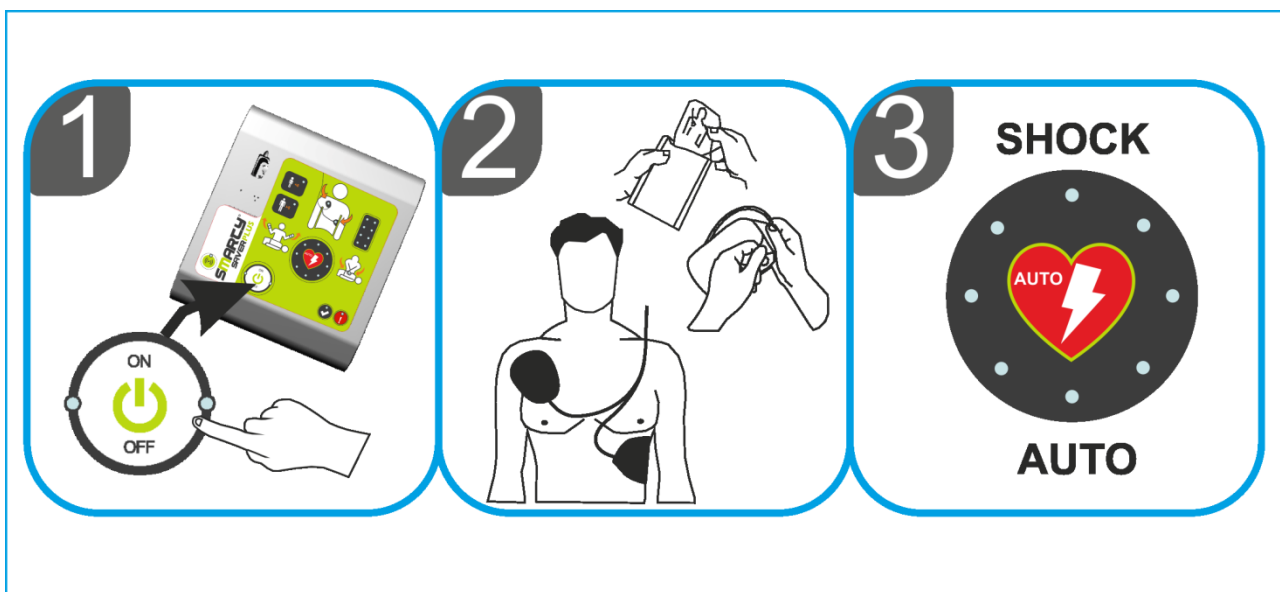


SMARTY Saver
Εγχειρίδιο χρήστη
Αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής
δημόσιας πρόσβασης

SMARTY[®]
SAVER

ΟΔΗΓΟΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ



© A.M.I Italia S.r.l.

Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή - είτε εν όλω είτε εν μέρει - αυτών των οδηγιών χρήσης χωρίς τη συγκατάθεσή μας, ούτε επιτρέπεται η μετάδοση, η ηλεκτρονική αποθήκευση ή η μετάφραση σε άλλη γλώσσα.

Οι παραβιάσεις της συγκεκριμένης απαγόρευσης δεν παραβιάζουν μόνο τα πνευματικά μας δικαιώματα, αλλά διακυβεύουν επίσης την αξιοπιστία και την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχει αυτό το εγχειρίδιο.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να τροποποιηθούν.

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

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

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

Φαξ +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή.....	6
1.1	Προοίμιο	6
1.2	Χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις	6
1.3	Εγγύηση.....	6
1.4	Αποκλεισμός ευθύνης.....	6
1.5	Οδηγίες	6
1.6	Αντενδείξεις	7
1.7	Πληροφορίες για την έκδοση.....	7
1.8	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο	7
1.9	Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή.....	7
2	Οδηγίες ασφαλείας.....	8
2.1	Δηλώσεις ΚΙΝΔΥΝΟΥ	8
2.2	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	8
2.3	Οδηγίες για την ΑΠΟΡΡΙΨΗ	10
2.4	Ταξινομήσεις	10
3	Περιγραφή συσκευής	11
3.1	Πληροφορίες για τον απινιδωτή.....	11
3.2	Διαδικασία ενεργοποίησης του απινιδωτή	11
4	Περιγραφή συσκευής	12
4.1	Γενική δομή.....	12
4.2	Πλήκτρα, εικονίδια και ενδείξεις	13
4.3	Βασικά και προαιρετικά εξαρτήματα της συσκευής.....	14
5	Τροφοδοτικό και εξαρτήματα του SMARTY Saver.....	15
5.1	Μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία SMT-C14031	15
5.1.1	Εισαγωγή και αφαίρεση των μπαταριών.....	16
5.2	Επιθέματα απινίδωσης	17
5.2.1	Προσυνδεδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001	17
5.2.2	Προσυνδεδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης «face-to-face» SMT-C2002.....	17
5.2.3	Τοποθέτηση των επιθεμάτων απινίδωσης	18
5.2.4	Λειτουργία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών	18
6	Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος.....	19
6.1	Έλεγχος ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ	19
6.2	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ έλεγχος	19
6.3	Έλεγχος ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ.....	19
6.4	Λυχνίες LED ελέγχου	20
7	Απινίδωση	21
7.1	«Αλυσίδα επιβίωσης»	21
7.2	Ενεργοποίηση του SMARTY Saver.....	21
7.3	Προετοιμασία του ασθενούς	22

7.4	Τοποθέτηση των επιθεμάτων	22
7.5	Ανάλυση καρδιακού παλμού	23
7.6	Απινιδώσιμος ρυθμός	24
7.7	Αλλαγή ρυθμού	24
7.8	Μη απινιδώσιμος ρυθμός	25
7.9	Καρδιοπνευμονική ανάνηψη	25
8	Εγγραφή, προβολή και αποθήκευση των δεδομένων.....	27
8.1	Αρχεία με δυνατότητα αποθήκευσης	27
8.2	Αποθήκευση δεδομένων σε υπολογιστή	27
8.3	Κάρτα μνήμης μSD	28
9	Συντήρηση.....	29
9.1	Συντήρηση μετά τη χρήση.....	29
9.2	Προγραμματισμένη συντήρηση	29
9.3	Καθαρισμός.....	31
9.4	Αποθήκευση.....	31
9.5	Οδηγός εύρεσης σφαλμάτων.....	32
10	Τεχνικές προδιαγραφές	33
10.1	Φυσικά χαρακτηριστικά.....	33
10.2	Περιβαλλοντικές απαιτήσεις	33
10.3	Κανονιστικά πλαίσια αναφοράς	33
10.4	Πίνακας συναγεργμών	34
10.5	Χειριστήρια και ενδείξεις	34
10.6	Μνήμη δεδομένων.....	34
10.7	Απινιδωτής	35
10.8	Αποδοτικότητα της παρεχόμενης ενέργειας	36
10.9	Σύστημα ανάλυσης ασθενούς.....	37
10.10	Λειτουργία ανάλυσης ΗΚΓ	37
10.11	Μπαταρία απινιδωτή.....	37
10.12	Πηγή εσωτερικής εφεδρικής ενέργειας.....	37
10.13	Επιθέματα απινιδώσης	38
10.14	Χρονισμός των κύκλων ηλεκτρικών σοκ	38
11	Συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών.....	38
11.1	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	38
11.2	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	39
11.3	Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής SMARTY Saver	40
12	Σύμβολα.....	41
13	Πιστοποιήσεις.....	42
13.1	Πιστοποιητικό CE	42
14	Εγγύηση του απινιδωτή της σειράς SMARTY Saver.....	44

1 Εισαγωγή

1.1 Προοίμιο

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τον απινιδωτή της εταιρείας A.M.I. Italia S.r.l., μοντέλο **SMARTY Saver**.

Για να χρησιμοποιήσετε σωστά τη συσκευή πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο χρήστη πριν από τη χρήση. Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη περιλαμβάνει τις οδηγίες χρήσης του **SMARTY Saver** σύμφωνα με τη λειτουργία και τον σκοπό του. Για λειτουργία χωρίς σφάλματα, πρέπει απαραίτητα να συμμορφώνεστε με τις απαιτήσεις του παρόντος εγχειριδίου προς διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς, του διασώστη και άλλων ατόμων.

Το παρόν εγχειρίδιο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του απινιδωτή και πρέπει πάντα να φυλάσσεται κοντά στον απινιδωτή για να είναι εύκολο να το συμβουλευέστε όποτε χρειάζεται.

Σημείωση: Προς διασφάλιση της σωστής και γρήγορης ιχνηλασιμότητας του προϊόντος καθώς και της ενημέρωσης σχετικά με όλες τις υλοποιημένες ενημερώσεις, ζητείται από τον χρήστη να καταχωρίσει τη συσκευή στην κατάλληλη ενότητα της ιστοσελίδας της AMI ITALIA, www.amiitalia.com.

1.2 Χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις

Οι συσκευές της **σειράς SMARTY Saver** μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο εφόσον τηρούνται οι συνθήκες που υποδεικνύονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.

Κάθε χρήση διαφορετική από την προβλεπόμενη χρήση πρέπει να θεωρείται ως μη συμμορφούμενη με τις διατάξεις και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό/βλάβη ατόμων ή/και υλικών αγαθών. Σε τέτοια περίπτωση, η A.M.I. Italia S.r.l. δια του παρόντος αποποιείται κάθε ευθύνη.

