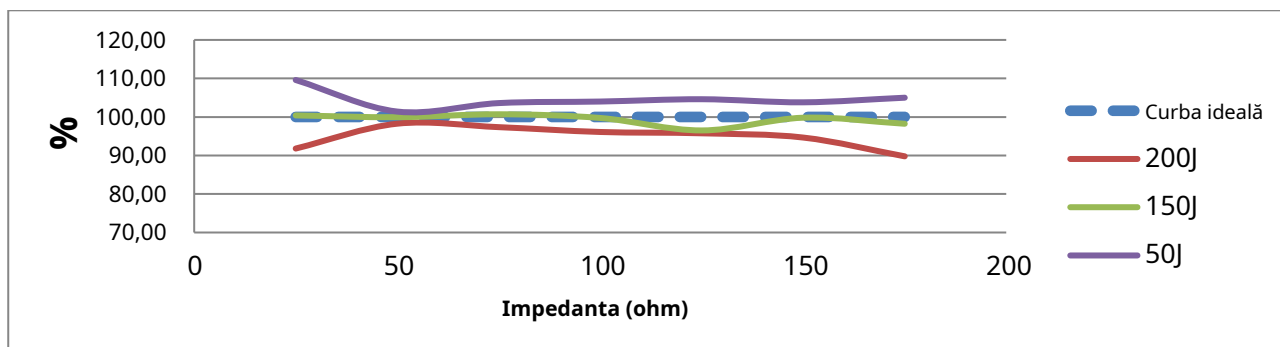
Categorie	Specificații evaluate
<p>Formă de undă</p> 	<p>Exponențial trunchiat bifazic (BTE) Parametrii formei de undă sunt reglați automat în funcție de autonomia pacientului. În graficul din stânga, t_{poz} reprezintă durata fazei 1 (ms), t_{neg} reprezintă durata fazei 2 (ms), t_{int} este întârzierea dintre faze, U_{max} indică tensiunea de vârf, t_{imp} este tensiunea finală. Pentru a compensa variațiile impedanței pacientului, durata fiecărei faze a formei de undă este reglată dinamic în funcție de șocul eliberat, așa cum este indicat în paragraful următor.</p>
Energie maximă livrată (adultți)	nominal 200J
Protocol șoc pentru adultți	incremental: <i>Primul: 150J – Ulterior: 200J</i>
Energie maximă livrată (copii)	nominal 50 J
Protocol șoc pentru copii	<i>Fix: Primul și ulterior: 50J</i>
Controlul încărcării:	Automat printr-un sistem de analiză a pacientului
Timp de încărcare (din avertizare de șoc)	≤ 9 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 150J) cu baterie nouă, complet încărcată SMT-C14031 ≤ 12 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 200J) cu baterie nouă, complet încărcată SMT-C14031)
Timp de încărcare (de la începutul analizei)	≤ 13 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 150J) cu baterie nouă, complet încărcată SMT-C14031 ≤ 16 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 200J) cu baterie nouă, complet încărcată SMT-C14031)
Indicație de încărcare completă	• Pictograma ȘOC clipește
Livrarea șocului	Șocul este eliberat automat după 5 secunde
Dezarmare	<p><i>Automat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă sistemul de analiză a pacientului consideră că ritmul nu mai este defibrilabil, sau • Dacă plăcuțele de defibrilare au fost scoase de la pacient sau deconectate de la unitate. <p><i>Manual:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă operatorul apasă butonul OFF/DEACTIVATION, în orice moment, pentru a dezactiva sau opri dispozitivul.
Vector de detectare a șocurilor	Prin plăcuțele de defibrilare (Derivarea II)
Izolarea pacientului	Prin plăcuțele de defibrilare de tip BF

