



Manual de Usuario
SMARTY Saver
Desfibrilador Externo Semiautomático
de acceso público

SMARTY[®]
SAVER

GUÍA RÁPIDA DE USO



©by A.M.I Italia S.r.l.

Estas instrucciones de uso no pueden ser reproducidas, ni total ni parcialmente, sin nuestro consentimiento, tampoco pueden difundirse, guardarse electrónicamente ni traducirse a otros idiomas.

Las infracciones cometidas frente a esta prohibición no solo violan nuestros derechos de autor (copyright), sino que también comprometen la veracidad y precisión de la información recogida en este manual.

Nos reservamos el derecho de modificar estas instrucciones de uso.

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

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

correo electrónico

info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Índice

1	Introducción	7
1.1	Prólogo	7
1.2	Uso conforme a las disposiciones	7
1.3	Garantía.....	7
1.4	Descargo de responsabilidad	7
1.5	Indicaciones	7
1.6	Contraindicaciones.....	7
1.7	Información sobre la versión	8
1.8	Simbología del manual.....	8
1.9	Datos de contacto del fabricante.....	8
2	Indicaciones de seguridad	9
2.1	Indicaciones de PELIGRO.....	9
2.2	Indicaciones de ADVERTENCIA.....	9
2.3	Indicaciones de ELIMINACIÓN	11
2.4	Clasificaciones	11
3	Descripción del dispositivo	12
3.1	Información sobre el desfibrilador	12
3.2	Procedimiento de activación del desfibrilador	12
4	Descripción del dispositivo	13
4.1	Estructura general.....	13
4.2	Teclas, iconos e indicadores.....	14
4.3	Accesorios estándar y opcionales del dispositivo	15
5	Alimentación y accesorios SMARTY Saver	16
5.1	Batería no recargable SMT-C14031	16
5.1.1	Introducción y eliminación de las baterías	17
5.2	Almohadillas de desfibrilación	18
5.2.1	Almohadillas de desfibrilación universales preconectadas SMT-C2001.....	18
5.2.2	Almohadillas de desfibrilación universales preconectadas con sistema «Face-to-Face» SMT-C2002.....	18
5.2.3	Colocación de las almohadillas de desfibrilación.....	19
5.2.4	Selección del modo Adulto o Pediátrico	19
6	Autoprueba.....	20
6.1	Prueba de ACTIVACIÓN.....	20

6.2	Prueba AUTOMÁTICA.....	21
6.3	Prueba de ENCENDIDO	21
6.4	LED de control.....	22
7	Desfibrilación.....	23
7.1	«Cadena de vida».....	23
7.2	Encendido del <i>SMARTY Saver</i>	23
7.3	Preparación del paciente	24
7.4	Colocar las almohadillas.....	24
7.5	Análisis del ritmo cardíaco	25
7.6	Ritmo desfibrilable.....	26
7.7	Cambio de ritmo	27
7.8	Ritmo no desfibrilable.....	27
7.9	Reanimación cardiopulmonar	27
8	Gabración, visualización y almacenamiento de los datos	29
8.1	Archivos almacenables.....	29
8.2	Guardado de los datos en el ordenador	29
8.3	Tarjeta de memoria SD	30
9	Mantenimiento.....	31
9.1	Mantenimiento tras el uso.....	31
9.2	Mantenimiento ordinario	31
9.3	Limpieza	32
9.4	Almacenamiento.....	32
9.5	Guía para la localización de las averías.....	33
10	Especificaciones técnicas.....	34
10.1	Características físicas	34
10.2	Requisitos medio ambientales.....	34
10.3	Normativas de referencia	34
10.4	Tablas de Alarmas	35
10.5	Controles e indicadores	35
10.6	Guardado de datos	35
10.7	Desfibrilador.....	36
10.8	Eficiencia de la potencia suministrada.....	37
10.9	Sistema de análisis del paciente	38
10.10	Función del análisis ECG.....	38
10.11	Batería del desfibrilador	38
10.12	Fuente de energía interna de reserva.....	38
10.14	Almohadillas de desfibrilación	39
10.15	Temporización de los ciclos de Descarga.....	39
11	Conformidad con los estándares de emisión electromagnética	40
11.1	Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas.....	40

11.2	Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética	40
11.3	Distancias de separación recomendada entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles y el dispositivo SMARTY Saver.....	42
12	Simbología	43
13	Certificaciones	44
13.1	Certificado CE.....	44
14	Garantía de los desfibriladores de la serie SMARTY Saver.....	46

1 Introducción

1.1 Prólogo

Gracias por haber elegido el desfibrilador de A.M.I. Italia S.r.l. modelo **SMARTY Saver**.

Para poder usar correctamente el dispositivo, es necesario, antes de usarlo, leer atentamente este manual de usuario. Este manual de usuario recoge las instrucciones para el uso del **SMARTY Saver** conforme a su funcionamiento y finalidad. Para un funcionamiento sin errores, es fundamental respetar las directrices indicadas en este manual, para garantizar la seguridad del paciente, de la persona que auxilia y de terceros.

Este manual es parte integrante del desfibrilador y debe conservarse siempre cerca para poder consultarlo si fuera necesario.

NOTA IMPORTANTE: Para garantizar una trazabilidad correcta y rápida del producto y para recibir información sobre todas las actualizaciones implementadas, el usuario debe registrar el dispositivo en la sección correspondiente del sitio web de AMI ITALIA www.amiitalia.com.

1.2 Uso conforme a las disposiciones

Los dispositivos de la **serie SMARTY Saver** pueden usarse exclusivamente si se respetan las condiciones indicadas en este manual de usuario.

Cualquier uso distinto al indicado, se considera no conforme a las disposiciones y puede provocar daños a personas y/o cosas; en dicho caso, A.M.I. Italia S.r.l. rechazará cualquier responsabilidad.

1.3 Garantía

Los dispositivos de la **serie SMARTY Saver** están garantizados durante un período de 5 (cinco)* años.

La batería no recargable SMT-C14031 está garantizada durante 3 (tres)* años en modo Stand-by (suponiendo una prueba de activación de la batería, una prueba automática diaria y sin encender el DEA).

Esta información hace referencia a baterías nuevas, completamente cargadas y mantenidas a una temperatura de 20°C y una humedad del 45%.

**Para más información, consulte el apartado 14 «Contrato de garantía para desfibriladores de la serie SMARTY Saver»*

1.4 Descargo de responsabilidad

Se excluyen los derechos de responsabilidad en caso de daños a personas o cosas, si pueden atribuirse a una de las siguientes causas:

- Uso del dispositivo no conforme a las disposiciones.
- Uso y mantenimiento inadecuados del dispositivo.
- Uso del dispositivo y/o de sus accesorios que presenten daños evidentes o parciales.
- Incumplimiento de las indicaciones presentes en el manual de uso sobre las precauciones, el funcionamiento, el mantenimiento y la reparación del dispositivo.
- Uso de accesorios y de repuestos no originales y/o no aprobados por el fabricante.
- Intervenciones arbitrarias, reparaciones o modificaciones del dispositivo.
- Superación arbitraria de los límites de las prestaciones.
- Incumplimiento en la revisión de las piezas sometidas a desgaste.

1.5 Indicaciones

El dispositivo **SMARTY Saver** puede usarse solo si el paciente:

- está inconsciente y
- no respira y
- no tiene pulso

1.6 Contraindicaciones

El dispositivo **SMARTY Saver** no puede usarse si el paciente:

- está consciente o
- respira con normalidad o
- tiene pulso

1.7 Información sobre la versión

Este manual de usuario tiene un número de versión; esto varía cada vez que se actualiza el manual debido a las modificaciones en el funcionamiento del dispositivo o en el dispositivo en sí. El contenido de este manual de usuario está sujeto a modificaciones sin previo aviso.

Número de versión: 1.7
Fecha de emisión: 06/04/2021

1.8 Simbología del manual

En este manual de usuario, hay diferentes símbolos que indican las distintas precauciones de uso:

SÍMBOLO	INDICACIÓN	DESCRIPCIÓN
	PELIGRO	Señala un riesgo inmediato para la salud de las personas que puede incluso provocar la muerte , así como daños en el dispositivo o en sus componentes.
	ADVERTENCIA	Señala una situación o una práctica no segura que puede provocar accidentes graves a las personas o daños en el dispositivo o en sus componentes.

1.9 Datos de contacto del fabricante

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

SEDE LEGAL

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

A.M.I. International KFT

SEDE LEGAL

Dózsa Györgyút 86/b 3/1 1068 - Budapest Hungría
PLANTA DE PRODUCCIÓN, LABORATORIOS, OFICINAS
Kőzúzóú. 5/A - 2000 Szentendre Hungría
Tel.: +36 26 302.210

Solicitud de asistencia

correo electrónico: info@amiitalia.com
página web: www.amiitalia.com
Tel.: +39 081 806 05 74

2 Indicaciones de seguridad

Para un uso correcto de un desfibrilador de la gama **SMARTY Saver**, los usuarios deben conocer los factores sobre la seguridad indicados a continuación.

Se recomienda leerlos detenidamente.

Los desfibriladores de la gama **SMARTY Saver** y sus accesorios cumplen con la normativa de seguridad actualmente vigente y con lo dispuesto en las directivas sobre productos sanitarios.

El dispositivo y sus accesorios deben considerarse seguros en caso de aplicación de acuerdo con las disposiciones y si se respetan las descripciones e indicaciones enumeradas en este manual de usuario.

A continuación, se muestran las principales precauciones para un uso correcto y seguro del desfibrilador, divididos para facilitar la consulta, en indicaciones de peligro, de advertencia y de eliminación.

2.1 Indicaciones de PELIGRO

- Use **SMARTY Saver** de conformidad con lo prescrito en este manual de uso. Lea atentamente estas instrucciones de uso y, en especial, las indicaciones sobre la seguridad.
- De conformidad con las normas IEC (sección 2.4), no se permite usar el dispositivo **SMARTY Saver** o sus accesorios en presencia de sustancias inflamables (gasolina o similares) o en una atmósfera cargada de oxígeno o con gases/vapores inflamables.
- No recargue las baterías desechables SMT-C14031: ¡riesgo de explosión!
- Evite que las baterías entren en contacto con llamas abiertas. No lo exponga al fuego.
- No provoque el cortocircuito de los terminales de las baterías.
- En caso de salida de líquidos u olores extraños de las baterías, manténgalas alejadas del fuego para prevenir que los posibles electrólitos que hayan podido salir, se incendien.
- Peligro de electrocución. El dispositivo genera tensiones altas y niveles peligrosos de corriente. No abra el **SMARTY Saver**, no retire los paneles ni intente repararlo. El **SMARTY Saver** no contiene componentes que puedan reparar los usuarios. Para la reparación, el **SMARTY Saver** debe enviarse a un centro de asistencia técnica autorizado.
- No coloque las almohadillas de desfibrilación en el tórax del paciente en presencia de apósitos que contengan nitroglicerina. Quite los apósitos y, solo después, coloque los electrodos. En caso contrario, existe el riesgo de provocar una explosión.
- No toque al paciente y evite que terceras personas entren en contacto con el paciente durante la fase de descarga de desfibrilación. Evite cualquier contacto entre:
 - partes del cuerpo del paciente
 - líquidos conductores (como gel, sangre o soluciones de sal común)
 - objetos metálicos cerca del paciente (como armazón de la cama o dispositivo de estiramiento) que representan vías conductoras potenciales para la corriente de desfibrilación.
- Antes de usar el dispositivo, ponga bajo condiciones de seguridad al paciente, y si fuera necesario, muévelo con cuidado y colóquelo en un lugar protegido, tal y como establecen las directivas AHA/ERC.
- No sumerja ninguna parte del **SMARTY Saver**, o sus accesorios en agua u otros líquidos.
- No permita que los líquidos penetren en el **SMARTY Saver** o sus accesorios. Evite verter líquidos en el dispositivo o en sus accesorios. De lo contrario, se pueden provocar daños o crear riesgos de incendios o electrocución. No esterilice el **SMARTY Saver** y/o sus accesorios.