1.3 Εγγύηση

Οι συσκευές της **σειράς SMARTY Saver** καλύπτονται από την εγγύηση για διάστημα 5 (πέντε)* ετών.

Η μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία SMT-C14031 καλύπτεται από την εγγύηση για 3 (τρία)* έτη σε κατάσταση Αναμονής (με ελέγχους ενεργοποίησης της μπαταρίας, καθημερινούς αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους και χωρίς να ενεργοποιηθεί ο AED).

Αυτές οι πληροφορίες αφορούν καινούριες μπαταρίες, οι οποίες είναι πλήρως φορτισμένες και διατηρούνται σε θερμοκρασία 20 °C και υγρασία 45%.

**Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο 14, «Σύμβαση εγγύησης για τους απινιδωτές της σειράς SMARTY Saver»*

1.4 Αποκλεισμός ευθύνης

Τα δικαιώματα ως προς την ευθύνη σε περίπτωση τραυματισμού/βλάβης ατόμων ή υλικών αγαθών πρέπει να αποκλείονται εάν οφείλονται σε μία από τις παρακάτω αιτίες:

- Χρήση της συσκευής με τρόπους διαφορετικούς από την προβλεπόμενη χρήση της.
- Ακατάλληλη χρήση και συντήρηση της συσκευής.
- Χρήση της συσκευής ή/και των εξαρτημάτων της όταν υπάρχει ορατή ή μερική βλάβη.
- Μη τήρηση των οδηγιών του εγχειριδίου χρήστη όσον αφορά τις προφυλάξεις, τη χρήση, τη συντήρηση και την επισκευή της συσκευής.
- Χρήση μη αυθεντικών εξαρτημάτων και ανταλλακτικών που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.
- Πραγματοποίηση αυθαίρετων ενεργειών, επισκευών ή τροποποιήσεων της συσκευής.
- Αυθαίρετη υπέρβαση των ορίων απόδοσης.
- Ακατάλληλος χειρισμός των εξαρτημάτων που έχουν υποστεί φθορά.

1.5 Οδηγίες

Η συσκευή **SMARTY Saver** μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο/η ασθενής:

- δεν έχει τις αισθήσεις του/της και
- δεν αναπνέει και
- δεν έχει καρδιακό παλμό

1.6 Αντενδείξεις

Η συσκευή **SMARTY Saver** δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν ο/η ασθενής:

- έχει τις αισθήσεις του/της ή
- αναπνέει κανονικά ή
- έχει καρδιακό παλμό



1.7 Πληροφορίες για την έκδοση

Το εγχειρίδιο χρήστη έχει έναν αριθμό έκδοσης, ο οποίος διαφοροποιείται κάθε φορά που ενημερώνεται το εγχειρίδιο λόγω αλλαγών στη λειτουργία της συσκευής ή στην ίδια τη συσκευή. Τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου χρήστη μπορεί να τροποποιηθούν χωρίς εκ των προτέρων ειδοποίηση.

Αριθμός έκδοσης: 1.7
Ημερομηνία έκδοσης: 06/04/2021

1.8 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο

Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη χρησιμοποιούνται διάφορα σύμβολα, τα οποία υποδεικνύουν τις διάφορες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Υποδεικνύει έναν άμεσο κίνδυνο για την ασφάλεια των ατόμων, ο οποίος ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο και βλάβη της συσκευής ή των εξαρτημάτων της.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Υποδεικνύει μια μη ασφαλή κατάσταση ή πρακτική, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ατόμων και βλάβη της συσκευής ή των εξαρτημάτων της.

1.9 Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

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

ΕΔΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Via G. Porzio Centro Direzionale Isola G/2 - 80143 Νάπολη (NA) Ιταλία

ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, ΓΡΑΦΕΙΑ

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

Τηλ.: +39 081 806 34 75 - Φαξ: +39 081 876 47 69

A.M.I. International KFT

ΕΔΡΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Dózsa Györgyút 86/b 3/1 1068 - Βουδαπέστη Ουγγαρία

ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, ΓΡΑΦΕΙΑ

Κόζζύζου. 5/A - 2000 Szentendre Ουγγαρία

Τηλ.: +36 26 302.210

Αίτημα για βοήθεια

email: info@amiitalia.com

Ιστοσελίδα: www.amiitalia.com

Τηλ.: +39 081 806 05 74

2 Οδηγίες ασφαλείας

Για την ορθή χρήση του απινιδωτή της **σειράς SMARTY Saver**, οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν τους συντελεστές ασφαλείας που παρατίθενται παρακάτω.

Σας συνιστούμε να τους διαβάσετε προσεκτικά.

Οι απινιδωτές της **σειράς SMARTY Saver** και τα εξαρτήματά τους συμμορφώνονται με τους κανόνες και τους κανονισμούς ασφαλείας που ισχύουν επί του παρόντος και με τις διατάξεις των οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η συσκευή και τα εξαρτήματά της πρέπει να θεωρούνται ως ασφαλή εφόσον εφαρμόζονται σύμφωνα με τις διατάξεις και εφόσον τηρούνται οι περιγραφές και οι οδηγίες που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.

Παρακάτω αναφέρονται οι κύριες προφυλάξεις για την ορθή και ασφαλή χρήση του απινιδωτή, κατηγοριοποιημένες, προς διευκόλυνση της αναζήτησης, σε δηλώσεις κινδύνου, προειδοποιήσεις και οδηγίες απόρριψης.

2.1 Δηλώσεις **KINΔΥΝΟΥ**

- Χρησιμοποιείτε το **SMARTY Saver** σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήστη. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και, ειδικότερα, τις οδηγίες ασφαλείας.
- Σε συμμόρφωση με τα πρότυπα της Διεθνούς Ηλεκτροτεχνικής Επιτροπής (IEC) (ενότητα 0), η χρήση της συσκευής **SMARTY Saver** ή των εξαρτημάτων της δεν επιτρέπεται παρουσία εύφλεκτων ουσιών (βενζίνη ή παρόμοιες ουσίες) ή σε ατμόσφαιρα πλούσια σε οξυγόνο ή σε ατμόσφαιρα πλούσια σε εύφλεκτα αέρια/ατμούς.
- Μην επαναφορτίζετε τις μπαταρίες μίας χρήσης SMT-C14031: κίνδυνος έκρηξης!
- Αποφεύγετε την επαφή των μπαταριών με γυμνές φλόγες. Να μην εκτίθεται σε φωτιά.
- Μην προκαλείτε βραχυκύκλωμα των ακροδεκτών της μπαταρίας.
- Σε περίπτωση διαρροής υγρών ή ασυνήθιστων οσμών από τις μπαταρίες, κρατήστε τις μακριά από τη φωτιά προς αποφυγή της πιθανότητας καύσης των διαρρεόντων ηλεκτρολυτών.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Η συσκευή παράγει υψηλή τάση και επικίνδυνα επίπεδα ρεύματος. Μην ανοίγετε το **SMARTY Saver** μην αφαιρείτε τα πλαίσια και μην επιχειρήσετε να το επισκευάσετε. Το **SMARTY Saver** δεν περιέχει μέρη με δυνατότητα επισκευής από τους χρήστες. Για να γίνουν επισκευές, το **SMARTY Saver** πρέπει να αποσταλεί σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.
- Μην εφαρμόζετε τα επιθέματα απινίδωσης στον θώρακα του ασθενούς εάν υπάρχουν έμπλαστρα νιτρογλυκερίνης. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια μόνο αφού έχετε αφαιρέσει τα έμπλαστρα. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και αποτρέψτε την επαφή άλλων ατόμων με τον ασθενή κατά τη διάρκεια του σοκ απινίδωσης. Αποφύγετε κάθε επαφή μεταξύ:
 - μερών του σώματος του ασθενούς
 - αγωγίμων υγρών (όπως τζελ, αίμα ή φυσιολογικό ορό)
 - μεταλλικών αντικειμένων (όπως το πλαίσιο κλίνης ή ένα φορείο), τα οποία ενδέχεται να λειτουργήσουν ως αγωγοί για το ρεύμα απινίδωσης.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ασφαλής. Εάν απαιτείται, μετακινήστε τον ασθενή προσεκτικά σε προστατευμένη τοποθεσία, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της Αμερικανικής Καρδιολογικής Εταιρείας (AHA)/του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Αναζωογόνησης (ERC).
- Μην βυθίζετε κανένα μέρος του **SMARTY Saver** ή των εξαρτημάτων του σε νερό ή άλλα υγρά.
- Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών στο **SMARTY Saver** ή τα εξαρτήματά του. Αποφεύγετε να ρίχνετε νερό στη συσκευή και τα εξαρτήματά της. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη ή κίνδυνος πυρκαγιάς ή σοκ. Μην αποστειρώνετε το **SMARTY Saver** ή/και τα εξαρτήματά του.

2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα μεταξύ του δέρματος και των επιθεμάτων απινίδωσης. Ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα κατά τη διάρκεια της απινίδωσης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρά δερματικά εγκαύματα στον ασθενή. Προς αποφυγή του σχηματισμού φυσαλίδων αέρα, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια εφάπτονται στο δέρμα. Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια εάν το τζελ έχει στεγνώσει και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση.
- Μην καθυστερείτε τη θεραπεία εάν πρόκειται για ασθενείς με εμφυτευμένο βηματοδότη και προσπαθήστε να κάνετε απινίδωση εάν ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του και δεν αναπνέει ή δεν αναπνέει φυσιολογικά.
- Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης απευθείας επάνω σε εμφυτευμένο βηματοδότη, προς αποφυγή πιθανών σφαλμάτων ερμηνείας από τη συσκευή και προς αποφυγή πρόκλησης βλάβης στον βηματοδότη με τον παλμό του απινιδωτή.