10.8 Eficiența energiei livrate

Impedanta	Socuri la 50 J (Pediatric)				Energie livrat (Jouli)
	T _{pos} <small>(Domnișoară)</small>	T _{neg} <small>(Domnișoară)</small>	U _{max} (V)	Set de energie (J)	
25 ohmi	7.2	4.3	513	50	54,8
50 ohmi	7.2	3.7	653	50	50,7
75 ohmi	8	3.7	503	50	51,8
100 ohmi	8	3.7	421	50	52,0
125 ohmi	8	3.7	368	50	52.3
150 ohmi	8	3.7	327	50	51.9
175 ohmi	8	3.7	299	50	52.5

Impedanta	Socuri la 150 J				Energie livrat (Jouli)
	T _{pos} <small>(Domnișoară)</small>	T _{neg} <small>(Domnișoară)</small>	U _{max} (V)	Set de energie (J)	
25 ohmi	3.7	7.3	1370,0	150	150,6
50 ohmi	5.5	5.4	1536,0	150	149,9
75 ohmi	7.4	3.7	1065,0	150	151.05
100 ohmi	6.8	4.0	815,0	150	149,6
125 ohmi	7.6	3.5	663,0	150	144,75
150 ohmi	10.0	3.9	557,0	150	149,7
175 ohmi	11.3	4.5	480,0	150	147,35

Impedanta	Socuri la 200 J				Energie livrat (Jouli)
	T _{pos} <small>(Domnișoară)</small>	T _{neg} <small>(Domnișoară)</small>	U _{max} (V)	Set de energie (J)	
25 ohmi	3.9	8.0	1370,0	200	183,6
50 ohmi	7.2	7.7	1536,0	200	196,5
75 ohmi	9.1	7.7	1065,0	200	194,7
100 ohmi	11.2	8.3	815,0	200	192,2
125 ohmi	13.0	9.7	663,0	200	191,5
150 ohmi	15.0	10.6	557,0	200	189,3
175 ohmi	15.2	9.8	480,0	200	179,55



Graficul eficienței energetice livrat

10.9 Sistem de analiză a pacientului

Categorie	Specificații evaluate
Funcție	Determină impedanța pacientului și evaluează ritmul ECG și calitatea semnalului, pentru a determina dacă administrarea șocului este adecvată sau nu.
Gama de impedanță	20 - 200 Ω
Timp de analiză ECG	≥ 4 secunde (cu baterie nouă, complet încărcată) în conformitate cu standardele IEC/EN 60601-2-4
Sensibilitate	97% conform standardelor IEC/EN 60601-2-4
Specificitate	99% conform standardelor IEC/EN 60601-2-4
Ritmuri defibrilabile	Dacă este utilizat pe un pacient cu caracteristicile enumerate în criteriile de utilizare, <i>SMARTY Saver</i> defibrilatorul este conceput pentru a sugera un șoc de defibrilare atunci când detectează impedanța corectă și când apar următoarele situații: <i>Fibrilația ventriculară</i> Amplitudine de la vârf la vârf de cel puțin 200 μ Volți <i>Tahicardie ventriculară</i> cu frecvența bătăilor inimii min. 180 bpm și amplitudine de la vârf la vârf de cel puțin 200 μ V (inclusiv flutters ventricular și tahicardie ventriculară polimorfă)
Ritmuri nedefibrilabile	<i>SMARTY Saver</i> este conceput pentru a nu sugera șocuri cu toate celelalte ritmuri, inclusiv: ritm sinusal normal, fibrilație ventriculară moderată (<200 μ Volți), unele tahicardii ventriculare lente și asistolă.