2.2 Indicaciones de ADVERTENCIA

- Evite la formación de burbujas de aire entre la piel y las almohadillas de desfibrilación. La formación de burbujas de aire durante la desfibrilación puede provocar quemaduras graves en la epidermis del paciente. Para evitar la formación de burbujas de aire, asegúrese de que los electrodos se adhieran completamente a la piel. No use electrodos con gel seco, compruebe la fecha de caducidad antes usarlo.
- No demore la terapia en pacientes con marcapasos implantados e intente la desfibrilación si el paciente ha perdido el conocimiento y no respira o no lo hace como de costumbre.
- No coloque los electrodos de desfibrilación directamente en un marcapasos implantado para evitar posibles errores de interpretación del dispositivo y para evitar daños en el marcapasos mediante el impulso de la desfibrilación. Durante la colocación de los electrodos:
 - No coloque los electrodos directamente en un dispositivo implantado.
 - Coloque los electrodos a una distancia de al menos 2,54 cm (1 pulgada) desde cualquier dispositivo implantado.

Si hay un marcapasos, los desfibriladores de la serie Smarty Saver permitirán, en cualquier caso, que se libere la descarga, a menos que, aunque proporcionen un procesamiento de la señal del ECG para garantizar un rechazo preciso del aparato, la interferencia de la señal del marcapasos sea tal (por ejemplo, para una colocación de electrodos que no cumpla con la advertencia indicada) para alterar la señal del ECG y no permitir la descarga.

- Las interferencias RF (radiofrecuencia), provocadas por dispositivos como teléfonos móviles y radio transceptores, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del **SMARTY Saver**. El **SMARTY Saver** debe mantenerse a al menos 2 metros de distancia de dichos dispositivos RF, tal y como se indica en las normas IEC/EN 61000-4-3. Manténgalo a la distancia de seguridad suficiente con respecto a otras fuentes de energía terapéuticas y diagnósticas (por ej. diatermia, cirugía de alta frecuencia, tomografía magnética).
- Use el **SMARTY Saver** únicamente si se ha realizado un curso de formación BLS-D o ALS-D.
- Antes de usar el dispositivo, compruebe que no presente daños evidentes.
- No use almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 en modo pediátrico en pacientes adultos (mayores de 8 años y peso superior a 25 kg). De hecho, en el modo pediátrico, **SMARTY Saver** reduce automáticamente la potencia máxima que se puede administrar a 50J.
- Coloque los cables del paciente de forma que se reduzca la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- En casa, mantenga el desfibrilador fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.
- Desconecte del paciente los aparatos sensibles al impulso de alto voltaje, es decir, que no sean a prueba del desfibrilador, antes de realizar la descarga.

ADVERTENCIA



- No permita que los electrodos de desfibrilación toquen o entren en contacto con electrodos del ECG, hisopos, parches transdérmicos, etc. No hacerlo puede provocar arcos eléctricos y quemaduras al paciente durante la desfibrilación, e incluso una fuga de corriente.
- Coloque las almohadillas de desfibrilación tal y como se indica en este manual de uso y en la caja.
- No use las almohadillas de desfibrilación si el gel se ha caído del soporte o si está roto, partido o seco.
- Si se han detectado daños, no use el **SMARTY Saver** bajo ninguna circunstancia.
- Antes de usar el dispositivo, retire los objetos metálicos del cuerpo del paciente (incluidos collares, pulseras, etc.).
- No use almohadillas de desfibrilación distintas de las suministradas por el fabricante. De lo contrario, el desfibrilador podría realizar interpretaciones falsas.
- No use las almohadillas de desfibrilación si presentan daños, incluso parciales.
- No toque al paciente o las almohadillas de desfibrilación durante el análisis del ritmo cardíaco automático.
- Mover o trasladar al paciente durante el análisis del ritmo cardíaco realizado por el dispositivo puede llevar a un diagnóstico erróneo o no inmediato. Durante la fase de análisis del ritmo cardíaco, reduzca al mínimo los desplazamientos. Si el uso del dispositivo se realiza en una ambulancia en movimiento, detenga el vehículo y vuelva a arrancar únicamente tras haber administrado la descarga.
- Para poder usar el **SMARTY Saver**, es necesario haber realizado un curso de formación sobre reanimación cardiopulmonar básico o avanzado con uso del desfibrilador (curso BLS-D o ALS-D).
- Evite el uso de almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 para adultos en niños (edad comprendida entre 1-8 años o peso comprendido entre 8-25 kg). De hecho, en el modo adulto, SMARTY Saver no reduce automáticamente la potencia máxima que se puede administrar a 50J y, por lo tanto, puede volverse potencialmente peligroso para el paciente pediátrico.
- Evite el uso de almohadillas de desfibrilación universales SMT-C2001 para adultos en niños (edad comprendida entre 1-8 años o peso comprendido entre 8-25 kg). Al configurar el modo pediátrico, la potencia máxima que se puede administrar es de 50 J.
- Si fuera necesario, antes de colocar las almohadillas de desfibrilación, seque el tórax del paciente y elimine el vello superfluo.
- Evite que el **SMARTY Saver**, sus accesorios y/o sus componentes sufran caídas y/o impactos fuertes.
- No use accesorios y/o componentes dañados, ya que de lo contrario, se puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Use exclusivamente accesorios y/o piezas de repuesto originales.
- Evite la manipulación excesivamente agresiva del dispositivo, sus accesorios o sus componentes para evitar posibles daños. **Revise todo el sistema periódicamente.**
- Realice las operaciones de desinfección del dispositivo respetando las normas indicadas en el apartado 10.3 y, en cualquier caso, compruebe siempre que el dispositivo esté apagado, con la batería extraída y las almohadillas no conectadas.
- Las almohadillas de desfibrilación son desechables, y deben usarse exclusivamente para un paciente. No reutilice las almohadillas de desfibrilación; deséchelas tras usarlas y sustitúyalas por otro par nuevo.
- Las almohadillas de desfibrilación no son estériles ni pueden esterilizarse.
- La administración intensa o prolongada de reanimación cardiopulmonar con los electrodos de desfibrilación colocados en el paciente puede dañar los electrodos. Sustitúyalos si están dañados debido al uso o la manipulación.
- El mantenimiento no adecuado puede dañar el **SMARTY Saver** o provocar que no funcione correctamente. Respete lo descrito en este Manual de uso.
- Use las baterías no recargables SMT-C14031 de A.M.I. Italia S.r.l. antes de la fecha de caducidad indicada.
- Quite las baterías del dispositivo únicamente después de que hayan pasado 5 segundos desde su apagado. De lo contrario, el dispositivo y las baterías podrían dañarse.

- El **SMARTY Saver**, sus accesorios y sus componentes no son productos estériles ni pueden esterilizarse.
- No exponga el **SMARTY Saver**, sus componentes o accesorios a la luz directa o temperaturas elevadas.
- Todos los productos, así como sus datos y especificaciones están sujetos a modificaciones para mejorar su fiabilidad, funcionalidad, diseño y otros aspectos.



2.3 Indicaciones de **ELIMINACIÓN**

- Dentro de la Unión Europea, el **SMARTY Saver**, sus componentes y accesorios no deben desecharse con otros residuos domésticos. Para prevenir posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas derivados de una eliminación incorrecta de los residuos, recicle de manera responsable este producto, para promover también un uso sostenible de los recursos. Para deshacerse del producto usado, acuda a los centros de recogida de residuos específicos o entréguelo al distribuidor de zona. De esta forma, se podrá llevar a cabo un reciclaje seguro para el medio ambiente.

2.4 Clasificaciones

Código UMDNS	11132
Código GMDN	11132
Código CND	Z12030501
Número de repertorio RDM	2085975
Código CIVAB	[T.B.D.]
Clase de pertenencia según la directiva 2007/47/CE	IIb
Tipo de protección frente a una descarga eléctrica	Alimentado internamente
Tipo de aislamiento del paciente	BF
Grado de protección contra la penetración de líquidos	IPx6
Grado de protección contra la penetración de polvo	IP5x
Grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno	No protegido
Método de esterilización o desinfección recomendado por el proveedor	Véase Apartado
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

3 Descripción del dispositivo

3.1 Información sobre el desfibrilador

El **SMARTY Saver** se denomina **DEA** o **Desfibrilador Externo Automático**.

Su propósito es hacer frente a la emergencia de un paciente que sufre un paro cardíaco repentino y ayudar en la reanimación cardiopulmonar (RCP).

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personal no especializado, así como por personal sanitario que haya realizado y aprobado debidamente un curso BLS/D de acuerdo con las directrices internacionales.

Ha sido diseñado para medir y analizar automáticamente el ritmo cardíaco de la víctima y poder administrar una o varias descargas de desfibrilación si se observa una fibrilación ventricular o una taquicardia ventricular (monomórfica o polimórfica con latido ≥ 180). La energía se suministra mediante una descarga eléctrica de tipo bifásica troncada exponencial (B.T.E.) capaz de autoadaptarse a la impedancia torácica del paciente.

El **SMARTY Saver** está disponible en dos versiones:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** semiautomático. Potencia máxima administrable equivalente a 200J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** automático. Potencia máxima administrable equivalente a 200J

Está alimentado con la siguiente batería:

- **SMT-C14031:** Batería no recargable que se compone de un paquete de 8 celdas Li-MnO₂.

El dispositivo le permite registrar los datos del rescate en una tarjeta de memoria SD externa (opcional) para poder verlos en un ordenador, usando el software pertinente propiedad de A.M.I. Italia S.r.l. En modo stand-by (no en uso pero con la batería instalada) el dispositivo realiza autopruebas diarias para comprobar su estado funcional, con el objetivo de garantizar un uso listo si fuera necesario.

El teclado del dispositivo dispone de dos LED (rojo y verde) a través de los cuales se puede comprobar el resultado de las pruebas funcionales y conocer el estado del dispositivo incluso si está apagado (modo stand-by).

3.2 Procedimiento de activación del desfibrilador

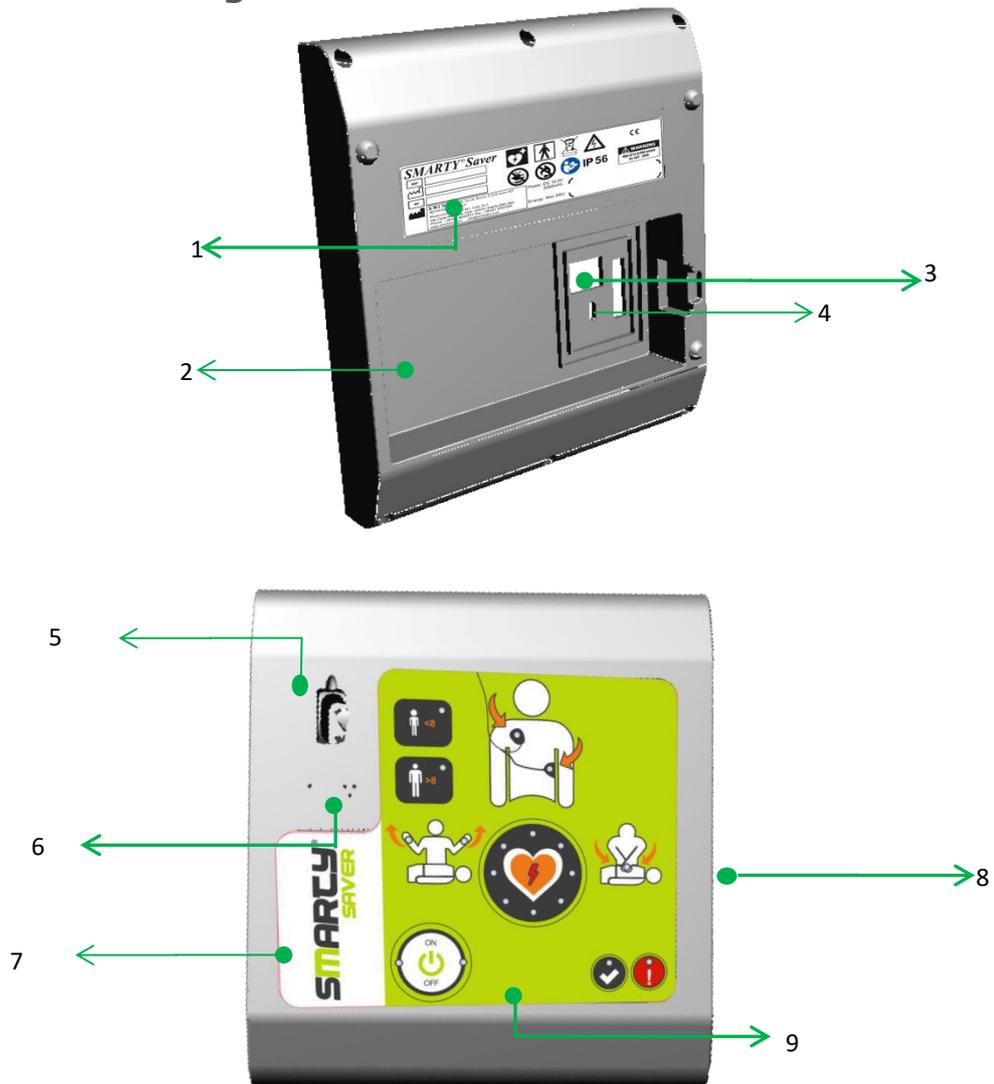
Abra la caja y asegúrese de que todos los materiales suministrados están intactos, compruebe sus fechas de caducidad (almohadillas de desfibrilación) y las condiciones de almacenamiento.