Κατά τη διάρκεια εφαρμογής των ηλεκτροδίων:

- Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια απευθείας επάνω σε εμφυτευμένη συσκευή.
- Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια σε απόσταση τουλάχιστον 2,54 cm (1 ίντσα) από οποιαδήποτε εμφυτευμένη συσκευή.

Εάν υπάρχει βηματοδότης, οι απινιδωτές της σειράς Smarty Saver, σε κάθε περίπτωση, καθιστούν δυνατή την εφαρμογή του ηλεκτρικού σοκ, εκτός εάν, παρόλο που αποσκοπούν στην αξιολόγηση του σήματος ΗΚΓ ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής απόρριψη των τεχνουργημάτων, η διεπαφή του βηματοδότη είναι τέτοια (π.χ. λόγω τοποθέτησης των ηλεκτροδίων κατά τρόπο που δεν συμμορφώνεται με την προειδοποίηση που υποδεικνύεται) που τροποποιεί το σήμα του ΗΚΓ και δεν επιτρέπει το ηλεκτρικό σοκ.

- Οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF) από συσκευές όπως τα κινητά τηλέφωνα και οι ραδιοπομποί αμφίδρομης επικοινωνίας μπορούν να προκαλέσουν δυσλειτουργία του **SMARTY Saver**. Το **SMARTY Saver** πρέπει να διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 2 μέτρων από τις εν λόγω συσκευές ραδιοσυχνότητας, όπως υποδεικνύεται στα πρότυπα IEC/EN 61000-4-3. Διατηρείτε επαρκή απόσταση από άλλες θεραπευτικές και διαγνωστικές πηγές ενέργειας (π.χ. διαθερμία, χειρουργικά εργαλεία υψηλής συχνότητας, μαγνητική τομογραφία).
- Χρησιμοποιήστε το **SMARTY Saver** μόνο εάν έχετε παρακολουθήσει ένα βασικό ή προηγμένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα για την καρδιοπνευμονική ανάνηψη με χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή (BLS-AED ή ALS-AED).
- Πριν από τη χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001 με την παιδιατρική κατάσταση λειτουργίας σε ενήλικες ασθενείς (ηλικίας άνω των 8 ετών και βάρους άνω των 25 κιλών). Πράγματι, στην παιδιατρική κατάσταση λειτουργίας, το **SMARTY Saver** μειώνει αυτόματα τη μέγιστη ενέργεια που μπορεί να εφαρμοστεί στα 50 J.
- Τοποθετήστε τα καλώδια ασθενούς κατά τρόπο ώστε να μειώνεται η πιθανότητα να μπλεχτούν με τον ασθενή ή να προκαλέσουν στραγγαλισμό.
- Σε οικιακό περιβάλλον, διατηρείτε τον απινιδωτή σε σημείο που δεν προσεγγίζουν παιδιά και κατοικίδια.
- Αποσυνδέστε τον ασθενή από εξοπλισμό ευαίσθητο σε παλμούς υψηλής τάσης ή εξοπλισμό χωρίς προστασία απινίδωσης πριν από την εφαρμογή του ηλεκτρικού σοκ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης να αγγίζουν ή να έρχονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ, τα επιθέματα, τα διαδερμικά έμπλαστρα κ.λπ. Διαφορετικά ενδέχεται να σχηματιστούν ηλεκτρικά τόξα και να προκληθούν εγκαύματα στον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης ή ακόμα και να σημειωθεί διαρροή ρεύματος.
- Τοποθετήστε τα επιθέματα απινίδωσης όπως υποδεικνύεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη και τη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα απινίδωσης εάν έχει φύγει το τζελ από τη βάση ή εάν φαίνονται σχισμένα, κομμένα ή ξερά.
- Εάν διαπιστωθεί κάποια ζημιά, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ενεργοποιήσετε το **SMARTY Saver**.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε τα μεταλλικά αντικείμενα από το σώμα του ασθενούς (όπως κολιέ, βραχιόλια κ.λπ.).
- Μην χρησιμοποιείτε επιθέματα απινίδωσης διαφορετικά από αυτά που διατίθενται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, οι ερμηνείες του απινιδωτή ενδέχεται να είναι εσφαλμένες.
- Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα απινίδωσης εάν έχουν υποστεί βλάβη, ακόμα και μερικώς.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή ή τα επιθέματα απινίδωσης κατά τη διάρκεια της αυτόματης ανάλυσης του καρδιακού παλμού.
- Η μετακίνηση ή μεταφορά του ασθενούς κατά τη διάρκεια της ανάλυσης του καρδιακού παλμού από τη συσκευή ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη ή πρόωρη διάγνωση. Κατά τη διάρκεια ανάλυσης του καρδιακού παλμού οι κινήσεις στο ελάχιστο. Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής σε ασθενοφόρο ενώ κινείται, σταματήστε το όχημα και ξεκινήστε την οδήγηση μόνο αφού έχει παρασχεθεί το ηλεκτρικό σοκ.
- Για να χρησιμοποιήσετε το **SMARTY Saver**, πρέπει να έχετε παρακολουθήσει ένα βασικό ή προηγμένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα για την καρδιοπνευμονική ανάνηψη με χρήση απινιδωτή (BLS-AED ή ALS-AED).
- Αποφεύγετε τη χρήση των επιθεμάτων απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001 με την κατάσταση λειτουργίας ενηλίκων σε παιδιά (ηλικίας 1-8 ή βάρους 8-25 κιλών). Πράγματι, στη λειτουργία ενηλίκων, το **SMARTY Saver** δεν μειώνει αυτόματα τη μέγιστη ενέργεια που μπορεί να εφαρμοστεί στα 50 J και συνεπώς ενδέχεται να γίνει επικίνδυνο για τον παιδιατρικό ασθενή.
- Αποφεύγετε τη χρήση των επιθεμάτων απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001 με την κατάσταση λειτουργίας ενηλίκων σε παιδιά (ηλικίας 1-8 ή βάρους 8-25 κιλών). Όταν ρυθμίζεται η παιδιατρική λειτουργία, η μέγιστη ενέργεια που μπορεί να εφαρμοστεί είναι 50 J.
- Εάν απαιτείται, πριν από την εφαρμογή των επιθεμάτων απινίδωσης, στεγνώστε τον θώρακα του ασθενούς και αφαιρέστε τις τρίχες.
- Προστατέψτε το **SMARTY Saver**, τα εξαρτήματά του ή/και τα μέρη της συσκευής από πτώσεις ή/και ισχυρές κρούσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή/και μέρη που έχουν υποστεί βλάβη. Διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά αξεσουάρ ή/και ανταλλακτικά.
- Αποφεύγετε να χειρίζεστε τη συσκευή, τα εξαρτήματα ή/και τα μέρη της με απότομο τρόπο προς αποφυγή πιθανής βλάβης.
Επιθεωρείτε τακτικά ολόκληρο το σύστημα.
- Απολυμάνετε τη συσκευή σύμφωνα με τους κανόνες της παραγράφου 10.3 και σε κάθε περίπτωση να βεβαιώνετε πάντα ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, χωρίς την μπαταρία και με τα επιθέματα αποσυνδεδεμένα.
- Τα επιθέματα απινίδωσης είναι μίας χρήσης, για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα επιθέματα απινίδωσης. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση και αντικαταστήστε τα με ένα καινούριο ζεύγος.
- Τα επιθέματα απινίδωσης δεν είναι αποστειρωμένα ούτε αποστειρώσιμα.
- Η έντονη ή παρατεταμένη εφαρμογή της καρδιοπνευμονικής ανάνηψης με τα ηλεκτρόδια απινίδωσης τοποθετημένα στον ασθενή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρόδια. Αντικαταστήστε τα εάν έχουν υποστεί βλάβη λόγω της χρήσης ή του χειρισμού.
- Η ακατάλληλη συντήρηση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο **SMARTY Saver** ή να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Ακολουθήστε αυτά που περιγράφονται στον παρόν Εγχειρίδιο χρήστη.
- Χρησιμοποιήστε τις μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες SMT-C14031 της A.M.I. Italia S.r.l. μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες από τη συσκευή μόνο εφόσον είναι απενεργοποιημένη για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και τις μπαταρίες.
- Η συσκευή **SMARTY Saver**, τα μέρη και τα εξαρτήματά της κατασκευάζονται μη αποστειρωμένα και μη αποστειρώσιμα.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή **SMARTY Saver**, τα μέρη ή τα εξαρτήματά της σε άμεσο φως ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Όλα τα προϊόντα, τα δεδομένα για τα προϊόντα και οι προδιαγραφές υπόκεινται σε τροποποίηση για βελτίωση της αξιοπιστίας, της λειτουργικότητας, του σχεδιασμού και άλλων χαρακτηριστικών.



2.3 Οδηγίες για την **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Η συσκευή **SMARTY Saver**, τα μέρη και τα εξαρτήματά της δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα οικιακά απορρίμματα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προς αποφυγή επιβλαβών συνεπειών στο περιβάλλον ή στην υγεία των ανθρώπων λόγω εσφαλμένης διάθεσης των απορριμμάτων, ανακυκλώστε υπεύθυνα αυτό το προϊόν, κάτι που προάγει και την πιο βιώσιμη χρήση των πόρων. Για να απορρίψετε το χρησιμοποιημένο προϊόν, μεταβείτε στο κατάλληλο κέντρο συλλογής απορριμμάτων ή επιστρέψτε το στον τοπικό διανομέα. Έτσι θα είναι δυνατή η ανακύκλωση του προϊόντος με ασφαλή προς το περιβάλλον τρόπο.