10.10 Operațiune de analiză ECG

ritmul ECG	Dimensiune Proba de testare	Obiectiv	Valoare detectată
Ritmul de defibrilat Fibrilația ventriculară (FV)	500	Sensibilitate > 90%	98%
Ritmul de defibrilat Tahicardie ventriculară (VT, bpm >140)	600	Sensibilitate > 75%	92%
Ritmul care nu trebuie defibrilat Ritm sinusal normal	1500	Specificitate > 99%	100%
Ritm a nu fi defibrilat Asistolie	30	Specificitate > 95%	100%
Ritm netratabil AF generic, SVT, PVC	30	Specificitate > 95%	100%
Valori predictive pozitive			97,1%
False pozitive			4,1%

10.11 Bateria defibrilatorului

Categorie	Specificații evaluate
Cod	SMT-C14031
Tip	Li-MnO ₂ (Litiu - dioxid de mangan) de unică folosință, nereîncărcabil
Tensiune/ Capacitate	12 VDC - 3000 mAh
Performanță*	<i>Standard 200J</i> 200 de cicluri complete de salvare (socuri + CPR) la 200J. și Temp. 20°C umiditate 45%
	<i>Analiza ECG</i> 36 de ore continue
Durata în modul Stand-by	Estimați 3 (trei) ani, presupunând un test de activare a bateriei și autotestări zilnice, fără ca DEA să fie pornit (la condiții de mediu de temperatura 20°C și umiditate 45% fără condens)

* Se referă la o baterie nouă și complet încărcată stocată la o temperatură constantă de 20°C și umiditate relativă de 45% fără condens

10.12 Sursă internă de energie de rezervă

Categorie	Specificații evaluate
Tip	Condensator electric cu strat dublu (Super-Cap)
Scop	Păstrarea datelor de configurare (data/ora etc.)
Voltaaj	3 VDC
Durată	30 de minute (cu bateria AED introdusă cu cel puțin 15 minute mai devreme)

10.13 Tamponane de defibrilare

Categorie	ADULT/COPII
Cod	SMT-C2001 Plăci universale preconectate
	SMT-C2002 Plăci universale preconectate față în față
Ambalare	Cablu și conector extern la geantă
Gama pacientului	Vârsta adultă > 8 ani sau greutate > 25 kg Vârsta copiilor 1 - 8 ani sau greutate < 25 kg
Utilizare prevăzută	De unică folosință
Numărul de șocuri tolerat	50 de șocuri la 360J (vă rugăm să consultați manualul de utilizare specific)
Material suport	SPUMĂ medicală, grosime 1 mm
Gel conductor	Gel conductor adeziv cu impedanță scăzută
Suprafața totală(per tampon)	136 cm ²
Zona activă(per tampon)	94 cm ²
Material dirijor	Folie metalică
Conexiune	Conector de siguranță rezistent la șocuri
Lungimea cablului	120 cm (standard)

10.14 Momentul ciclurilor de șoc

Performanța timpului de încărcare în conformitate cu 60601-2-4 (201.101)	Maxim timp	Conformitate
Timpul maxim dintre începerea analizei ECG și finalizarea încărcării maxime de energie	< 30 de secunde	√
Timpul maxim de la pornirea DEA până la finalizarea încărcării maxime de energie	< 40 de secunde	√

11 Respectarea standardelor de emisii electromagnetice

Următoarele paragrafe specifică conformitatea cu standardele de emisii electromagnetice:

- Orientări și declarația producătorului - Emisii electromagnetice
- Orientări și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică
- Distanțe recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență și DEA

11.1 Orientări și declarația producătorului - Emisii electromagnetice


SMARTY Saver a fost conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice cu următoarele caracteristici.

Testul de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	The AED folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Emisiile sale RF sunt, prin urmare, foarte scăzute și este improbabil că pot interfera cu dispozitivele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	The AED poate fi utilizat în orice clădire, inclusiv în locuințe clădiri și clădiri conectate direct la rețeaua publică de energie electrică de joasă tensiune care alimentează locuințe clădiri.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Voltaj fluctuații/pâlpâiri IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

11.2 Orientări și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică

SMARTY Saver a fost conceput pentru a fi utilizat în medii electromagnetice cu următoarele caracteristici.