Conecte el conector de las almohadillas y la batería al desfibrilador y espere el procedimiento de prueba inicial; el dispositivo le pedirá que presione el botón de descarga para revisar completamente el dispositivo.

Si se supera el test de activación, el dispositivo le indica que conecte las almohadillas al paciente. Llegado a este punto, apague el dispositivo, deje las almohadillas y la batería conectadas y compruebe que el LED verde parpadea cada seis segundos. Por último, guarde el desfibrilador en un lugar seguro y accesible para que esté listo para usarse.

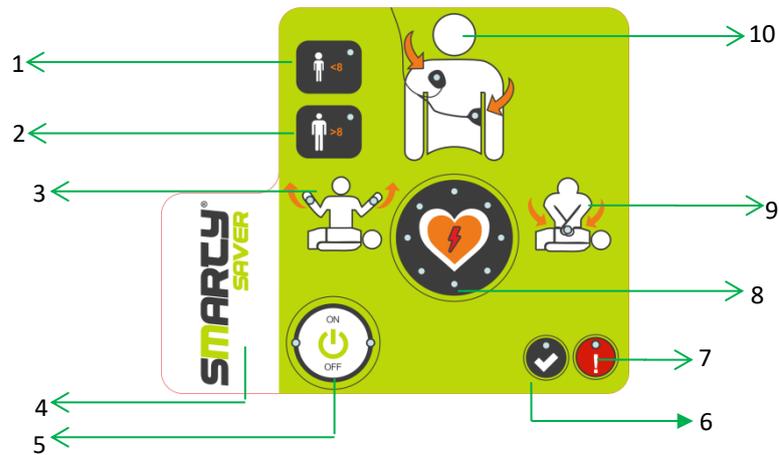
4 Descripción del dispositivo

4.1 Estructura general



Nº	Descripción
1	Etiqueta SMARTY Saver
2	Compartimento para la batería
3	Compartimento para tarjeta SD de memoria
4	Puerto USB tipo C (para uso exclusivo de A.M.I. Italia)
5	Conector de placas
6	Microfono del dispositivo Smarty Saver
7	Logo SMARTY Saver
8	Altavoz de SMARTY Saver
9	Teclado con botones e iconos luminosos

4.2 Teclas, iconos e indicadores



Nº	Función	Nº	Función
1	Botón de selección Modo Pediátrico Selección del tipo de paciente pediátrico usando almohadillas universales	6	LED de control verde En modo stand-by (suspensión): estado de funcionamiento correcto del dispositivo
2	Botón de selección Modo Adulto Selección del tipo de paciente adulto usando almohadillas universales	7	LED de control rojo En modo stand-by (suspensión): estado de error del dispositivo
3	Indicador «No Tocar» Icono con led luminosos encendidos: no tocar al paciente	8	Botón de descarga Administración de la descarga de desfibrilación
4	Logotipo del producto Modelo del dispositivo	9	Indicador «RCP» Inicio de la reanimación cardiopulmonar
5	Botón «ON/OFF» Encendido/apagado del dispositivo	10	Indicador «Colocar las almohadillas» Colocación de las almohadillas de desfibrilación.

4.3 Accesorios estándar y opcionales del dispositivo

El desfibrilador **SMARTY Saver** se suministra con los siguientes accesorios:

Código	Imagen	Cantidad	Descripción
SM1-B1001		1 Unidad	SMARTY Saver Semiautomático 200J
SMT-C2001		1 Par	Almohadillas universales preconectadas para uso adulto y pediátrico (Dispositivo de clase I)
SMT-C14031		1 Unidad	Batería no recargable
SMT-C1077		1 Unidad	Guía de usuario
SMT-C1916		1 Unidad	Bolsa para el transporte

A continuación, se indican los accesorios opcionales que se pueden adquirir por separado:

Código	Imagen	Cantidad	Descripción
SMT-C2002		1 Par	Almohadillas universales preconectadas para uso adulto y pediátrico Sistema Face-to-face (Dispositivo de clase I)
SAV-C0950		1 Unidad	CD-Rom Saver View Express
SMT-C1907		1 Unidad	Tarjeta SD
SAV-C0027		1 Unidad	Lector tarjeta de memoria para ordenador

5 Alimentación y accesorios SMARTY Saver

5.1 Batería no recargable SMT-C14031

La batería no recargable SMT-C14031 se compone de 1 paquete con 8 celdas Li-MnO₂.

Se suministra con el DEA completamente cargado y listo para usar; ha sido diseñado para tener una larga autonomía y realizar unos 200 ciclos completos de rescate (descargas a 200J y RCP).



La duración estimada es de aproximadamente 3 (tres) años desde la instalación del DEA y desde la primera prueba de activación, con el dispositivo en modo stand-by (es decir, sin encendido posterior al DEA) con actividad limitada a pruebas automáticas diarias.

Si el nivel de carga restante de la batería es bajo, el usuario será informado mediante mensajes sonoros y visuales. El **SMARTY Saver** dará una advertencia de batería baja con un nivel $\leq 5\%$ y una alarma por batería a punto de agotarse con un nivel $\leq 1\%$:

- **AVISO:** Nivel de capacidad restante de la batería equivalente o inferior al **5%**. Dicha advertencia se suministrará solo cuando esté en funcionamiento. El nivel de batería al 5% permite aproximadamente 14 descargas y permite que el dispositivo funcione en modo stand-by (modo de suspensión) durante aproximadamente 40 días.
- **ALARMA:** Nivel de capacidad restante de la batería $\leq 1\%$. Este aviso se proporcionará tanto en modo Stand-by como en modo operativo. Con la batería al $\leq 1\%$, el **SMARTY Saver** permite aproximadamente 7 descargas y permite que el dispositivo funcione en modo stand-by (modo de suspensión) durante aproximadamente 20 días. Bajo estas condiciones no se recomienda usar el dispositivo.

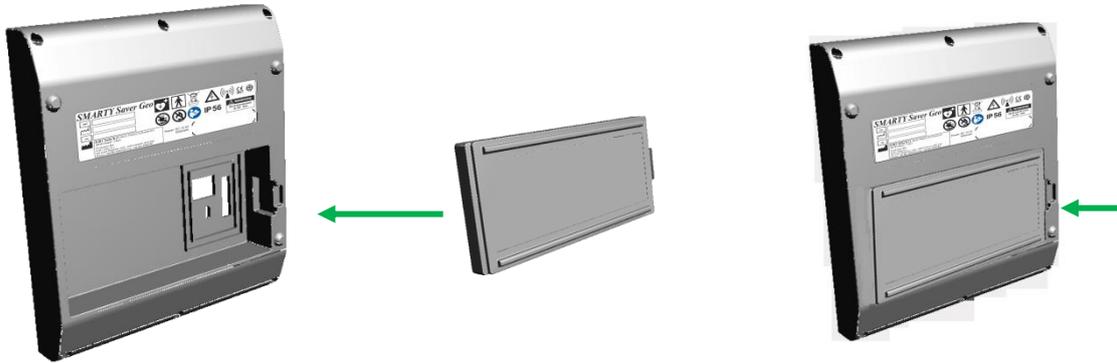
!!ATENCIÓN!!

Para proteger la durabilidad de la batería SMT-C14031 y garantizar pruebas diarias automáticas se recomienda, después de haberla instalado, no quitar la batería al no ser que sea para su sustitución.

De hecho, la extracción y posterior inserción de la batería implica una prueba completa del DEA que afecta en gran medida a su durabilidad. Además, si la batería no se acoplase correctamente podría dañarse.

5.1.1 Introducción y eliminación de las baterías

A continuación, se muestran las instrucciones de forma detallada para instalar correctamente la batería en el dispositivo **SMARTY Saver**.



- Coloque el aparato tal y como se muestra en la figura (primera a la izquierda).
- Coloque la batería tal y como se muestra en la figura (central).
- Insertándola en el compartimento pertinente, empuje la batería tal y como se muestra en la figura (última a la derecha).

Siga las instrucciones indicadas a continuación para extraer la batería del dispositivo:

- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado.
- Empuje la pestaña del lado de la batería y extraiga la batería de su alojamiento tal y como se muestra en la figura (última a la derecha).

5.2 Almohadillas de desfibrilación

El **SMARTY Saver** está habilitado para el uso de dos tipos diferentes de almohadillas de desfibrilación universales, utilizables tanto para pacientes adultos como pediátricos;

- **SMT-C2001:** Almohadillas de desfibrilación universales preconectadas
- **SMT-C2002:** Almohadillas de desfibrilación universales preconectadas con sistema «face to face»

Según el paciente que se desea tratar, se debe seleccionar el tipo de paciente en el teclado del dispositivo SMARTY Saver (edad adulta >8 años o peso >25Kg / edad pediátrica desde 1 a 8 años o peso <25Kg). El uso de este tipo de almohadilla está generalmente contraindicado en pacientes menores de 12 meses y que pesen menos de 10 kg.

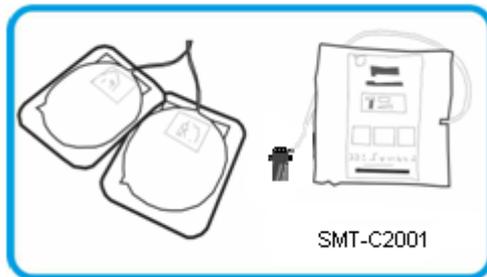
Las almohadillas de desfibrilación universales preconectadas son dispositivos médicos de clase I; el término "preconectadas" significa que el cable y el conector son externos al paquete sellado para permitir la preconexión al dispositivo, evitando así tener que insertar el conector durante las fases del rescate.

Para obtener información más detallada, consulte siempre el manual de uso correspondiente y las instrucciones que se encuentran en la bolsa de los electrodos.

5.2.1 Almohadillas de desfibrilación universales preconectadas SMT-C2001.

Las almohadillas de desfibrilación SMT-C2001 son universales, desechables y pregelificadas.

Se suministran en un único paquete sellado en el que se indica la fecha de caducidad (normalmente 30 meses); en la fecha de caducidad indicada, se deben sustituir las almohadillas incluso si nunca se han usado.



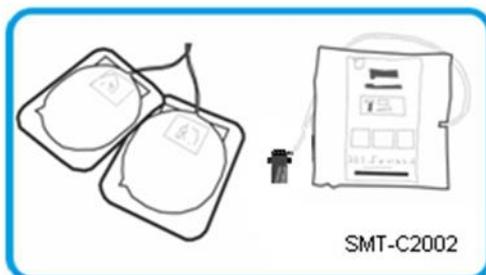
5.2.2 Almohadillas de desfibrilación universales preconectadas con sistema «Face-to-Face» SMT-C2002

Las almohadillas de desfibrilación con sistema «Face-to-Face» SMT-C2002 son universales, desechables y pregelificadas.

El término «face to face» indica que las almohadillas están acopladas eléctricamente entre sí de forma que el dispositivo **SMARTY Saver** sea capaz de medir su eficiencia, basándose en la calidad de la conductividad del gel, y advertir, por medio de un control LED, cuando se ha degradado.