2.4 Ταξινόμησεις

Κωδικός UMDNS	11132
Κωδικός GMDN	11132
Κωδικός CND	Z12030503
RDM [(It.) Μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων] αριθμός	2085996
Κωδικός CIVAB [Κέντρο πληροφόρησης και αξιολόγησης βιοιατρικού εξοπλισμού]	[Υπό καθορισμό]
Κατηγορία σύμφωνα με την Οδηγία 2007/47/EK	IIβ
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εσωτερικά τροφοδοτούμενο
Τύπος μόνωσης ασθενούς	BF
Βαθμός προστασίας από εισροή υγρών	IPx6
Βαθμός προστασίας από διείσδυση σκόνης	IP5x
Βαθμός ασφάλειας παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μιγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου	Δεν υπάρχει προστασία
Μέθοδος αποστείρωσης ή απολύμανσης που προτείνεται από τον προμηθευτή	Ανατρέξτε στην Παράγραφο
Κατάσταση λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

3 Περιγραφή συσκευής

3.1 Πληροφορίες για τον απινιδωτή

Η συσκευή **SMARTY Saver** είναι γνωστή ως **AED**, δηλ. Αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής.

Σκοπός της είναι η αντιμετώπιση της επείγουσας κατάστασης όταν ένας ασθενής υποστεί αιφνίδια καρδιακή ανακοπή και η υποστήριξη κατά την καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR).

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από μη εξειδικευμένα άτομα και από επαγγελματίες υγείας που έχουν παρακολουθήσει και έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς ένα βασικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα για την καρδιοπνευμονική ανάνηψη με χρήση αυτόματου εξωτερικού απινιδωτή (BLS-AED), σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

Σχεδιασμένος να ανιχνεύει και να αναλύει αυτόματα τον καρδιακό παλμό του θύματος, μπορεί να παρέχει ένα ή περισσότερα σοκ απινίδωσης εάν ανιχνεύσει κοιλιακή μαρμαρυγή ή κοιλιακή ταχυκαρδία (μονομορφική ή πολυμορφική με >180 παλμούς). Η ενέργεια εφαρμόζεται μέσω διφασικού αποκομμένου εκθετικού (BTE) ηλεκτρικού σοκ το οποίο προσαρμόζεται αυτόματα στην αντίσταση του θώρακα του ασθενούς.

Το **SMARTY Saver** διατίθεται σε δύο εκδόσεις:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** Ημιαυτόματο. Μέγιστη μεταδιδόμενη ενέργεια 200 J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** Αυτόματο. Μέγιστη μεταδιδόμενη ενέργεια 200 J

Τροφοδοτείται από την παρακάτω μπαταρία:

- **SMT-C14031:** Η μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία αποτελείται από μια συστοιχία 8 κυψελών Li-MnO₂

Η συσκευή δίνει τη δυνατότητα εγγραφής των δεδομένων διάσωσης σε εξωτερική κάρτα μνήμης μSD (προαιρετική) ώστε να μπορούν να εμφανίζονται σε υπολογιστή με το ειδικό λογισμικό της A.M.I. Italia S.r.l. Στην κατάσταση αναμονής (όχι σε χρήση αλλά με την μπαταρία τοποθετημένη), η συσκευή εκτελεί καθημερινά αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους για έλεγχο της κατάστασης λειτουργίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι έτοιμη προς χρήση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Το πληκτρολόγιο της συσκευής διαθέτει δύο λυχνίες LED (κόκκινη και πράσινη), οι οποίες καθιστούν δυνατή την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων των λειτουργικών ελέγχων και την αναγνώριση της κατάστασης της συσκευής ακόμα και όταν είναι απενεργοποιημένη (κατάσταση αναμονής).

3.2 Διαδικασία ενεργοποίησης του απινιδωτή

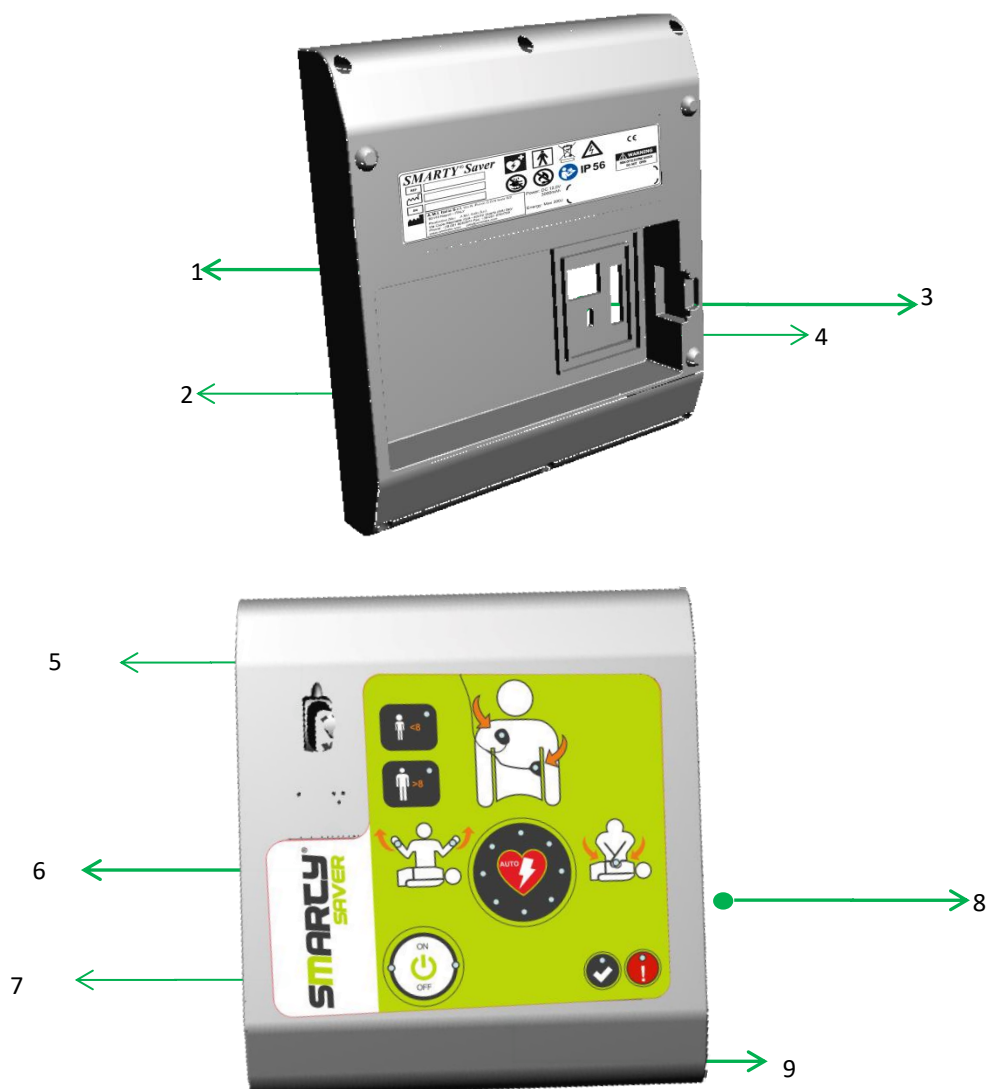
Ανοίξτε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα υλικά είναι άθικτα, ελέγχοντας την ημερομηνία λήξης (επιθέματα απινίδωσης) και τις συνθήκες αποθήκευσης.

Συνδέστε τα επιθέματα στην υποδοχή και την μπαταρία στον απινιδωτή και περιμένετε να ξεκινήσει ο αρχικός έλεγχος.

Εάν ο έλεγχος ενεργοποίησης της μπαταρίας είναι επιτυχής, η συσκευή σας ζητάει να συνδέσετε τα επιθέματα στον ασθενή. Σε αυτό το σημείο, απενεργοποιήστε τη συσκευή, αφήστε τα επιθέματα και την μπαταρία συνδεδεμένα και ελέγξτε ότι η πράσινη λυχνία LED αναβοσβήνει κάθε έξι δευτερόλεπτα. Τέλος, επανατοποθετήστε τον απινιδωτή σε ασφαλές και προσβάσιμο μέρος, ώστε να είναι έτοιμος προς χρήση.