Test de imunitate	Nivelul de testare IEC/EN 60601-1	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic Orientări
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Pardoselile trebuie să fie din lemn, ciment sau caramizi ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
	±8 kV aer	±8 kV aer	
Tranzitorii rapide/explozie IEC 61000-4-4	±2 kV pentru electricitate rețelelor	Nu se aplică	
	±1 kV pentru rețelele I/O	±1 kV pentru linii I/O	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (scădere > 95% în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (scădere de 60% în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (scădere de 30% în U_T) pentru 25 de cicluri < 5% U_T (scădere > 95% în U_T) pentru 5 secunde	Nu se aplică	



























Test de imunitate	Nivelul de testare IEC/EN 60601-1	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic Orientări
Frecvența de alimentare (câmp magnetic) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri care nu le depășesc pe cele ale stațiilor situate în aplicații tipice din industria grea, centrale electrice și camere de comandă ale stațiilor de înaltă tensiune.
Nota: Urmește curentul alternativ al rețelei înainte de aplicarea nivelului de testare			
RF condus	3 Vrms	Nu se aplică	
IEC 61000-4-6	de la 150 kHz la 80 MHz în afara ISM benzii 10 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz în interiorul ISM benzii	Nu se aplică	
RF radiat IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz	10 V/m	<p>Distanța dintre dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile în uz și orice parte a DEA, inclusiv cablurile, nu trebuie să fie niciodată mai mică decât distanța de separare recomandată calculată.</p> <p>pe baza ecuației care se aplică la frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată</p> $d=1.2 \sqrt{P}$ <p>de la 80 MHz la 800 MHz</p> $d=2.3 \sqrt{P}$ <p>de la 800 MHz la 2,5 GHz</p> <p>unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în conformitate cu datele a producătorului emițătorului și este distanța recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului transmițătoarelor fixe de radiofrecvență, așa cum este determinată de o investigație în locații electromagnetice, ar trebui să fie mai mic decât nivelul de conformitate în toate intervalele de frecvență.</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea dispozitivelor marcate cu acest simbol.</p> 
NOTA 1	Intervalul de frecvență mai mare se aplică la 80 MHz și 800 MHz		
NOTA 1	Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflectată din structuri, obiecte și oameni		
o	Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; de la 13,553 MHz la 13,567 MHz; de la 26,957 MHz la 27,283 MHz; și de la 40,66 la 40,70 MHz.		
b	Nivelurile de conformitate în benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz și între 80 MHz și 2,5 GHz sunt acolo pentru a reduce posibilitatea de interferență în cazul în care dispozitivele de comunicații portabile și mobile sunt plasate accidental în apropierea zonei în care se află pacientul. Din acest motiv, la calculul separării recomandate se adaugă un factor suplimentar de 10/3 distanța pentru emițătoarele ale căror frecvențe se încadrează în aceste intervale.		
c	Nu este posibil să se prezică cu precizie la nivel teoretic intensitatea câmpului emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (telefoane mobile/fără fir) și telefoane fără fir, radio amatori, emițătoare AM și FM și televizoare. Pentru a evalua mediul electromagnetic cu transmițătoare RF fixe, vă rugăm să țineți cont de posibilitatea de a efectua o analiză electromagnetică a amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată la locul în care este utilizat DEA depășește nivelul specific de conformitate RF, conform descrierii de mai sus, va fi necesar să fiți cu ochii pe DEA, pentru a verifica dacă funcționează corect. Dacă funcționează sunt observate anomalii, poate fi necesar să se adopte acțiuni corective, de exemplu prin deplasarea sau rotirea DEA.		
d	În afară de intervalul de frecvență între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 1 V/m.		

11.3 Distanțele de separare recomandate între dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile și dispozitivul SMARTY Saver

SMARTY Saver trebuie utilizat într-un mediu electromagnetic în care interferența de la RF radiată este controlată. Clientul sau operatorul de **SMARTY Saver** poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanțelor minime dintre dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătoare) și **SMARTY Saver** recomandat mai jos, pe baza puterii maxime de ieșire a dispozitivelor de comunicație.