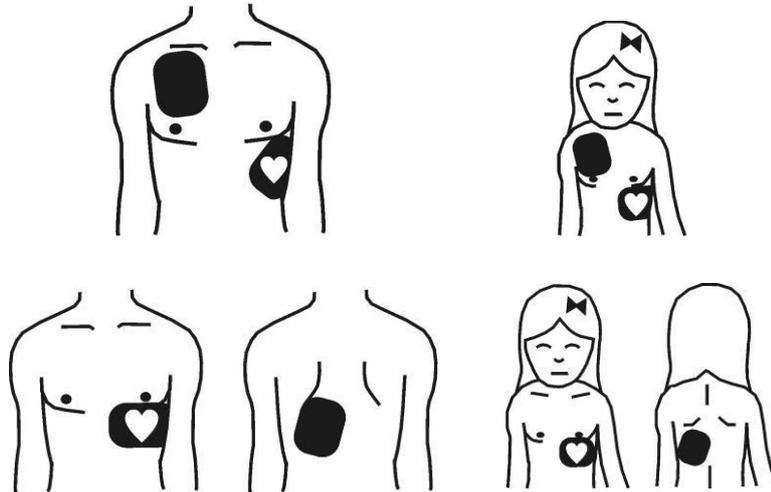
Dicha indicación conlleva la sustitución de las almohadillas.

Una vez pasada la fecha de caducidad que se muestra en el paquete, se recomienda sustituirlas independientemente de la señal proporcionada por el desfibrilador.



5.2.3 Colocación de las almohadillas de desfibrilación

La colocación correcta de las almohadillas en el paciente es fundamental para un análisis eficiente del ritmo cardíaco y para la consiguiente administración de la descarga (si fuera necesaria). Consulte siempre las indicaciones suministradas en la caja y en el manual de uso específico.



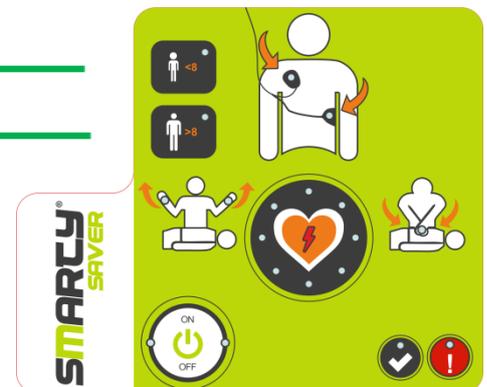
5.2.4 Selección del modo Adulto o Pediátrico

El **SMARTY Saver** permite usar almohadillas de desfibrilación universales, que se pueden usar tanto para pacientes adultos (edad >8 años o peso >25 kg) como pediátricos (de 1 a 8 años o peso <25 kg). La selección del tipo de paciente debe realizarse antes de colocar las almohadillas en el tórax, usando la tecla correspondiente ubicada en el teclado del dispositivo (consulte la siguiente figura). Pulsando el botón correspondiente durante 2 segundos se activará el modo preseleccionado, con el consiguiente encendido del LED de control correspondiente.

NOTA IMPORTANTE: Cuando se enciende el dispositivo de forma predeterminada, se configura con las almohadillas universales en el modo Paciente Adulto.

Pulse el botón durante 2 segundos para seleccionar «Paciente Pediátrico». LED

Pulse el botón durante 2 segundos para seleccionar «Paciente Adulto». LED



6 Autoprueba

El **SMARTY Saver** ha sido diseñado para ser un dispositivo totalmente seguro, siempre listo para usarse y capaz de comprobar automática y constantemente el correcto funcionamiento de sus componentes, reduciendo al mínimo las intervenciones de mantenimiento por parte del usuario.

De hecho, el **SMARTY Saver** lleva a cabo tres tipos de autoprueba:

- **Activación:** Al colocar la batería
- **Automático:** Durante la modalidad stand-by con periodicidad diaria/mensual/semestral
- **Encendido:** Al encender el dispositivo

El resultado de las pruebas de control se pueden visualizar a través de los LED de control (verde y/o rojo) que permiten comprobar en cualquier momento, con el dispositivo apagado (modo stand-by), el estado funcional del dispositivo y sus principales accesorios.

El **SMARTY Saver** realiza las autopruebas funcionales solo con la batería instalada; por lo tanto, se recomienda no quitar la batería del dispositivo, excepto para sustituirla temporalmente.

6.1 Prueba de ACTIVACIÓN

Cada vez que se inserta la batería, el dispositivo realizará la prueba de diagnóstico de ACTIVACIÓN; esta autoprueba implica un consumo de energía considerable, ya que implica a todos los componentes del dispositivo y también requiere la intervención manual del operador, quien deberá:

❖ Introducir la batería en el dispositivo

Si la batería se ha introducido correctamente, el **SMARTY Saver** se encenderá automáticamente emitiendo una señal acústica, y el botón de encendido se iluminará de  verde, mientras que el LED de control se apagará.

El dispositivo emitirá mensajes de voz para sugerir la operación que se debe realizar.



«Prueba del dispositivo»
«Pulsar el botón rojo intermitente»

El botón de descarga se encenderá con iluminación intermitente.



El operador tendrá un tiempo máximo de 60 segundos* para pulsar el botón de descarga.

❖ Pulsar el botón de descarga para iniciar la prueba de ACTIVACIÓN*

Cuando se pulsa, el botón de descarga dejará de parpadear y el dispositivo iniciará la prueba de activación.



Si la prueba finaliza con un error, el dispositivo se apaga automáticamente y el LED de control rojo parpadea aproximadamente cada 6 segundos. Si, por el contrario, la prueba de activación del dispositivo finaliza sin errores, el dispositivo emitirá el mensaje de voz «coloque las almohadillas»; los dos LED rojos del indicador «colocar las almohadillas» en el teclado comenzarán a parpadear.

❖ Apagar el dispositivo

Si no se debe usar inmediatamente, apague el **SMARTY Saver** y deje la batería introducida para garantizar la realización de las pruebas de autodiagnóstico periódicas (véase apartado 6.2)

Si no se pulsa el botón de descarga en 60 segundos, el **SMARTY Saver detecta un error y se apaga; suelte y vuelva a conectar la batería para repetir la prueba de activación y pulse el botón de descarga dentro del límite de tiempo para completar la prueba. Si, en cambio, el botón de descarga se ha pulsado pero el botón continúa parpadeando, significa que el botón de descarga no funciona correctamente.*

En dicho caso, contacte con el centro de asistencia técnica autorizado.

6.2 Prueba AUTOMÁTICA

En el modo stand-by (dispositivo apagado y batería instalada), el DEA realiza pruebas de autodiagnóstico por intervalos:

- Diaria (prueba básica con consumo de batería mínimo)
- Mensual (prueba detallada con consumo de batería moderado)
- Semestral (prueba completa con consumo de batería considerable)

Las autopuebas automáticas no requieren ninguna operación manual por parte del operador; el resultado se puede comprobar mediante los LED de control situados en el teclado del dispositivo (consulte el apartado 6.4).

6.3 Prueba de ENCENDIDO

El **SMARTY Saver** realiza una prueba de autodiagnóstico cada vez que se enciende.

Esta prueba se lleva a cabo para comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo antes de usarlo; es automática y dura pocos segundos.

Tras pulsar el botón de encendido, el **SMARTY Saver** emitirá una señal acústica para confirmar el encendido y el LED de control se apagará.

Si no se detecta ningún error después de la prueba, el dispositivo estará listo para usarse y proporcionará al operador las primeras instrucciones para iniciar la intervención.

6.4 LED de control

Los LEDs de control se encuentran en el teclado del **SMARTY Saver**.

Basado en el color diferente del LED de control, el operador podrá deducir de forma independiente el estado funcional del desfibrilador y sus principales accesorios.

La siguiente tabla muestra el código intermitente del LED de control:

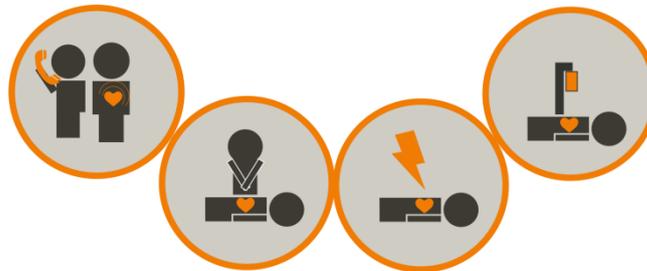
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
	 +	Warning for a low battery level, replace the battery
	 +	Faulty device, service required
	 +	Face to Face PADs on to expiration or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting low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

7 Desfibrilación

7.1 «Cadena de vida»

En caso de que fuese necesario, prestar auxilio a una persona con parada cardíaca repentina, recuerde llevar a cabo la secuencia de acciones recomendadas por las directrices AHA/ERC.

El ERC ha establecido un protocolo de auxilio que debe respetarse durante la reanimación de una persona con parada cardíaca repentina; dicho protocolo se denomina «cadena de vida».



- 1 Asegúrese de que la persona esté inconsciente, no respire y no tenga pulso, acto seguido, llame al número de emergencia inmediatamente.
- 2 A la espera de que haya disponible un desfibrilador, inicie inmediatamente las maniobras de Reanimación Cardiopulmonar.
- 3 Encienda el desfibrilador y siga las instrucciones de audio para reestablecer el ritmo cardíaco normal.
- 4 Continúe hasta que llegue el personal médico.

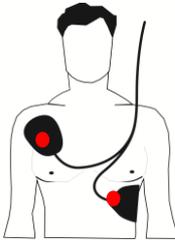
7.2 Encendido del *SMARTY Saver*

Pulse el botón de encendido del dispositivo



El *SMARTY Saver* emitirá una señal acústica para confirmar el encendido, el botón ON/OFF se iluminará de color verde fijo.

Si la autopruueba de encendido obtiene un resultado positivo, el dispositivo le sugerirá al operador llevar a cabo las primeras operaciones que deben realizarse mediante controles de voz (audio) o visuales (iconos luminosos):

Mensajes de voz	Iconos luminosos del teclado
Llame a su número de emergencia	 <p>Control Coloque las almohadillas Desfibrilación</p>
Mantenga la calma y siga las instrucciones de voz. Si el paciente está inconsciente y no respira, quítele la ropa para colocar los electrodos en el tórax desnudo del mismo.	
Abra el paquete y observe detenidamente las imágenes suministradas en los electrodos. Retire el revestimiento de plástico del electrodo y colóquelo firmemente sobre el tórax del paciente, tal y como se muestra en las imágenes.	

7.3 Preparación del paciente

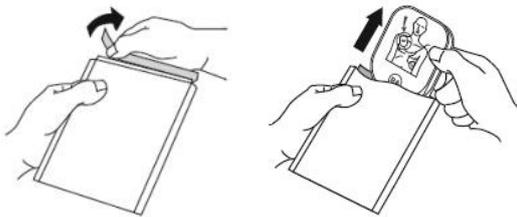
Para poder colocar correctamente las almohadillas de desfibrilación en el tórax es necesario: realizar las operaciones preliminares suministradas a continuación:

- Quitar la ropa del tórax del paciente.
- Si el tórax del paciente es muy peludo, es necesario rasurar el lugar donde se van a colocar las almohadillas.

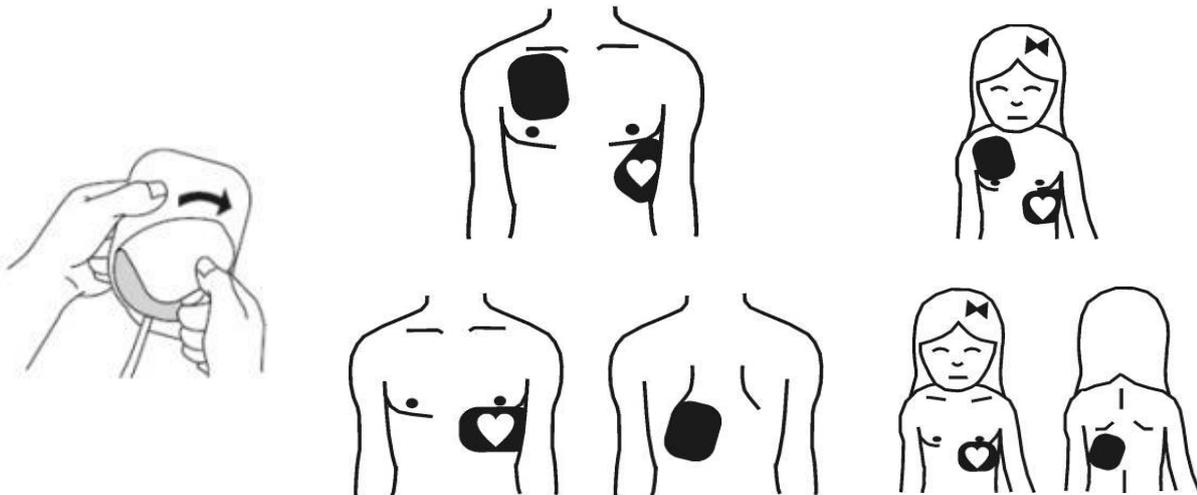


7.4 Colocar las almohadillas.

A Extraiga las almohadillas de desfibrilación de su envase original.