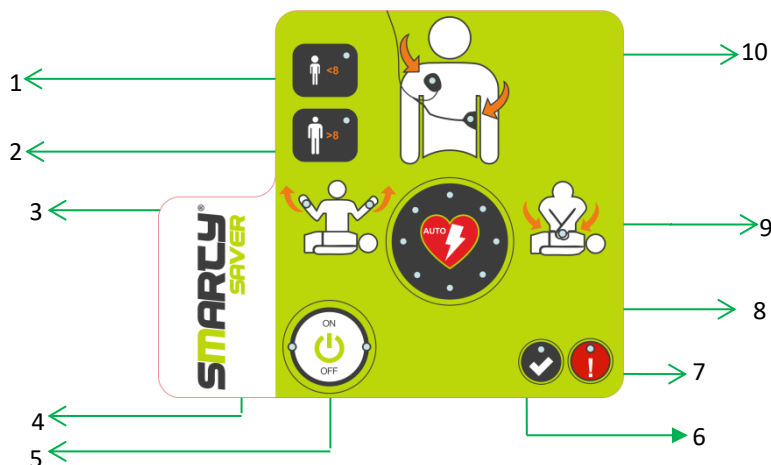
4 Περιγραφή συσκευής

4.1 Γενική δομή



Αρ.	Περιγραφή
1	Ετικέτα SMARTY Saver
2	Υποδοχή μπαταρίας
3	Υποδοχή κάρτας μνήμης μSD
4	Θύρα USB-C (για αποκλειστική χρήση από την A.M.I. Italia)
5	Υποδοχή επιθεμάτων
6	Μικρόφωνο συσκευής SMARTY Saver
7	Λογότυπο SMARTY Saver
8	Ηχείο SMARTY Saver
9	Πληκτρολόγιο με κουμπιά και φωτεινά εικονίδια






4.2 Πλήκτρα, εικονίδια και ενδείξεις



Αρ.	Λειτουργία	Αρ.	Λειτουργία
1	Κουμπί επιλογής παιδιατρικού Επιλογή του τύπου παιδιατρικού ασθενούς με χρήση επιθεμάτων γενικής χρήσης	6	Πράσινη λυχνία LED ελέγχου Στην κατάσταση αναμονής: σωστή κατάσταση λειτουργίας της συσκευής
2	Κουμπί επιλογής ενήλικου Επιλογή του τύπου ενήλικου ασθενούς με χρήση επιθεμάτων γενικής χρήσης	7	Κόκκινη λυχνία LED ελέγχου Στην κατάσταση αναμονής: Κατάσταση σφάλματος συσκευής
3	Ένδειξη «Μην αγγίζετε» Εικονίδιο με αναμμένες τις φωτιζόμενες λυχνίες LED: μην αγγίζετε τον ασθενή	8	Εικονίδιο ηλεκτρικού σοκ Διαθέτει 8 φωτεινές λυχνίες LED εάν αναβοσβήνουν υποδεικνύεται το επικείμενο ηλεκτρικό σοκ απινίδωσης
4	Λογότυπο προϊόντος Μοντέλο συσκευής	9	Ένδειξη «CPR» Έναρξη της καρδιοπνευμονικής ανάνηψης
5	Κουμπί «Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση» Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής	10	Ένδειξη «Τοποθέτηση επιθεμάτων» Τοποθέτηση των επιθεμάτων απινίδωσης

4.3 Βασικά και προαιρετικά εξαρτήματα της συσκευής

Ο απινιδωτής *SMARTY Saver* διατίθεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

Κωδικός	Εικόνα	Ποσότητα	Περιγραφή
SM2-B1002		1 μονάδα	SMARTY Saver Αυτόματος 200 J
SMT-C2001		1 ζεύγος	Προσυνδεδεμένα επιθέματα γενικής χρήσης για χρήση σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς (συσσκευή Κατηγορίας I).
SMT-C14031		1 μονάδα	Μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία
SMT-C1077		1 μονάδα	Εγχειρίδιο χρήστη
SMT-C1916		1 μονάδα	Θήκη μεταφοράς του AED

Παρακάτω παρατίθεται ο κατάλογος των προαιρετικών εξαρτημάτων, τα οποία μπορείτε να προμηθευτείτε ξεχωριστά:

Κωδικός	Εικόνα	Ποσότητα	Περιγραφή
SMT-C2002		1 ζεύγος	Προσυνδεδεμένα επιθέματα γενικής χρήσης για χρήση σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς «Face-to-face» (συσσκευή Κατηγορίας I)
SAV-C0950		1 μονάδα	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 μονάδα	Κάρτα μSD
SAV-C0027		1 μονάδα	Μονάδα ανάγνωσης κάρτας μνήμης για υπολογιστή

5 Τροφοδοτικό και εξαρτήματα του SMARTY Saver

5.1 Μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία SMT-C14031

Η μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία SMT-C14031 αποτελείται από 1 συστοιχία με 8 κυψέλες Li-MnO₂.

Παρέχεται με τον AED, πλήρως φορτισμένη και έτοιμη προς χρήση. Έχει σχεδιαστεί για αυτονομία μακράς διάρκειας και για να πραγματοποιεί περίπου 200 πλήρεις κύκλους διάσωσης (σοκ στα 200 J και CPR).



Η εκτιμώμενη διάρκεια είναι περίπου 3 (τρία) έτη από την εγκατάσταση του AED και από τον πρώτο έλεγχο ενεργοποίησης της μπαταρίας, με τη συσκευή σε κατάσταση αναμονής, δηλ. με καθημερινούς αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους και χωρίς επακόλουθη ενεργοποίηση του AED.

Εάν το επίπεδο φόρτισης που απομένει στην μπαταρία είναι χαμηλό, ο χρήστης θα ενημερωθεί μέσω ηχητικών και οπτικών μηνυμάτων.

Το **SMARTY Saver** θα αναπαράγει μια προειδοποίηση για χαμηλή μπαταρία όταν το επίπεδο είναι $\leq 5\%$ και έναν συναγερμό άδειας μπαταρίας όταν το επίπεδο είναι $\leq 1\%$:

- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υπολειπόμενο επίπεδο μπαταρίας ίσο ή χαμηλότερο από **5%**.
Αυτή η προειδοποίηση θα εμφανίζεται μόνο στην κατάσταση Λειτουργίας.
Εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι στο 5% περίπου, καθιστά δυνατή την πραγματοποίηση περίπου 14 ηλεκτρικών σοκ και επιτρέπει στη συσκευή να βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής για περίπου 40 ημέρες
- **ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ:** Υπολειπόμενο επίπεδο χωρητικότητας μπαταρίας $\leq 1\%$
Η συγκεκριμένη προειδοποίηση θα εμφανίζεται και στην κατάσταση αναμονής και στην κατάσταση λειτουργίας.
Με το επίπεδο της μπαταρίας $\leq 1\%$, το **SMARTY Saver** καθιστά δυνατή την πραγματοποίηση περίπου 7 ηλεκτρικών σοκ και επιτρέπει στη συσκευή να λειτουργεί σε κατάσταση αναμονής για περίπου 20 ημέρες
Δεν συνιστούμε τη χρήση της συσκευής υπό αυτές τις συνθήκες.

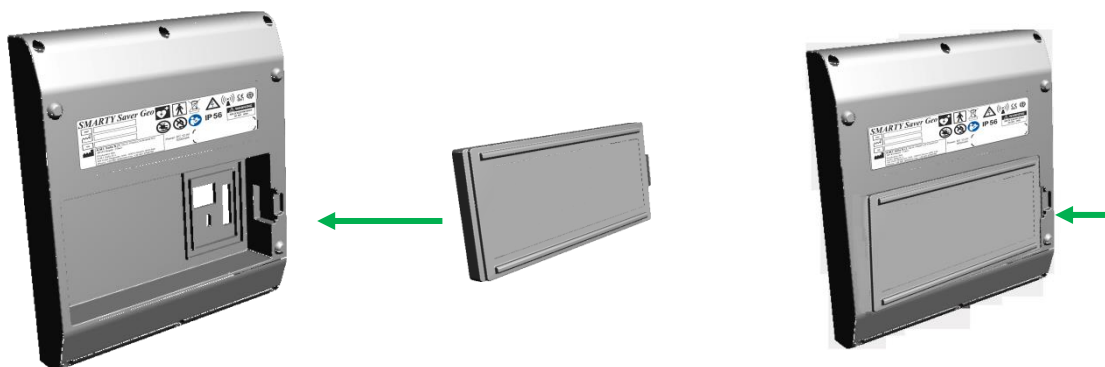
!!ΠΡΟΣΟΧΗ!!

Προς διασφάλιση της διάρκειας της μπαταρίας SMT-C14031 καθώς και των αυτόματων ελέγχων της συσκευής, συνιστάται, μετά την εγκατάσταση της μπαταρίας, να μην την αφαιρείτε μέχρι να την αντικαταστήσετε.

Η αφαίρεση και επακόλουθη επανατοποθέτηση της μπαταρίας ουσιαστικά οδηγεί σε πλήρη έλεγχο του AED, ο οποίος μειώνει σημαντικά τη διάρκεια ζωής του. Επιπροσθέτως, εάν η μπαταρία δεν είναι σωστά συνδεδεμένη, ενδέχεται να υποστεί βλάβη.

5.1.1 Εισαγωγή και αφαίρεση των μπαταριών

Παρακάτω παρατίθενται λεπτομερείς οδηγίες για την ορθή εγκατάσταση της μπαταρίας στη συσκευή **SMARTY Saver**.



- Τοποθετήστε τη συσκευή όπως απεικονίζεται στην εικόνα (πρώτη εικόνα στα αριστερά)
- Τοποθετήστε την μπαταρία όπως απεικονίζεται στην εικόνα (κέντρο)
- Καθώς τοποθετείτε την μπαταρία στην ειδική υποδοχή, πιέστε την όπως απεικονίζεται στην εικόνα (τελευταία εικόνα στα δεξιά)

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να αφαιρέσετε την μπαταρία από τη συσκευή:

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.
- Τραβήξτε από τη λαβή στο πλάι της μπαταρίας και αφαιρέστε την μπαταρία από την ειδική υποδοχή όπως απεικονίζεται στην εικόνα (τελευταία προς τα δεξιά).