Rata maximă de puterea transmițătorului emisie W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m			
	De la 150 kHz la 80 MHz în afara ISM benzi $d=1.2P \sqrt{\quad}$	De la 150 kHz la 80 MHz în interiorul ISM benzi $d=1.2P \sqrt{\quad}$	De la 80 MHz la 800 MHz $d=1.2P \sqrt{\quad}$	De la 800 MHz la 2,5 Hz $d=2.3P \sqrt{\quad}$
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
Pentru transmițătoarele a căror putere maximă estimată nu este listată mai sus, distanța de separare „d” în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația care se aplică frecvenței emițătorului, unde P reprezintă puterea maximă produs de transmițător în wați (W) în conformitate cu producătorul emițătorului.				
NOTA 1:	La 80 MHz și 800 MHz, distanța de separare aplicată este cea utilizată pentru intervale de înaltă frecvență.			
NOTA 2:	Benzile de frecvență ISM (pentru aplicații industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz și 40,66 MHz până la 40,70 MHz			
NOTA 3:	Un factor suplimentar de 10/3 este utilizat în calculul distanței de separare recomandate pentru emițătoare în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență de la 80 MHz la 2,5 GHz pentru a reduce posibilitatea ca echipamentele portabile/mobile să poată interfera, dacă introdus accidental în zona pacientului.			
NOTA 4:	Este posibil ca aceste linii directe să nu fie aplicabile în toate situațiile. Difuzia electromagnetică este afectată de absorbție și reflectată din structuri, obiecte și oameni.			

12 Simboluri

	Simboluri universale ILCOR pentru DEA	ECM	Marcajul organismului de certificare
	Pericol de tensiune electrică ridicată	CE 1282	Marcaj CE cu număr de identificare
	Avertismente generale: Vă rugăm să consultați documentele însoțitoare înainte de utilizare dispozitivul	IP56	Nivelul de protecție a dispozitivului împotriva prafului și apă (inclusiv bateria)
	Tip BF, dispozitiv rezistent la defibrilare	SN	Număr de serie
	Nu expuneți la temperaturi ridicate sau flăcări		Data fabricației
	Nu reîncărcați	LOT	Numărul lotului (LOT)
	Nu deschide		Data de expirare
	Nu distrugeți sau deteriorați	REF	Numărul de identificare a modelului
	A nu se utiliza în bălți de apă		Numele producătorului
	Citiți manualul de utilizare		Fără latex
	Reciclarea bateriilor		De unică folosință, nu reutilizați
	Vă rugăm să respectați reglementările locale cadru privind deșeurile		Nesteril
	Fragil		Instrucțiuni externe ale cutiei
	A se păstra într-un loc uscat		Această parte în sus
	Nu expuneți la lumina directă a soarelui		Limite de temperatură
	Pericol de șoc nu se deschide	6	Nu stivuiți în grămezi de mai mult de 6 cutii
	Piesa aplicata de tip CF		

13 Certificari

13.1 Certificat CE



CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00/rev. 00_10.12.2020

n. **ECM20MDD022 rev. 0**

Data di prima emissione Date of first issue	21/12/2020
Data di emissione Date of issue	21/12/2020
Data di ultimo rinnovo Date of last renewal	///
Data di revisione Date of revision	///
Data di scadenza Expiry date	27/05/2024

CERTIFICATO CE EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

**Richiedente
Applicant**

Ragione Sociale Company Name	A.M.I. Italia S.r.l
Sede Legale Legal address	Via G. Porzio Centro Direzionale IS.G2 – CAP 80143 – Napoli (NA)
Località Place	ITALY
Sito produttivo Place of production	Via Cupa Reginella 15A, 80010 Quarto (NA) - ITALY
Dispositivo Medico Medical device	Defibrillatori Defibrillators
Identificato come Identified as	Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate

ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE) e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.
Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 15 ottobre 2020; rif. piano di certificazione: AMI ITALIA-19.09

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.
Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated 15th October 2020; ref. certification plan: AMI ITALIA-19.09

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

Questo certificato, compreso l'allegato (se presente), può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione.
This certificate, annex included (where applicable), may only be reproduced in its entirety and without any change.