B Retire la película de protección de cada almohadilla y colóquela en el tórax del paciente.



La colocación correcta de las almohadillas es fundamental para un análisis eficiente del ritmo cardíaco del paciente y para la consiguiente administración de la descarga (si fuera necesaria).

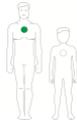
Si el paciente fuera un niño (de 1 a 8 años o peso <25 kg), antes de colocar las almohadillas de desfibrilación en el tórax del paciente, seleccione el modo pediátrico usando el selector pertinente en el teclado del DEA (consulte el apartado 5.2.4 para más información).

Consulte siempre las indicaciones suministradas en la caja y en el manual de uso específico de las almohadillas.

7.5 Análisis del ritmo cardíaco

Si las almohadillas de desfibrilación se han aplicado correctamente al paciente y el conector se ha acoplado al compartimento correspondiente, **SMARTY Saver** analiza automáticamente el ritmo cardíaco del paciente. Durante el análisis del ritmo cardíaco, no debe tocarse el cuerpo del paciente ni debe someterse a vibraciones o movimientos.

Esta fase de análisis se caracteriza por los siguientes mensajes de voz:

Comandos de voz	Iconos luminosos del teclado
No tocar al paciente	 <p>Icono «No tocar al paciente» encendido en modo fijo</p>
Análisis del ritmo cardíaco en curso	 <p>Icono «tipo de almohadillas en uso» Adulto o niño encendido en modo fijo</p>

El software de análisis del **SMARTY Saver** ha sido diseñado para recomendar el tratamiento con descarga de desfibrilación solo si el paciente está afectado por las siguientes arritmias:

FV Fibrilación Ventricular



Amplitud pico-pico mín. 200 voltios
Algunos ritmos con amplitud muy baja o FV con frecuencias bajas pueden ser interpretados como no desfibrilables.

TV Taquicardia Ventricular (incluidos flutter ventricular y taquicardia ventricular polimorfa)



Frecuencia del ritmo mín. 180 bpm y amplitud pico-pico mín. 200 voltios
Algunos ritmos con amplitud muy baja o TV con frecuencias bajas pueden ser interpretados como no desfibrilables.



La presencia de artefactos de ruido (provocados, por ejemplo, por el movimiento del paciente o por el ajuste de los electrodos de desfibrilación) o de perturbaciones electrónicas emitidas por fuentes externas pueden retrasar o interrumpir el análisis del ECG.

NOTA IMPORTANTE: El software de análisis **SMARTY Saver** es capaz de filtrar los impulsos de un marcapasos implantado.

7.6 Ritmo desfibrilable

Si se detecta una fibrilación o taquicardia ventricular, el **SMARTY Saver** informará al operador mediante los siguientes comandos:

Mensajes de voz	Iconos/Botones luminosos
Descarga recomendada	 <p>Icono «No tocar al paciente» Encendido en modo fijo</p>
Mantenerse a distancia, carga	 <p>Botón de descarga intermitente</p>
Pulsar el botón rojo intermitente	

Para administrar la descarga, pulse el botón de descarga antes de los 15 segundos posteriores al mensaje de voz, asegurándose de que nadie esté tocando al paciente.

Si el botón de descarga no se pulsa antes de 15 segundos desde el aviso de descarga, el **SMARTY Saver Plus** se desconectará automáticamente.

En esta fase, el botón de descarga ya no parpadeará y el dispositivo informará al operador mediante los siguientes mensajes de voz:

Mensajes de voz
Descarga cancelada
Botón de descarga no pulsado

Sin embargo, si se pulsa el botón de descarga antes de los 15 segundos, el **SMARTY Saver** realizará la descarga de desfibrilación.

En esta fase, el botón de descarga ya no parpadeará y el dispositivo informará al operador mediante los siguientes mensajes de voz:

Mensajes de voz
Descarga administrada

El **SMARTY Saver** administra la descarga usando la forma de onda BTE con autocompensación de la impedancia torácica del paciente. El valor de impedancia detectado debe estar entre 20 y 200 Ohm; si el valor detectado está fuera de este rango, el dispositivo volverá a solicitar la colocación de las almohadillas.

El protocolo de descarga del **SMARTY Saver** es de tipo incremental, es decir, la potencia administrada al paciente varía de manera incremental en función del número de descargas realizadas:

- primera descarga a 150J
- siguientes descargas a 200J.

Este protocolo está preestablecido y el usuario no puede cambiarlo; puede modificarlo y personalizarlo única y exclusivamente A.M.I. Italia S.r.l. a petición explícita del cliente (avalada por un organismo responsable).

7.7 Cambio de ritmo

El **SMARTY Saver** realiza un análisis continuo del ritmo cardíaco del paciente, durante todas las etapas de la reanimación.

Si el dispositivo, tras recomendar la descarga, detecta un cambio del ritmo cardíaco del paciente que ya no necesita desfibrilación, se desconectará automáticamente.

Ante dicha circunstancia, se oirán los siguientes comandos:

Mensajes de voz
Descarga cancelada
Ritmo cambiado

7.8 Ritmo no desfibrilable

Si durante el análisis del ritmo cardíaco, el **SMARTY Saver** no detecta una FV o una TV, informará al operador mediante los siguientes comandos:

Mensajes de voz
Descarga no recomendada

El resto de ritmos distintos de la FV y la TV se tratarán como no desfibrilables.

Para más información, consulte el apartado 10.9.

7.9 Reanimación cardiopulmonar

Un desfibrilador **SMARTY Saver** guiará al operador durante la RCP en uno de los siguientes casos:

- Se ha detectado un ritmo desfibrilable y se ha administrado una descarga de desfibrilación;
- Se ha detectado un ritmo no desfibrilable;
- Se ha detectado un ritmo desfibrilable pero no se ha pulsado el botón de descarga;
- Se ha detectado un ritmo desfibrilable pero el ritmo del paciente ha cambiado.

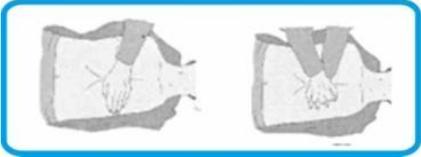
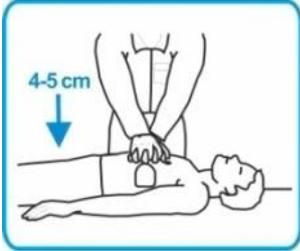
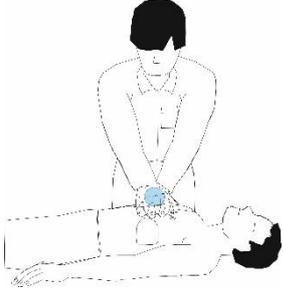
El **SMARTY Saver** proporcionará instrucciones de voz para realizar la RCP, guiando al operador sobre cómo realizar tanto las compresiones torácicas como las insuflaciones.

El **SMARTY Saver** marcará el ritmo de las compresiones torácicas mediante un metrónomo; al final de las compresiones, pedirá las dos insuflaciones.

Según las directrices de la AHA/ERC, la duración de la reanimación cardiopulmonar es de aproximadamente 2 minutos, con una relación de compresión/insuflación de 30/2 para un total de 5 ciclos completos.

Las instrucciones de voz de **SMARTY Saver** se repiten para todos los ciclos, es decir, durante unos 2 minutos.

En la siguiente tabla se indican las principales operaciones que deben realizarse durante la RCP y los comandos visuales-de texto-de voz pertinentes proporcionados por el **SMARTY Saver**.

Nº	Tipo de comando	Instrucciones SMARTY Saver	Operaciones que deben realizarse
1	Voz	«Empezar la reanimación cardiopulmonar»	<p>A. Comprobar que el paciente se encuentre sobre una superficie rígida B. Arrodillarse al lado de la víctima C. Colocar la palma de una mano en el centro del tórax de la víctima D. Colocar la palma de la otra mano encima de la primera E. Entrelazar los dedos de las dos manos y asegurarse de no ejercer la presión en las costillas. No ejercer ninguna presión en la parte superior del abdomen o en la parte inferior del esternón.</p> 
	Visual ICONO LUMINOSO		
2	Voz	«Comprimir rápidamente el tórax del paciente»	<p>F. Colocarse verticalmente en el tórax de la víctima y, con los brazos estirados, comprimir el esternón. Manteniendo los brazos tensos, se lleva a cabo el masaje cardíaco externo aprovechando el peso del tronco; el movimiento de oscilación debe hacer palanca en la articulación coxofemoral. G. Tras cada compresión, liberar toda la presión en el tórax sin perder el contacto entre las manos y el esternón; repetir la maniobra con una frecuencia de 100/min (un poco menos de 2 compresiones por segundo) H. Las fases de compresión/relajación deben durar lo mismo.</p> 
	Visual ICONO LUMINOSO		
	Señal acústica (BIP)	un BIP indica cada compresión que debe realizarse.	
3	Voz	«Realizar dos insuflaciones» «Insuflar» «Insuflar»	<p>Abra inmediatamente el paso del aire mediante la maniobra de echar la cabeza y la barbilla hacia atrás</p>  <p>Realizar dos insuflaciones</p> <p>La persona que lleva a cabo la asistencia inspira con normalidad y, manteniendo elevada la barbilla con dos dedos, junta los labios alrededor de la boca del paciente. La mano contralateral cierra la nariz para evitar la salida de aire y mantiene la cabeza en hiperextensión. Se insufla aire mediante una espiración normal de aproximadamente 1 segundo de duración.</p> 
	Visual ICONO LUMINOSO		
los PASOS del 1 al 3 se repetirán durante 2 minutos aproximadamente			Siga las instrucciones de voz y de texto del SMARTY Saver hasta que el dispositivo no acabe la fase RCP (aproximadamente 2 minutos)

8 Grabación, visualización y almacenamiento de los datos

El desfibrilador **SMARTY Saver** registra y almacena en la memoria externa (si la hubiera) los archivos generados en cada arranque manual y después de cada autoprueba (AEDLOG) y los datos de los rescates realizados (AEDFILE).

El número y la duración de los registros dependen de la capacidad de almacenamiento de la tarjeta SD; una tarjeta SD de 8 GB permite guardar aproximadamente 400 horas de grabación/datos.

8.1 Archivos almacenables

Los datos almacenables en la tarjeta de memoria externa SD se dividen de dos tipos de archivos:

- **AED1LOG.txt:** archivos generados en cada arranque manual y después de cada autoprueba realizada por el dispositivo con resultado relativo. Los archivos se puede visualizar en el ordenador mediante un simple programa de lectura.
- **AEDFILE.aed:** datos del rescate, como grabaciones ambientales (audio), trazado de ECG, datos del paciente (frecuencia cardíaca e impedancia torácica del mismo) y todos los eventos del rescate. Los archivos se pueden visualizar en el ordenador mediante el software Saver View Express, propiedad de A.M.I. Italia S.r.l.

8.2 Guardado de los datos en el ordenador

Los datos registrados por el desfibrilador **SMARTY Saver** y guardados en la memoria externa SD se pueden archivar, analizar e imprimir desde un ordenador usando el software de gestión Saver View Express (SAV-C0950).



Saver View Express[®]

Para más detalles sobre el software Saver View Express para PC, consulte el manual de uso pertinente.