5.2 Επιθέματα απινίδωσης

Το **SMARTY Saver** είναι κατασκευασμένο να χρησιμοποιεί δύο διαφορετικούς τύπους επιθεμάτων απινίδωσης γενικής χρήσης, τα οποία χρησιμοποιούνται σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς.

- **SMT-C2001:** Προσυνδεδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης
- **SMT-C2002:** Προσυνδεδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης «face-to-face»

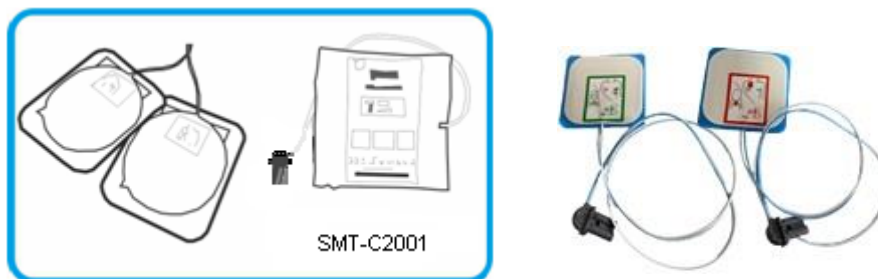
Ανάλογα με τον υπό θεραπεία ασθενή, πρέπει να επιλέξετε στο πληκτρολόγιο της συσκευής SMARTY Saver τον τύπο του ασθενούς (ηλικία ασθενούς >8 ή βάρος >25 κιλά/παιδιατρικός ασθενής από 1 έως 8 ετών ή βάρος <25 κιλά). Σε γενικές γραμμές, η χρήση του συγκεκριμένου τύπου επιθεμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 μηνών και βάρους κάτω των 10 κιλών.

Τα προσυνδεδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι. Ο όρος «προσυνδεδεμένα» σημαίνει ότι το καλώδιο και η υποδοχή είναι εξωτερικά της σφραγισμένης συσκευασίας ώστε να είναι δυνατή η εκ των προτέρων σύνδεση στη συσκευή και ως εκ τούτου να μην απαιτείται η εισαγωγή του συνδέσμου ενώ παρέχεται βοήθεια.

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, μπορείτε πάντα να ανατρέχετε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήστη και στις ενδείξεις στη συσκευασία των ηλεκτροδίων.

5.2.1 Προσυνδεδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001

Τα επιθέματα απινίδωσης SMT-C2001 είναι γενικής χρήσης, μίας χρήσης και με τζελ. Παρέχονται σε μεμονωμένες σφραγισμένες συσκευασίες, οι οποίες αναφέρουν την ημερομηνία λήξης (συνήθως 30 μήνες), κατά την οποία τα επιθέματα πρέπει να αντικαθίστανται, ακόμα και σε περίπτωση που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ποτέ.



5.2.2 Προσυνδεδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης «face-to-face» SMT-C2002

Τα επιθέματα «face-to-face» SMT-C2002 είναι γενικής χρήσης, μίας χρήσης και με τζελ. Ο όρος «face-to-face» υποδεικνύει την ηλεκτρική σύζευξη των επιθεμάτων ώστε η συσκευή **SMARTY Saver** να μπορεί να μετρήσει την αποδοτικότητά τους - βάσει της ποιότητας της αγωγιμότητας του τζελ - και να προειδοποιήσει τον χρήστη με τις λυχνίες LED ελέγχου όταν έχει μειωθεί.

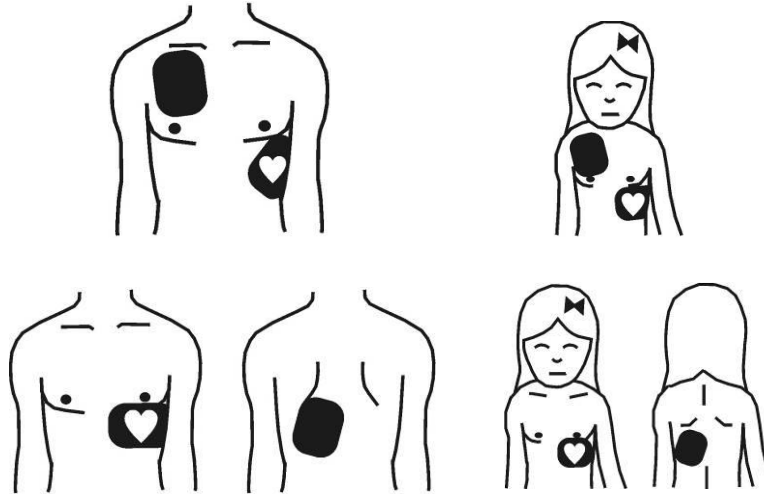
Αυτό το σήμα πρέπει να οδηγήσει σε αντικατάσταση των επιθεμάτων.

Μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία, συνιστάται να αντικαθιστάτε τα επιθέματα, ανεξάρτητα από το σήμα του απινιδωτή.



5.2.3 Τοποθέτηση των επιθεμάτων απινίδωσης

Η σωστή τοποθέτηση των επιθεμάτων στον ασθενή είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική ανάλυση του καρδιακού παλμού και την επακόλουθη παροχή του ηλεκτρικού σοκ (εάν απαιτείται). Θα πρέπει να ανατρέχετε πάντα στις οδηγίες της συσκευασίας και στο ειδικό εγχειρίδιο χρήστη.



5.2.4 Λειτουργία ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών

Το **SMARTY Saver** σας δίνει τη δυνατότητα να χρησιμοποιείτε επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης, δηλ. επιθέματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες (ηλικίας >8 ή βάρους >25 κιλών) και παιδιατρικούς (ηλικίας από 1 έως 8 ή βάρους <25 κιλών) ασθενείς.

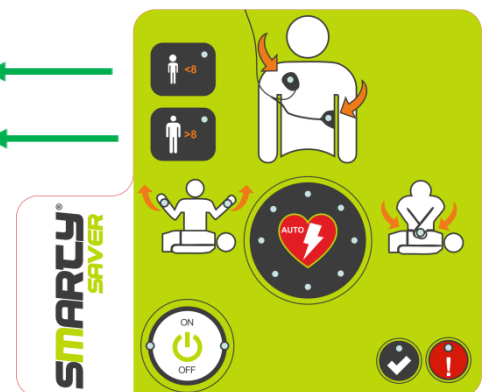
Ο τύπος ασθενούς πρέπει να επιλέγεται πριν από την τοποθέτηση των επιθεμάτων στον θώρακα, με το ειδικό κουμπί στο πληκτρολόγιο της συσκευής (βλ. εικόνα παρακάτω).

Εάν πιέσετε το ειδικό κουμπί για 2 δευτερόλεπτα, θα ενεργοποιήσετε τον προεπιλεγμένο τρόπο λειτουργίας και θα ανάψει η αντίστοιχη λυχνία LED ελέγχου.

Σημείωση: Μόλις ενεργοποιείται η συσκευή - ως προεπιλογή - χρησιμοποιούνται τα επιθέματα γενικής χρήσης στη λειτουργία Ενήλικος ασθενής.

Πιέστε για 2 δευτερόλεπτα για να επιλέξετε το «Παιδιατρικός ασθενής». Η πράσινη λυχνία LED είναι αναμμένη.

Πιέστε για 2 δευτερόλεπτα για να επιλέξετε το «Ενήλικος ασθενής». Η πράσινη λυχνία LED είναι αναμμένη.



6 Αυτοδιαγνωστικός έλεγχος

Η συσκευή **SMARTY Saver** έχει σχεδιαστεί για να είναι απόλυτα ασφαλής, πάντα έτοιμη προς χρήση και με δυνατότητα αυτόματου και συνεχούς ελέγχου της κατάλληλης λειτουργίας των μερών της, μειώνοντας στο ελάχιστο τις ενέργειες συντήρησης από τον χρήστη.

Ουσιαστικά, το **SMARTY Saver** εκτελεί τρεις τύπους αυτοδιαγνωστικών ελέγχων:

- **Ενεργοποίησης της μπαταρίας:** Όταν τοποθετείται η μπαταρία
- **Αυτόματος:** Στην κατάσταση αναμονής, καθημερινός/μηνιαίος/εξαμηνιαίος
- **Ενεργοποίησης:** Όταν ενεργοποιείται η συσκευή

Το αποτέλεσμα του ελέγχου εμφανίζεται μέσω των λυχνιών LED ελέγχου (πράσινη ή/και κόκκινη), οι οποίες σας επιτρέπουν να βλέπετε, οποιαδήποτε στιγμή, πότε η συσκευή είναι απενεργοποιημένη (κατάσταση αναμονής), την κατάσταση λειτουργίας της συσκευής και τα βασικά εξαρτήματά της.


Το **SMARTY Saver** εκτελεί τους ελέγχους λειτουργίας μόνο όταν είναι τοποθετημένη η μπαταρία. Συνεπώς, συνιστούμε να μην αφαιρείτε την μπαταρία από τη συσκευή, εκτός του χρόνου που απαιτείται για την αντικατάστασή της.

6.1 Έλεγχος ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Κάθε φορά που τοποθετείτε την μπαταρία, η συσκευή θα πραγματοποιεί τον διαγνωστικό έλεγχο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ. Για τον συγκεκριμένο αυτοδιαγνωστικό έλεγχο καταναλώνεται μικρή ποσότητα ενέργειας, καθώς περιλαμβάνει όλα τα μέρη της συσκευής και απαιτεί τη μη αυτόματη παρέμβαση του χειριστή, ο οποίος πρέπει να κάνει τα εξής:

❖ Εισαγωγή της μπαταρίας στη συσκευή

Εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά, το **SMARTY Saver** θα ενεργοποιηθεί αμέσως, θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα και το κουμπί

ενεργοποίησης  θα γίνει πράσινο, ενώ η λυχνία LED ελέγχου θα απενεργοποιηθεί.