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)
☎ +39 0516705141 ☎ +39 0516705156 ✉ ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Pag. 1/2



n. **ECM20MDD022 rev. 0**

Data di prima emissione / Date of first issue: 21/12/2020
 Data di emissione / Date of issue: 21/12/2020
 Data di ultimo rinnovo / Date of last renewal: ///
 Data di revisione / Date of revision: ///
 Data di scadenza / Expiry date: 27/05/2024

Allegato al Certificato CE
Annex to EC Certificate

Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato
List of Medical Devices included in this certificate

Descrizione <i>Description</i>	Classe di rischio <i>Risk class</i>	Codice NBOG <i>NBOG code</i>	Modello <i>Model</i>	Taglie <i>Sizes</i>
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMB-B0001	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMA-B0002	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM1-B1001	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM2-B1002	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY SaverPlus SM3-B1003	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY SaverPlus SM4-B1004	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTYSaverGeo SM5-B1005	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTYSaverGeo SM6-B1006	

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 - 10.12.2020

Questo allegato può essere riprodotto solo integralmente e senza alcuna variazione, assieme al certificato a cui si riferisce
This Annex may only be reproduced in its entirety and without any change, together with the certificate to which it refers

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Pag. 2/2

14 Garanția defibrilatorului din seria SMARTY Saver

1 Restricționarea garanției

AMI Italia Srl garantează cumpărătorilor originali că defibrilatoarele din seria SMARTY Saver și accesoriile și bateriile aferente sunt lipsite de orice defecte de material și de fabricație, în conformitate cu termenii și condițiile acestei garanții limitate. Cumpărătorul inițial va fi considerat utilizatorul final al produsului achiziționat. Această garanție limitată este acordată exclusiv cumpărătorului inițial al defibrilatorului SMARTY Saver și nu poate fi închiriată sau cedată unor terți.

Defibrilatoarele din seria SMARTY Saver sunt după cum urmează:

- **SMARTY Saver** de bază ssemi-automat sau automat (cod **SMB-B0001** sau **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** ssemi-automat sau automat (cod **SM1-B1001** sau **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** ssemi-automat sau automat (cod **SM3-B1003** sau **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** ssemi-automat sau automat (cod **SM5-B1005** sau **SM6-B1006**)

2 Termen

Garanția oferită de AMI Italia Srl are următorul termen (începând de la data achiziției):

- **AED din seria SMARTY Saver:** Cinci (5) ani
- **Baterii nereîncărcabile:** Trei (3) ani (în modul Stand-by, presupunând un test de activare a bateriei, autotestări zilnice, fără ca DEA să fie pornit și în condițiile de mediu de temperatură la 20°C și umiditate 45% fără condens)
- **Tampoane de unică folosință:** până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- **Toate alte accesorii** va fi în garanție timp de un (1) an.

3 Procedura de activare a garanției

Utilizatorul este obligat să înregistreze dispozitivul în secțiunea dedicată a site-ului AMI ITALIA www.amiitalia.com.

În cazul în care se constată un defect acoperit de această garanție, cumpărătorul inițial trebuie să activeze procedura de Autorizare de returnare a materialelor (RMA) prin secțiunea dedicată de pe site www.amiitalia.com.

Produsul reparat sau înlocuit va fi garantat - pentru defectul specific - timp de un (1) an, în timp ce termenii și condițiile acestei Garanții se vor aplica tuturor celorlalte piese care nu au fost supuse serviciului de reparații.