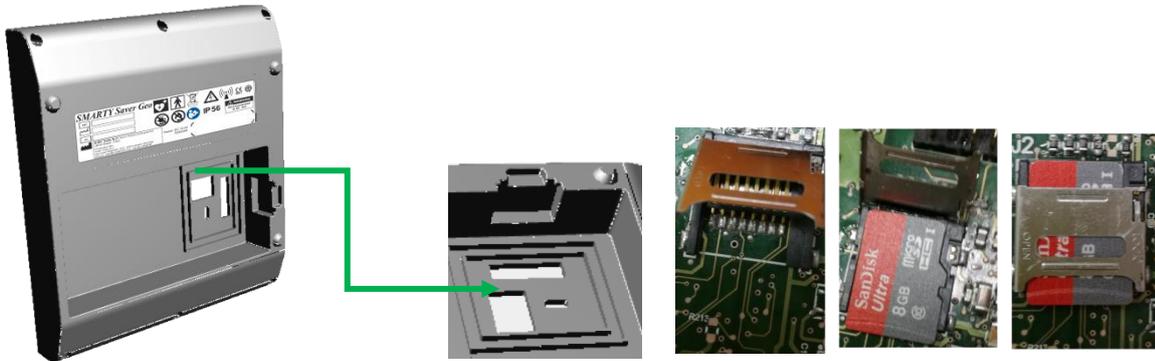
8.3 Tarjeta de memoria SD

Las tarjetas de memoria compatibles son las tarjetas SD/SDHC con capacidad de hasta 32GB.



Para instalar la tarjeta de memoria en el **SMARTY Saver**, siga este procedimiento:

- A. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y colóquelo sobre una superficie rígida y firme; quite la batería (consulte apartado 5.1.1).
- B. Identifique la ranura de la tarjeta SD, tal y como se indica (consulte las dos primeras figuras de la izquierda).
- C. Levante la solapa, inserte la tarjeta de memoria con los contactos hacia adentro y cierre la solapa tal y como se indica (consulte las últimas tres figuras de la derecha).
- D. Vuelva a acoplar la batería (consulte el apartado 5.1.1).



Los datos registrados directamente en la memoria SD se pueden descargar y visualizar en un ordenador usando el software Saver View Express para PC, propiedad de A.M.I. Italia S.r.l.

9 Mantenimiento

El desfibrilador **SMARTY Saver** ha sido diseñado para hacer que las operaciones de mantenimiento sean lo más sencillas y autónomas posibles. De hecho, gracias a las pruebas de control realizadas con total autonomía por parte del dispositivo, no es necesario llevar a cabo ninguna operación de mantenimiento extraordinario, sino solo operaciones de mantenimiento ordinario, que consisten en una revisión visual del LED de control, así como de sus accesorios.

Si fuera necesaria ayuda durante la instalación del dispositivo o para informar de alguna anomalía, use las siguientes referencias:

correo electrónico: info@amiitalia.com; Tel.: +390818060574; sitio web: www.amiitalia.com

9.1 Mantenimiento tras el uso

Tras usar el desfibrilador **SMARTY Saver**, es necesario realizar las siguientes operaciones para lograr que el dispositivo esté listo para su próximo uso:

- 1 Comprobar la presencia de una tarjeta de memoria (si la hubiera) y su capacidad restante.
- 2 Comprobar que el LED de control esté encendido con luz verde intermitente.
- 3 Sustituir las almohadillas por otras nuevas.

9.2 Mantenimiento ordinario

Gracias a las pruebas de control realizadas con total autonomía por el dispositivo, el mantenimiento ordinario requerirá una simple y rápida revisión siguiendo las operaciones descritas en la tabla:

Revisión diaria	Revisión mensual	Revisión antes del uso	Revisión después del uso	Acción indicada
*		*	*	Comprobar el LED de control (véase aptdo. 6.4)
*		*	*	Comprobar el estado del dispositivo, de sus componentes y de los accesorios suministrados.
	*	*		Comprobar la fecha de caducidad de las almohadillas de desfibrilación
			*	Comprobar la capacidad restante de la tarjeta de memoria (si la hubiera)

 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="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="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="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="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="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="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="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="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	

9.3 Limpieza

La estructura del desfibrilador **SMARTY Saver**, incluido el puerto de conexión de los electrodos de desfibrilación, puede desinfectarse con un paño suave humedecido con una de las siguientes soluciones detergentes:

- a) Alcohol isopropílico (solución al 70%)
- b) Agua jabonosa
- c) Lejía (30 ml por litro de agua)
- d) Detergentes con amoníaco
- e) Detergentes con glutaraldehído
- f) Agua oxigenada



No sumerja el **SMARTY Saver** en ningún líquido
 No use materiales o detergentes abrasivos, disolventes fuertes como acetona, detergentes a base de acetona ni detergentes enzimáticos.
 No esterilice el **SMARTY Saver** o sus accesorios.

9.4 Almacenamiento

El **SMARTY Saver** debe colocarse en un lugar donde se respeten las condiciones ambientales y de seguridad indicadas en la siguiente tabla con respecto a la temperatura y a la humedad, las cuales se especifican en el apartado 10.2. El dispositivo debe almacenarse con la batería siempre dispuesta para realizar las autopruebas periódicas. Para tener a mano el dispositivo en caso de necesidad, colóquelo en lugares fácilmente accesibles y orientado de forma que los LEDs de control estén visibles.

	No usar, instalar o almacenar el SMARTY Saver bajo condiciones de temperatura o de humedad que superen los rangos indicados en este manual de usuario.		No instalar o almacenar el SMARTY Saver en zonas directamente expuestas a la luz solar.
	No instalar o almacenar el SMARTY Saver en zonas sometidas a fuertes oscilaciones de temperatura o humedad		No instalar o almacenar el SMARTY Saver cerca de las fuentes de calor.
	No usar, instalar o almacenar el SMARTY Saver en zonas sometidas a fuertes vibraciones.		No usar, instalar o almacenar el SMARTY Saver en ambientes con elevadas concentraciones de gases inflamables o anestésicos.
	No instalar o almacenar el SMARTY Saver en zonas con elevada concentración de polvo.		La manipulación del SMARTY Saver puede llevarla a cabo solo y exclusivamente el personal de A.M.I. Italia o por personal autorizado por la misma.

9.5 Guía para la localización de las averías

La siguiente tabla enumera las condiciones del dispositivo, así como las posibles causas y acciones correctivas para resolver los problemas que han surgido.

Para más aclaraciones sobre la implementación de las acciones correctivas, consulte otras secciones específicas del este manual. Si la avería persiste, contacte con el servicio de asistencia.

CONDICIÓN	LED	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
Dispositivo con batería instalada no se enciende Ambos Leds de control apagados	OFF	La batería está totalmente descargada o averiada	Sustituya la batería. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia
		El dispositivo no funciona	Contacte con el servicio de asistencia
En modo Stand-by, el LED de control está apagado.	OFF	El LED de control está estropeado	Contacte con el servicio de asistencia
		La batería está totalmente descargada o averiada	Sustituya la batería. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia
En modo Stand-by, el LED de control parpadea en color ROJO.		Durante la autoprueba diaria se ha encontrado un error crítico del dispositivo.	Contacte con el servicio de asistencia y comunique el código de error.
En modo Stand-by, el LED de control parpadea de forma alternativa entre VERDE/ROJO.	 	Batería descargada Nivel < 1% El dispositivo podría apagarse durante el uso. <i>(consultar el apartado 5.1)</i>	Sustituya inmediatamente la batería
En modo Stand-by, los LEDs de control parpadean de forma alternativa, 1 vez en VERDE y 2 en ROJO.	  	Las almohadillas con sistema Face-to-face están cerca de caducar o están deterioradas.	Revise la fecha de caducidad de las almohadillas Face-to-face proporcionada en el envase.
En modo de funcionamiento, se emite el mensaje de voz «Batería agotándose»	 OFF	Batería agotándose. Nivel de la batería al 5%. Se puede usar el dispositivo <i>(consultar el apartado 5.1)</i>	Proceda con la sustitución de la batería
En modo de funcionamiento, se emite el mensaje de voz «Baterías descargadas, sustitúyalas»	 	La batería está descargada. Nivel < 1% El dispositivo podría apagarse durante el uso. <i>(consultar el apartado 5.1)</i>	Sustituya inmediatamente la batería
En modo funcionamiento, tras haber colocado las almohadillas en el tórax del paciente, acto seguido, el dispositivo informa de: «Colocar las almohadillas»	OFF	El conector de las almohadillas no se ha introducido correctamente o se ha retirado.	Introduzca correctamente el conector de las almohadillas en el compartimento pertinente.
		Las almohadillas se han colocado de manera incorrecta.	Coloque correctamente las almohadillas en el tórax desnudo del paciente. Si fuera necesario, rasure el vello del tórax con una cuchilla.
		Las almohadillas están averiadas	Revise el estado y la fecha de caducidad de las almohadillas, y si fuera necesario, sustitúyalas.
Al introducir la batería, el DEA requiere que se pulse el botón de descarga para empezar la prueba de activación. Al pulsar la tecla, la prueba no se inicia. Durante unos 60 segundos, el DEA requiere que se pulse el botón y luego, se apaga automáticamente indicándolo mediante el LED ROJO intermitente.		El botón de descarga no funciona	Intente apagar el dispositivo y repita la prueba. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia.
El dispositivo se enciende, pero no se emite ningún mensaje de voz.	OFF	El altavoz del dispositivo no funciona	Contacte con el servicio de asistencia

10 Especificaciones técnicas

A continuación, se indican las especificaciones técnicas del desfibrilador **SMARTY Saver**, de sus componentes y de sus accesorios.

10.1 Características físicas

Categoría	Especificaciones nominales
Dimensiones	200 x 213 x 71 mm (manilla plegada) 257 x 213 x 71 mm (manilla extendida)
Peso	1,56 Kg (incluida almohadilla y batería)

10.2 Requisitos medio ambientales

Categoría	Especificaciones nominales
Temperatura	En modo funcionamiento y modo stand-by: 0°C a 45°C (32°F a 113°F) Almacenamiento y transporte: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Humedad relativa	En modo funcionamiento y modo stand-by: 10% a 95% (sin condensación) Almacenamiento y transporte: - sin control de humedad: de -40°C a +5°C - hasta 90% de humedad: de +5°C a +35°C - con vapor acuoso hasta 50 hPa: de >35°C a +70°C
Presión atmosférica	Condiciones operativas: 620hPa a 1060 hPa (altitud calculada mín. -382 m y máx. 3955 m)
Condiciones operativas de funcionamiento	Uso normal: Mantenga el dispositivo DEA dentro del rango de operatividad y el modo stand-by (del 10% al 95% sin condensación) para que el dispositivo esté listo para usarse. En cambio, partiendo de las condiciones de almacenamiento y transporte, establezca el dispositivo durante al menos 2 horas bajo condiciones operativas, antes de usarlo.
Tolerancia a impactos y caídas	Conforme a las normas IEC/EN 60601-1 cláusula 21 (fuerzas mecánicas)
Sistema de estanqueidad	Conforme a las normas IEC/EN60529: clase IP56; a prueba de salpicaduras, antipolvo (con batería instalada)
ESD (descarga electrostática)	Conforme a las normas IEC/EN 61000-4-2
EMC emisiones/inmunidad	Consultar el apartado 11

10.3 Normativas de referencia

Normativas y directivas	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 Tablas de Alarmas

Prioridad	Causa	Señalización visual
ALTA	Dispositivo listo para aplicar la descarga	Led del botón de descarga intermitente
ALTA	Batería descargada (< 1% de capacidad)	Led de control intermitente

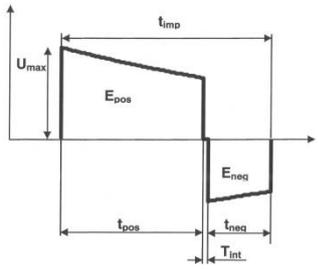
10.5 Controles e indicadores

Categoría	Especificaciones nominales
Botones	<ul style="list-style-type: none"> • ON/OFF: encendido y apagado del dispositivo • Descarga: administración de la descarga de desfibrilación • Selección «modo Adulto» • Selección «modo Pediátrico»
Indicadores visuales	<ul style="list-style-type: none"> • LED de control de estado del dispositivo (2 LEDs: rojo y verde) • LED colocar las almohadillas de desfibrilación (2 LEDs rojos) • LED no tocar al paciente (2 LEDs rojos) • LED se puede tocar al paciente (1 LED verde) • LED paciente adulto (1 LED verde) • LED paciente pediátrico (1 LED verde) • LED botón ON/OFF (2 LEDs verdes) • LED botón de descarga (8 LED rojos)
Indicadores sonoros	Mensajes de audio para instrucciones durante el uso Señales acústicas de avisos y peligros
Altavoz	Volumen preconfigurado (Emisiones conformes a la norma IEC/EN 60601-2-4 punto 6.1). Variación mín. 20% máx. 100% (60 dBA a 80dBA ±3 dBA)
Micrófono	Grabación activada automáticamente al encender el dispositivo.