Η συσκευή θα ξεκινήσει τον έλεγχο ενεργοποίησης της μπαταρίας.

Εάν ο έλεγχος ολοκληρωθεί με σφάλμα, η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα και η κόκκινη λυχνία LED ελέγχου θα αναβοσβήνει κάθε 6 δευτερόλεπτα περίπου.

Διαφορετικά, εάν ο έλεγχος ενεργοποίησης της συσκευής ολοκληρωθεί χωρίς σφάλματα, η συσκευή θα εκπέμψει ένα ηχητικό μήνυμα «τοποθετήστε τα επιθέματα». Οι δύο κόκκινες λυχνίες LED της ένδειξης «τοποθετήστε τα επιθέματα» θα αναβοσβήσουν.

❖ Απενεργοποίηση της συσκευής

Εάν δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε άμεσα το **SMARTY Saver**, απενεργοποιήστε το και αφήστε την μπαταρία τοποθετημένη προς διασφάλιση της εκτέλεσης των περιοδικών αυτοδιαγνωστικών ελέγχων (βλ. παράγραφο 6.2)

6.2 ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ έλεγχος

Στην κατάσταση αναμονής (συσκευή απενεργοποιημένη και μπαταρία εγκατεστημένη), ο AED εκτελεί αυτόματα τους διαγνωστικούς ελέγχους:

- Καθημερινός (βασικοί έλεγχοι με ελάχιστη κατανάλωση μπαταρίας)
- Μηνιαίος (εις βάθος έλεγχος με μέτρια κατανάλωση μπαταρίας)
- Εξαμηνιαίος (πλήρης έλεγχος με σημαντική κατανάλωση μπαταρίας)

Για τους αυτόματους αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους δεν απαιτείται καμία μη αυτόματη λειτουργία από τον χειριστή. Το αποτέλεσμα μπορεί να ελεγχθεί με τις λυχνίες LED ελέγχου στο πληκτρολόγιο της συσκευής (ανατρέξτε στην παράγραφο 6.4).

6.3 Έλεγχος ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το **SMARTY Saver** εκτελεί έναν διαγνωστικό αυτοέλεγχο κάθε φορά που ενεργοποιείται.

Αυτός ο έλεγχος πραγματοποιείται για να ελεγχθεί η ορθή λειτουργία της συσκευής πριν από τη χρήση, είναι αυτόματος και διαρκεί λίγα δευτερόλεπτα.

Όταν πιέζετε το κουμπί ενεργοποίησης, το **SMARTY Saver** θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα, με το οποίο επιβεβαιώνει ότι είναι ενεργοποιημένο, και η λυχνία LED ελέγχου απενεργοποιείται.











Εάν δεν διαπιστωθούν σφάλματα μετά τον έλεγχο, η συσκευή θα είναι έτοιμη προς χρήση και θα παρέχει στον χειριστή τις πρώτες οδηγίες για έναρξη της παρέμβασης.

6.4 Λυχνίες LED ελέγχου

Οι λυχνίες LED ελέγχου βρίσκονται στο πληκτρολόγιο του **SMARTY Saver**.

Βάσει των διαφορετικών χρωμάτων των λυχνιών LED ελέγχου, ο χειριστής μπορεί να συμπεράνει ανεξάρτητα την κατάσταση λειτουργίας του απινιδωτή και των βασικών εξαρτημάτων του.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τους κωδικούς των λυχνιών LED ελέγχου που αναβοσβήνουν:

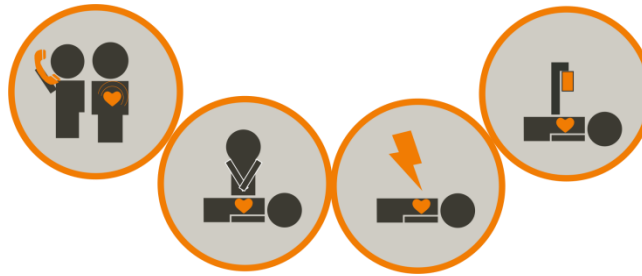
Κατάσταση συσκευής	Παλλόμενη λυχνία LED	
ΑΝΑΜΟΝΗ (απενεργοποιείται όταν συνδέεται η μπαταρία)		Συσκευή έτοιμη προς χρήση
	 + 	Προειδοποίηση χαμηλού επιπέδου μπαταρίας, αντικαταστήστε την μπαταρία
		Ελαττωματική συσκευή, απαιτείται σέρβις
	 +  + 	Τα επιθέματα «face-to-face» έχουν σχεδόν λήξει ή έχουν φθαρεί
ΣΕ ΧΡΗΣΗ	OFF	Η συσκευή είναι σε λειτουργία
	OFF + 	Προειδοποίηση: η μπαταρία εξαντλείται (μένει 5%), αντικαταστήστε την το συντομότερο δυνατόν.
	 + 	Προσοχή! Χαμηλή μπαταρία, αντικαταστήστε την αμέσως

7 Απινίδωση

7.1 «Αλυσίδα επιβίωσης»


Εάν πρέπει να βοηθήσετε έναν άνθρωπο που έχει υποστεί αιφνίδια καρδιακή ανακοπή, θα πρέπει να θυμάστε να τηρείτε την ακολουθία των ενεργειών που συνιστώνται στις κατευθυντήριες οδηγίες των ΑΗΑ/ΕΡC.

Το ΕΡC έχει εγκρίνει ένα πρωτόκολλο βοήθειας, με το οποίο πρέπει να υπάρχει συμμόρφωση κατά τη διάρκεια της ανάνηψης ενός ατόμου που έχει υποστεί αιφνίδια καρδιακή ανακοπή. Το συγκεκριμένο πρωτόκολλο έχει ονομαστεί «Αλυσίδα επιβίωσης».



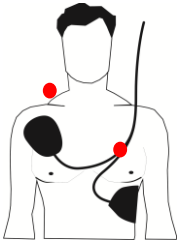
- 1 Βεβαιωθείτε ότι το άτομο δεν έχει τις αισθήσεις του, δεν αναπνέει και δεν έχει καρδιακό παλμό και καλέστε αμέσως το κέντρο άμεσης βοήθειας.
- 2 Ενώ περιμένετε να υπάρξει διαθέσιμος απινιδωτής, ξεκινήστε τους χειρισμούς της καρδιοπνευμονικής ανάνηψης αμέσως.
- 3 Ενεργοποιήστε τον απινιδωτή και ακολουθήστε τις ηχητικές οδηγίες για να επαναφέρετε τον φυσιολογικό καρδιακό παλμό.
- 4 Συνεχίστε μέχρι να φτάσει το ιατρικό προσωπικό.

7.2 Ενεργοποίηση του SMARTY Saver

Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης της συσκευής .

Το SMARTY Saver θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα που επιβεβαιώνει ότι είναι ενεργοποιημένο, το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης θα γίνει πράσινο.

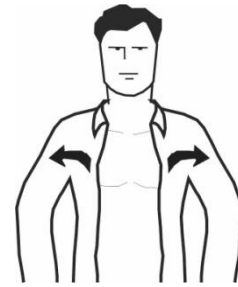
Εάν το αποτέλεσμα του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου είναι θετικό, η συσκευή θα υποδείξει στον χειριστή τις πρώτες ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν μέσω της εκπομπής φωνητικών (ηχητικών) και οπτικών (φωτιζόμενα εικονίδια) εντολών:

Φωνητικά μηνύματα	Φωτιζόμενα εικονίδια πληκτρολογίου
Καλέστε το κέντρο άμεσης βοήθειας	 <p>Εντολή Τοποθετήστε τα επιθέματα Απινίδωση</p>
Παραμείνετε ήρεμοι και ακολουθήστε τις φωνητικές οδηγίες. Εάν ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του και δεν αναπνέει, αφαιρέστε τα ρούχα του για να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια στον γυμνό θώρακα του ασθενούς.	
Ανοίξτε τη συσκευασία και κοιτάξτε προσεκτικά τις εικόνες στα ηλεκτρόδια. Αφαιρέστε το πλαστικό περιτύλιγμα από το ηλεκτρόδιο και τοποθετήστε το απευθείας επάνω στον θώρακα του ασθενούς, όπως απεικονίζεται στις εικόνες.	

7.3 Προετοιμασία του ασθενούς

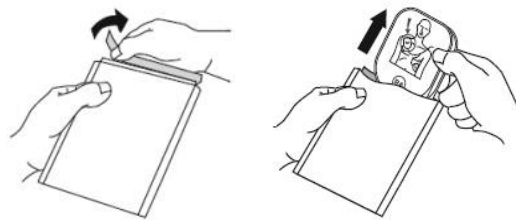
Για να μπορείτε να τοποθετήσετε τα επιθέματα απινίδωσης στον θώρακα, πρέπει να πραγματοποιήσετε τις παρακάτω προκαταρκτικές ενέργειες:

- Αφαιρέστε τα ρούχα από τον θώρακα του ασθενούς.
- Εάν ο θώρακας του ασθενούς έχει πολλές τρίχες, πρέπει να ξυρίσετε τα σημεία όπου θα τοποθετηθούν τα επιθέματα.