4 Excluderi

Această garanție nu acoperă cazurile de nerespectare ulterioare achiziției, cum ar fi cele cauzate de accidente, modificări, utilizare necorespunzătoare sau abuzivă, nerespectarea procedurilor sau pericolele sau avertismentele sau precauțiile descrise în manualul de utilizare, neexecutarea întreținerea rezonabilă și adecvată, instalarea incorectă, înlocuirea pieselor și accesoriilor care nu respectă specificațiile furnizate de AMI Italia Srl, orice modificări aduse dispozitivului și, în general, toate cazurile ulterioare de nerespectare care decurg din nerespectarea cerințele cuprinse în manualul de utilizare.

Această garanție nu acoperă - deoarece nu constituie un caz de neconformitate originală - uzura normală a componentelor supuse degradării în timpul utilizării, cum ar fi butoanele, LED-urile și contactele bateriei. În plus, această garanție va fi automat declarată invalidă în unul dintre următoarele cazuri:

- numărul de serie al DEA SMARTY Saver este modificat, șters, făcut ilizibil sau, în orice caz, manipulat
- sigiliul de garanție plasat pe DEA SMARTY Saver este îndepărtat (dispozitivul este deschis)
- denumirea comercială a produsului sau a producătorului este acoperită, modificată sau ștersă

În cele din urmă, această garanție nu va fi valabilă pentru DEA-urile SMARTY Saver care au fost vândute folosite; în acest caz, garanția trebuie oferită de către revânzătorul produsului folosit cu excluderea oricărei răspunderi, de asemenea indirecte, a AMI Italia Srl.

5 Daune

Cu excepția cazului în care este prevăzut în mod expres de această garanție, AMI Italia Srl NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU NICIO DAUNE INCIDENTALE SAU INDIRECTE DERIVATE DIN UTILIZAREA DEFIBRILATORULUI SMARTY Saver SERIA SAU RECLAMAȚII ÎN VIRTEA ACESTUI ACORD, FĂCĂ CEREREA SE REFERE LA ACEST CONTRACT, LA O INFRAȚIUNE SAU ALLA. Declarațiile de garanție menționate vor fi exclusive și vor prevala asupra aproape tuturor celorlalte remedii. Anumite țări nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale și indirecte, pentru care limitarea sau excluderea menționată mai sus s-ar putea să nu se aplice.

6 Renunțare

ORICE GARANȚII IMPLICITE REFERITOARE LA COMERCIABILITATEA SAU ADEVĂRII PENTRU O UTILIZARE SPECIFĂ ȘI TOATE GARANȚIILE IMPLICITE DERIVATE DIN NEGOCIERI, UTILIZARE COMERCIALĂ SAU OBICEIURI, STATUTARE SAU ALTELE, VOR FI LIMITATE STRICT LA TERMENII DE GARANȚIE. Această garanție va constitui singurul și exclusiv remediu al cumpărătorului în legătură cu această achiziție. În cazul unei presupuse încălcări a oricărei garanții sau acțiuni legale din partea cumpărătorului inițial pentru presupusă neglijență sau alt comportament ilegal din partea AMI Italia Srl, singurul și exclusiv remediu al cumpărătorului inițial va consta în repararea sau înlocuirea materialelor constatate a fi defecte, pe baza celor prevăzute anterior. Niciun revânzător, agent sau angajat al AMI Italia Srl nu va fi autorizat să modifice, să extindă sau să extindă această garanție.

7 Limite teritoriale

Această garanție va fi valabilă pentru produsele achiziționate într-una dintre țările Uniunii Europene sau în țările în care se aplică regulile și legile UE.

8 Avertisment

Instalați, utilizați și efectuați întreținerea defibrilatoarelor SMART Saver ale AMI Italia Srl cu respectarea strictă a instrucțiunilor conținute în manualul de utilizare

9 Alte drepturi

Această garanție limitată garantează drepturi legale specifice cumpărătorului inițial; orice alte drepturi pot varia în funcție de țara în care locuiți.

10 Competență

Orice dispută legată de acest acord sau care decurge din utilizarea defibrilatoarelor din seria SMARTY Saver de la AMI Italia Srl va fi guvernată de legea italiană, în fața instanțelor din Napoli, Italia.



SMARTLY[®] **SAVER**