10.6 Guardado de datos

Categoría	Especificaciones nominales	
Memoria externa (opcional)	Tarjeta de memoria tipo SD/SDHC hasta 32GB (máx.)	
Datos archivados	AED1LOG.txt	Autopruebas diarias, errores detectados, datos de uso del dispositivo. Información del dispositivo
	AEDFILE.aed	Eventos del rescate, Voces y ruidos ambientales, Trazado ECG del rescate. Parámetros vitales del paciente analizados y detectados
Visualización de datos	Mediante el software para ordenador Saver View Express (compatible con Microsoft Windows)	

10.7 Desfibrilador

Categoría	Especificaciones nominales
<p>Forma de onda</p> 	<p>Bifásica truncada exponencial (BTE)</p> <p>Los parámetros de la forma de onda se regulan automáticamente en función de la impedancia del paciente. En el gráfico de la izquierda, t_{pos} representa la duración de la fase 1 (ms), t_{neg} representa la duración de la fase 2 (ms), t_{int} es el retardo entre las fases, U_{max} indica la tensión de pico y t_{imp} es la tensión final. Para compensar las variaciones en la impedancia del paciente, la duración de cada fase de la forma de onda se regula dinámicamente en función de la carga suministrada, tal y como se indica en el siguiente apartado.</p>
Potencia máx. suministrada en Adultos	200J nominales
Protocolo de descarga en Adultos	Incremental: <i>Primera:</i> 150J - <i>Siguientes:</i> 200J
Potencia máx. suministrada en Niños	50J nominales
Protocolo de descarga en Niños	Fijo: <i>Primera y siguientes:</i> 50J
Control de la carga	Automático mediante sistema de análisis del paciente
Tiempo de carga (desde el aviso de descarga)	≤ 9 s (según la norma IEC60601-2-4) 150J con batería SMT-C14031 nueva totalmente cargada ≤ 12 s (según la norma IEC60601-2-4) 200J con batería SMT-C14031 nueva totalmente cargada
Tiempo de carga (desde el inicio del análisis)	≤ 13 s (según la norma IEC60601-2-4) 150J con batería SMT-C14031 nueva totalmente cargada ≤ 16 s (según la norma IEC60601-2-4) 200J con batería SMT-C14031 nueva totalmente cargada
Indicación de carga completada	<ul style="list-style-type: none"> • El botón SHOCK parpadea • Mensaje de voz «Pulsar botón rojo intermitente»
Administración de la descarga	La descarga se administra pulsando el botón "SHOCK"
Desconexión	<p><i>Automático:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el sistema de análisis del paciente considera que el ritmo ya no es desfibrilable, o • Si el operador no ha pulsado el botón de DESCARGA antes de 15 segundos desde que ha finalizado la carga, o • Si las almohadillas de desfibrilación se han quitado del paciente o se han desconectado de la unidad. <p><i>Manual:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el operador pulsa el botón OFF/DESACTIVAR en cualquier momento para desactivar o apagar el aparato.
Vector de medición de la descarga	Mediante las almohadillas de desfibrilación (Lead II)
Aislamiento del paciente	Mediante las almohadillas de desfibrilación Tipo BF

10.8 Eficiencia de la potencia suministrada

Impedancia	Descargas a 50J (Modo pediátrico)				Potencia suministrada (Julios)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	U _{max} (V)	Potencia configurada (J)	
25 Ohm	7,2	4,3	513	50	54,8
50 Ohm	7,2	3,7	653	50	50,7
75 Ohm	8	3,7	503	50	51,8
100 Ohm	8	3,7	421	50	52,0
125 Ohm	8	3,7	368	50	52,3
150 Ohm	8	3,7	327	50	51,9
175 Ohm	8	3,7	299	50	52,5

Impedancia	Descargas a 150 J				Potencia suministrada (Julios)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	U _{max} (V)	Potencia configurada (J)	
25 Ohm	3,7	7,3	1370,0	150	150,6
50 Ohm	5,5	5,4	1536,0	150	149,9
75 Ohm	7,4	3,7	1065,0	150	151,05
100 Ohm	6,8	4,0	815,0	150	149,6
125 Ohm	7,6	3,5	663,0	150	144,75
150 Ohm	10,0	3,9	557,0	150	149,7
175 Ohm	11,3	4,5	480,0	150	147,35

Impedancia	Descargas a 200 J				Potencia suministrada (Julios)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	U _{max} (V)	Potencia configurada (J)	
25 Ohm	3,9	8,0	1370,0	200	183,6
50 Ohm	7,2	7,7	1536,0	200	196,5
75 Ohm	9,1	7,7	1065,0	200	194,7
100 Ohm	11,2	8,3	815,0	200	192,2
125 Ohm	13,0	9,7	663,0	200	191,5
150 Ohm	15,0	10,6	557,0	200	189,3
175 Ohm	15,2	9,8	480,0	200	179,55

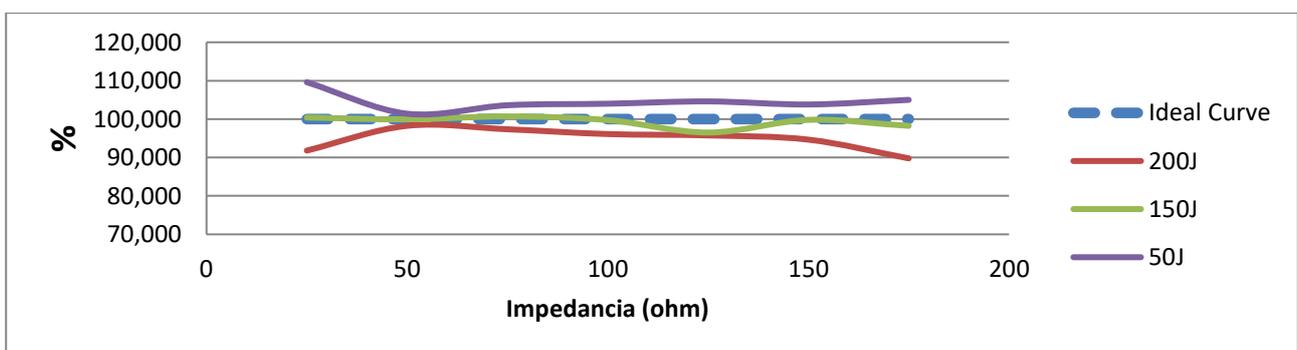


Gráfico de eficiencia de las potencias suministradas

10.9 Sistema de análisis del paciente

Categoría	Especificaciones nominales
Función	Determina la impedancia del paciente y evalúa el ritmo del ECG y la calidad de la señal para establecer si es adecuado o no realizar la descarga.
Rango de impedancia	20- 200 Ω
Tiempo de análisis ECG	≥ 4 segundos (con batería nueva totalmente cargada) conforme a las normas IEC/EN 60601-2-4
Sensibilidad	97% conforme a las normas IEC/EN 60601-2-4
Especificidad	99% conforme a las normas IEC/EN 60601-2-4
Ritmos desfibrilables	Si se usa en un paciente que posee las características indicadas en los criterios de uso, el desfibrilador <i>SMARTY Saver</i> está diseñado para recomendar una carga desfibriladora cuando detecta la impedancia exacta y al producirse las siguientes situaciones: <i>Fibrilación ventricular</i> amplitud pico-pico al menos de 200 Voltios <i>Taquicardia ventricular</i> con frecuencia del ritmo cardíaco mín. 180 bpm y amplitud de pico-pico de al menos 200 Voltios (incluido el flutter ventricular y la taquicardia ventricular polimórfica)
Ritmos no desfibrilables	El <i>SMARTY Saver</i> ha sido diseñado para no recomendar descargas con el resto de ritmos, incluidos: ritmo sinusoidal normal, fibrilación ventricular moderada (<200 Voltios), algunas taquicardias ventriculares lentas y asistolias.

10.10 Función del análisis ECG

Ritmo ECG	Dimensión Muestra de prueba	Objetivo	Valor detectado
Ritmo al que se debe desfibrilar Fibrilación ventricular (VF)	500	Sensibilidad > 90%	98%
Ritmo al que se debe desfibrilar Taquicardia ventricular (VT, bpm>140)	600	Sensibilidad > 75%	92%
Ritmo al que no se debe desfibrilar Ritmo sinusal normal	1500	Especificidad > 99%	100%
Ritmo al que no se debe desfibrilar Asistolia	30	Especificidad > 95%	100%
Ritmo no tratable AF, SVT, PVC genéricas	30	Especificidad > 95%	100%
Valores predictivos positivos			97,1%
Falsos positivos			4,1%

10.11 Batería del desfibrilador

Categoría	Especificaciones nominales				
Código	SMT-C14031				
Tipo	Li-MnO ₂ (Litio dióxido manganeso) desechable no recargable				
Tensión/capacidad	12 VDC – 3000 mAh				
Prestaciones*	<table border="0"> <tr> <td><i>Estándar 200J</i></td> <td>200 ciclos de rescate completos (descargas + RCP) a 200J. Temp. 20°C Humedad 45%</td> </tr> <tr> <td><i>Análisis ECG</i></td> <td>36 horas ininterrumpidas</td> </tr> </table>	<i>Estándar 200J</i>	200 ciclos de rescate completos (descargas + RCP) a 200J. Temp. 20°C Humedad 45%	<i>Análisis ECG</i>	36 horas ininterrumpidas
<i>Estándar 200J</i>	200 ciclos de rescate completos (descargas + RCP) a 200J. Temp. 20°C Humedad 45%				
<i>Análisis ECG</i>	36 horas ininterrumpidas				
Duración en modo Stand-by	Estimación de 3 (tres) años asumiendo una prueba de activación de la batería y una autoprueba diaria, sin encender el DEA (bajo condiciones ambientales de temperatura 20°C y humedad S/C 45%)				

*Prestaciones sobre la batería nueva y completamente cargada a la temperatura constante de 20°C y humedad relativa sin condensación del 45%

10.12 Fuente de energía interna de reserva

Categoría	Especificaciones nominales
Tipo	Condensador eléctrico de doble capa (Super-Cap)
Finalidad	Mantenimiento de los datos de configuración (fecha/hora, etc.)
Tensión	3 VDC
Duración	30 minutos (con batería introducida en el DEA desde hace al menos 15 minutos)

10.14 Almohadillas de desfibrilación

Categoría	ADULTO/NIÑO
Código	SMT-C2001 Almohadillas universales preconnectadas SMT-C2002 Almohadillas universales preconnectadas con sistema face-to-face
Embalaje	Cable y conector externo de la bolsa
Rango de pacientes	Adulto edad > 8 años o peso > 25Kg Niño edad 1 - 8 años o peso < 25 kg
Uso previsto	Desechable
Cant. de descargas toleradas	50 descargas a 360J (consulte el manual de uso específico)
Material de soporte	ESPUMA médica, grosor 1 mm
Gel conductor	Gel adhesivo conductor de baja impedancia
Superficie total (por almohadilla)	136 cm ²
Área activa (por almohadilla)	94 cm ²
Material conductor	Lámina de metal
Conexión	Conector antidescargas de seguridad
Longitud del cable	120 cm (por defecto)

10.15 Temporización de los ciclos de Descarga

Prestación del tiempo de carga de conformidad con la norma 60601-2-4 (201.101)	Tiempo máximo	Conformidad
El tiempo máximo entre el inicio del Análisis del ECG y la finalización de la carga a la máxima potencia	< 30 segundos	✓
El tiempo máximo desde el encendido del DEA hasta la finalización de la carga a la máxima potencia	< 40 segundos	✓

11 Conformidad con los estándares de emisión electromagnética

En los siguientes apartados se especificarán las conformidades con los estándares de las emisiones electromagnéticas:

- Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas
- Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética
- Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación con radiofrecuencia portátiles y móviles y el DEA.

11.1 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El **SMARTY Saver** ha sido diseñado para usarse en ambientes electromagnéticos con las características indicadas a continuación.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético – Directriz
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El DEA aprovecha la energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy reducidas y es improbable que interfieran con otros aparatos electrónicos que se encuentren cerca.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El DEA puede usarse en cualquier edificio, incluidos aquellos para uso residencial y aquellos conectados directamente a la red de corriente pública de baja tensión que abastece a los edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	

11.2 Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El **SMARTY Saver** ha sido diseñado para usarse en ambientes electromagnéticos con las características indicadas a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC/EN 60601-1	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto	±6 kV contacto	Las superficies deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si las superficies están recubiertas de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
	±8 kV aire	±8 kV aire	
Transitorios rápidos/de tipo burst IEC 61000-4-4	±2 kV para las redes de corriente eléctrica	No aplicable	
	±1 kV para las redes de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada y de salida	
IEC 61000-4-11	5% U_T (95% dip en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% dip en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% dip en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (>95% dip en U_T) durante 5 segundos	No aplicable	

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC/EN 60601-1	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético Directrices
Frecuencia de alimentación (campo magnético) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de potencia deben encontrarse en niveles inferiores a los que se sitúan en aplicaciones típicas industriales pesadas, centrales eléctricas y salas de control de subestaciones de alta tensión.
Nota: I_r es la corriente alterna de red antes de la aplicación del nivel de prueba			
RF conducida	3 Vrms	No aplicable	
IEC 61000-4-6	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM ^a	No aplicable	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>La distancia entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles en uso y cualquier parte del DEA, incluidos los cables, no debe ser nunca inferior a la distancia de separación recomendada, calculada en base a la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>de 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde «P» es el intervalo de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor y «d» es la distancia recomendada en metros (m)^b.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, según se determinó mediante una investigación en sitios electromagnéticos^c, deberían ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia^d.</p> <p>Cerca de los aparatos marcados con este símbolo pueden producirse interferencias.</p> 
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior		
NOTA 1	Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.		
a	Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; de 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; de 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.		
b	Los niveles de conformidad en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz y entre 80 MHz y 2,5 GHz están predeterminados para disminuir las posibilidades de interferencia en el caso en que los aparatos de comunicación portátiles y móviles se acerquen de manera inadvertida a la zona donde se encuentra el paciente. Por dicha razón, se añade otro factor de 10/3 al cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores cuyas frecuencias entren dentro de estos intervalos.		
c	No se puede prever con precisión a nivel teórico las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los radioteléfonos (móviles/teléfonos inalámbricos) y las radios móviles, las radioaficionados, las radiotransmisiones AM y FM y la TV. Para evaluar el entorno electromagnético con transmisores de RF fijos, tenga en cuenta la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del lugar. Si la potencia de los campos medida en el lugar en el que se usa el DEA supera el nivel de conformidad RF específico mencionado anteriormente, será necesario observar el DEA para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observan anomalías del funcionamiento puede ser que sea necesario adoptar medidas correctivas, por ejemplo, desplazar o reorientar el DEA.		
d	Más allá del intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, las potencias de los campos deben ser inferiores a 1 V/m.		

11.3 Distancias de separación recomendada entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles y el dispositivo SMARTY Saver

El **SMARTY Saver** debe usarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de la RF irradiada. El cliente o el operador del **SMARTY Saver** pueden contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el **SMARTY Saver** las distancias mínimas recomendadas a continuación, según la potencia máxima de los aparatos de comunicación.

Nivel máximo de emisión de potencia del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	De 150 kHz a 80 MHz más las bandas ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Para los transmisores estimados a una potencia máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación «d» en metros (m) puede establecerse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima producida por el transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.				
NOTA 1:	A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicada es la usada para los intervalos de frecuencia elevados.			
NOTA 2:	Las bandas de frecuencia ISM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz y 40,66 MHz hasta 40,70 MHz.			
NOTA 3:	Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la posibilidad de que un equipo móvil/portátil pueda interferir si se lleva involuntariamente a la zona del paciente.			
NOTA 4:	Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La difusión electromagnética está influenciada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.			

12 Simbología

	Símbolos universales ILCOR para DEA
	Peligro Alta Tensión Eléctrica
	Avisos generales: Consulte los documentos que acompañan al equipo antes de usar el aparato
	De tipo BF, equipo a prueba de desfibrilación
	No exponer a temperaturas elevadas o llamas
	No recargar
	No abrir
	No destruirlo ni dañarlo
	No usarlo dentro de depósitos de agua
	Leer el Manual de uso
	Reciclaje de la batería
	Respetar las normativas locales para los residuos
	Frágil
	Conservar en un lugar seco
	No exponer a la luz directa del sol
	Peligro de electrocución, no abrir
	Parte aplicada tipo CF

ECM	Marca del organismo certificador
	Marcado CE con número de identificación
IP56	Grado de protección del aparato contra el polvo y el agua (batería incluida)
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Número de lote (LOT)
	Fecha de caducidad
	Identificador de modelo
	Nombre del fabricante
	No contiene látex
	Desechable, no reutilizar
	No estéril
	Indicaciones externas de la caja
	Este lado hacia arriba
	Límites de la temperatura
	Apilar en altura solo hasta 6 cajas

13 Certificaciones

13.1 Certificado CE



n. **ECM20MDD022 rev. 0**

Data di prima emissione <i>Date of first issue</i>	21/12/2020
Data di emissione <i>Date of issue</i>	21/12/2020
Data di ultimo rinnovo <i>Date of last renewal</i>	///
Data di revisione <i>Date of revision</i>	///
Data di scadenza <i>Expiry date</i>	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. Poizio 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

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M001 rev.00 - 10.12.2020

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



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

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 Description	Classe di rischio Risk class	Codice NBOG NBOG code	Modello Model	Taglie Sizes
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)

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 Garantía de los desfibriladores de la serie SMARTY Saver

1 Restricciones de la garantía

A.M.I. Italia S.r.l. garantiza a los compradores originales que sus desfibriladores de la serie SMARTY Saver, así como sus accesorios y baterías no presentan ningún defecto de material ni de fabricación según los términos y condiciones de esta garantía restrictiva. El comprador original es considerado el usuario final del producto comprado. Esta garantía limitada se otorga únicamente al comprador original del desfibrilador SMARTY Saver y no es transferible ni asignable a terceros.

Los desfibriladores de la serie SMARTY Saver son los siguientes:

- **SMARTY Saver** básico semiautomático o automático (cód. **SMB-B0001** o **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** semiautomático o automático (cód. **SM1-B1001** o **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** semiautomático o automático (cód. **SM3-B1003** o **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** semiautomático o automático (cód. **SM5-B1005** o **SM6-B1006**)

2 años de duración

La garantía ofrecida por A.M.I. Italia S.r.l. tiene la siguiente duración (a partir de la fecha de compra):

- **DEA de la serie SMARTY Saver** : Cinco (5) años
- **Baterías no recargables**: Tres (3) años (en modo Stand-by, considerando que se lleva a cabo una prueba de activación de la batería y autopruebas diarias, sin encender el DEA y bajo condiciones medio ambientales de temperatura 20°C y humedad S/C 45%)
- **Almohadillas desechables**: hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete.
- El **resto de accesorios** están garantizados durante un (1) año.

3 Procedimiento de activación de la garantía

El usuario debe registrar el dispositivo en la sección correspondiente del sitio web de AMI ITALIA www.amiitalia.com.

En caso de que se encuentre un defecto cubierto por esta garantía, el comprador original deberá activar el procedimiento de Return Material Authorization (Autorización de devolución de material, RMA) a través de la sección correspondiente en el sitio web www.amiitalia.com. El producto reparado o sustituido estará garantizado, para ese defecto específico, durante un (1) año, mientras que los términos y condiciones de esta Garantía se aplicarán a todas las demás piezas que no hayan sido reparadas.

4 Exclusiones

Esta garantía no cubre las inconformidades posteriores a la compra, como las provocadas por accidentes, modificaciones, negligencia, uso incorrecto o abuso; el incumplimiento de los procedimientos o peligros, advertencias o avisos descritos en el manual de uso, ausencia de un mantenimiento razonable, instalación incorrecta, sustituciones de componentes y accesorios no conformes a las indicaciones proporcionadas por la empresa A.M.I. Italia S.r.l., posibles modificaciones realizadas en el dispositivo y, en general, todas las inconformidades posteriores derivadas del incumplimiento de las indicaciones recogidas en el manual de uso.

Esta garantía no cubre, al no tratarse de casos de incumplimiento original, el desgaste normal de los componentes sometidos a pérdida de las prestaciones durante el uso como botones, Leds y contactos de la batería. Esta garantía también perderá automáticamente su validez en uno de los siguientes casos:

- el número de serie del DEA del SMARTY Saver ha sido modificado, anulado, quedado ilegible o en cualquier caso, ha sido manipulado

- se ha retirado el sello de garantía colocado en el DEA SMARTY Saver (apertura del dispositivo)
- el nombre comercial del producto o del fabricante ha sido cubierto, modificado o eliminado

Por último, esta garantía no es válida para los DEA SMARTY Saver vendidos de segunda mano, en ese caso la garantía deberá ofrecerla el vendedor del producto usado con la exclusión de cualquier responsabilidad, incluso indirecta, a cargo de la empresa A.M.I. Italia S.r.l.

5 Daños

Salvo lo expresamente dispuesto por esta garantía, la empresa A.M.I. Italia S.r.l., NO SERÁ RESPONSABLE POR LOS POSIBLES DAÑOS ACCIDENTALES O INDIRECTOS DERIVADOS DEL USO DEL DESFIBRILADOR DE LA SERIE SMARTY Saver NI DE RECLAMACIONES EN VIRTUD DEL PRESENTE ACUERDO, TANTO SI LA RECLAMACIÓN HACE REFERENCIA AL PRESENTE CONTRATO, COMO A UN USO ILÍCITO U OTROS. Las declaraciones de garantía mencionadas son excluyentes y sustituyen cualquier otra solución. Algunos países no permiten la exclusión o limitación de daños accidentales e indirectos, por lo que la limitación o exclusión indicada anteriormente podría no ser aplicable.

6 Renuncia

LAS POSIBLES GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO ESPECÍFICO Y TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DERIVADAS DE ACUERDOS, USO O COSTUMBRES COMERCIALES, POR ESTATUTO U OTROS ESTÁN EstrictAMENTE LIMITADAS A LOS TÉRMINOS DE LA PRESENTE GARANTÍA. Esta garantía constituirá la única y exclusiva solución del comprador relativa a esta compra. En caso de una presunta violación de cualquier garantía o acción legal presentada por el comprador original por una presunta negligencia u otro comportamiento por parte de la empresa A.M.I. Italia Srl, la única y exclusiva solución del comprador original será la reparación o sustitución de los materiales que han resultado defectuosos, sobre la base de todo aquello dispuesto anteriormente. Ningún distribuidor, agente o empleado de la empresa A.M.I. Italia S.r.l. está autorizado para llevar a cabo modificaciones o ampliaciones en esta garantía.

7 Límite territorial

Esta garantía es válida para los productos comprados en un país de la Unión Europea o en los países donde sigan vigentes las normas y leyes de la UE.

8 Advertencia

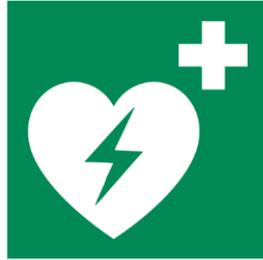
Se debe instalar, usar y llevar a cabo el mantenimiento de los desfibriladores SMARTY Saver de la empresa A.M.I. Italia Srl de una manera absolutamente conforme a las indicaciones recogidas en el manual de uso.

9 Otros derechos

Esta garantía limitada garantiza al comprador original derechos legales específicos; otros posibles derechos pueden variar en función del país al que pertenezca.

10 Legislación aplicable

Cualquier controversia sobre este acuerdo o derivada del uso de los desfibriladores de la serie SMARTY Saver de la empresa A.M.I. Italia Srl será competencia de la jurisdicción italiana, en el Tribunal de Nápoles, Italia.



SMARTCY® **SAVER**