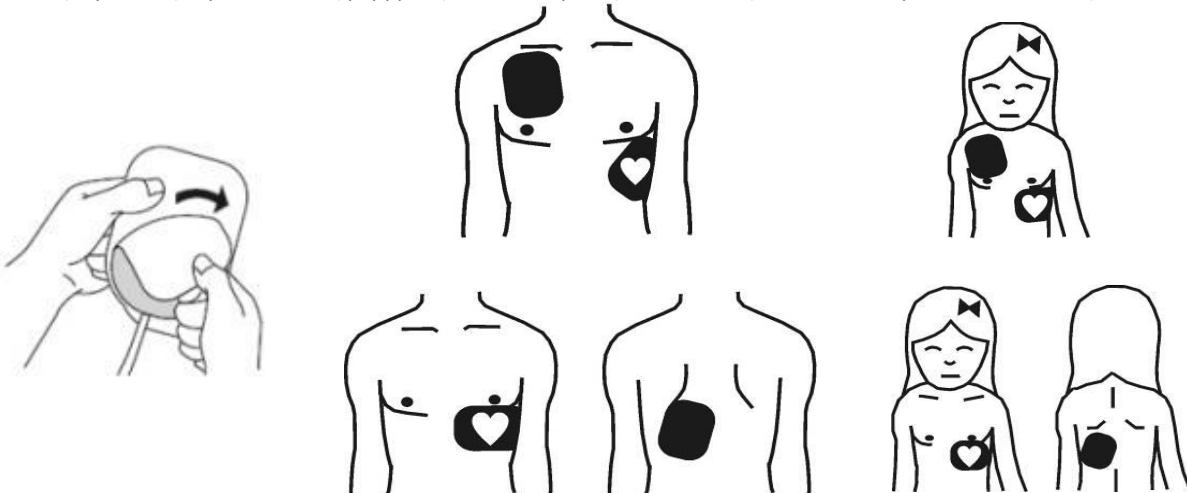


7.4 Τοποθέτηση των επιθεμάτων

A Αφαιρέστε τα επιθέματα απινίδωσης από την αρχική τους συσκευασία.



B Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη κάθε επιθέματος και τοποθετήστε το στον θώρακα του ασθενούς.



Η σωστή τοποθέτηση των επιθεμάτων είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική ανάλυση του καρδιακού παλμού του ασθενούς και την επακόλουθη παροχή του ηλεκτρικού σοκ, εάν απαιτείται.

Εάν πρόκειται για παιδιατρικό ασθενή (ηλικία 1 έως 8 ή βάρος <25 κιλά), πριν από την τοποθέτηση των επιθεμάτων απινίδωσης στον θώρακα του ασθενούς, επιλέξτε την παιδιατρική κατάσταση λειτουργία με τον ειδικό επιλογέα στο πληκτρολόγιο του AED (για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην παράγραφο 5.2.4).


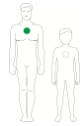
Σημείωση: Θα πρέπει να ανατρέχετε πάντα στις οδηγίες της συσκευασίας και στο ειδικό εγχειρίδιο χρήστη των επιθεμάτων.

7.5 Ανάλυση καρδιακού παλμού

Εάν τα επιθέματα απινίδωσης έχουν εφαρμοστεί σωστά στον ασθενή και ο σύνδεσμος έχει εισαχθεί στην ειδική υποδοχή, το **SMARTY Saver** θα αναλύσει αυτόματα τον καρδιακό παλμό του ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια της ανάλυσης του καρδιακού παλμού, δεν πρέπει να υπάρχει επαφή με το σώμα του ασθενούς ούτε να υποστεί δονήσεις ή να γίνουν κινήσεις.

Σε αυτό το στάδιο της ανάλυσης αναπαράγονται τα ακόλουθα χαρακτηριστικά φωνητικά μηνύματα:

Φωνητικές εντολές	Φωτιζόμενα εικονίδια πληκτρολογίου
Μην αγγίζετε τον ασθενή	 <p>Το εικονίδιο «Μην αγγίζετε τον ασθενή» είναι αναμμένο χωρίς να αναβοσβήνει</p>
Ανάλυση καρδιακού παλμού σε εξέλιξη	 <p>Το εικονίδιο «τύπος επιθέματος που χρησιμοποιείται» ενήλικας ή παιδί είναι αναμμένο χωρίς να αναβοσβήνει</p>

Το λογισμικό ανάλυσης του **SMARTY Saver** έχει σχεδιαστεί να προτείνει τη θεραπεία με ηλεκτρικό σοκ απινίδωσης μόνο εάν ο ασθενής παρουσιάζει τις ακόλουθες αρρυθμίες:

VF Κοιλιακή μαρμαρυγή



Πλάτος από κορυφή σε κορυφή τουλάχιστον 200 μ Volts
Ορισμένοι ρυθμοί με πολύ μικρό πλάτος ή η VF χαμηλής συχνότητας μπορούν να ερμηνευτούν ως μη απινιδώσιμοι.

VT Κοιλιακή ταχυκαρδία

(συμπεριλαμβανομένου του κοιλιακού πτερυγισμού και της πολυμορφικής κοιλιακής ταχυκαρδίας)



Συχνότητα ρυθμού τουλάχιστον 180 bpm και πλάτος από κορυφή σε κορυφή τουλάχιστον 200 μ Volts
Ορισμένοι ρυθμοί με πολύ μικρό πλάτος ή η VT χαμηλής συχνότητας μπορούν να ερμηνευτούν ως μη απινιδώσιμοι.

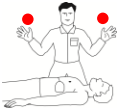
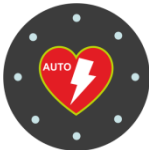


Η παρουσία τεχνουργημάτων θορύβου (προκαλούνται, για παράδειγμα, από την κίνηση του ασθενούς ή από τη ρύθμιση των ηλεκτροδίων απινίδωσης) ή ηλεκτρονικών παρεμβολών που εκπέμπονται από εξωτερικές πηγές μπορεί να καθυστερήσει ή να διακόψει την ΗΚΓ ανάλυση.

Σημείωση: Το λογισμικό ανάλυσης του **SMARTY Saver** μπορεί να φιλτράρει παλμούς που προέρχονται από έναν εμφυτευμένο βηματοδότη.

7.6 Απινιδώσιμος ρυθμός

Εάν εντοπιστεί κοιλιακή μαρμαρυγή ή ταχυκαρδία, το **SMARTY Saver** θα ενημερώσει τον χειριστή με τις ακόλουθες εντολές:

Φωνητικά μηνύματα	Φωτιζόμενα εικονίδια/κουμπιά
Συνιστώμενο σοκ	 <p>Το εικονίδιο «Μην αγγίζετε τον ασθενή» είναι αναμμένο χωρίς να αναβοσβήνει</p>
Απομακρυνθείτε, φόρτιση	 <p>Εικονίδιο ηλεκτρικού σοκ Αναβοσβήνει το AUTO</p>
Απομακρυνθείτε, το σοκ θα εφαρμοστεί αυτόματα εντός περίπου 5 δευτερολέπτων	
Αρχίζει η αντίστροφη μέτρηση των 5 δευτερολέπτων (πέντε ΜΠΠ)	

Στο τέλος της αντίστροφης μέτρησης, το **SMARTY Saver Auto** θα πραγματοποιήσει το σοκ απινίδωσης.

Σε αυτό το στάδιο, το εικονίδιο του σοκ θα σταματήσει να αναβοσβήνει και η συσκευή θα ενημερώσει τον χειριστή με τα ακόλουθα φωνητικά μηνύματα:

Φωνητικά μηνύματα
Το ηλεκτρικό σοκ παρασχέθηκε

Το **SMARTY Saver** εφαρμόζει το ηλεκτρικό σοκ χρησιμοποιώντας την κυματομορφή ΒΤΕ με αυτόματη αντιστάθμιση της αντίστασης του θώρακα του ασθενούς. Το εύρος της τιμής της αντίστασης που εντοπίζεται πρέπει να είναι μεταξύ 20 και 200 Ohm. Εάν η τιμή που εντοπίζεται είναι εκτός του συγκεκριμένου εύρους, η συσκευή θα ζητήσει να τοποθετηθούν τα επιθέματα άλλη μία φορά.

Το πρωτόκολλο ηλεκτρικού σοκ του **SMARTY Saver** είναι σταδιακό, το οποίο σημαίνει ότι η ενέργεια που εφαρμόζεται στον ασθενή διαφοροποιείται σταδιακά ανάλογα με τον αριθμό των σοκ που πραγματοποιούνται:

- πρώτο σοκ, ενέργεια 150 J
- επακόλουθα σοκ στα 200 J.

Το πρωτόκολλο είναι προκαθορισμένο και δεν μπορεί να τροποποιηθεί από τον χρήστη, μπορεί να τροποποιηθεί και να προσαρμοστεί αποκλειστικά και μόνο από την A.M.I. Italia S.r.l. κατόπιν ρητού αιτήματος από τον πελάτη (εγκεκριμένο από αρμόδιο οργανισμό).

7.7 Αλλαγή ρυθμού

Το **SMARTY Saver** εκτελεί συνεχή ανάλυση του καρδιακού παλμού του ασθενούς, καθόλη την ανάνηψη.

Εάν η συσκευή, αφού συστήσει το ηλεκτρικό σοκ, ανιχνεύσει κάποια αλλαγή στον καρδιακό παλμό του ασθενούς που πλέον δεν χρήζει απινίδωσης, ο AED θα αφοπλιστεί αυτόματα.

Σε αυτή την περίπτωση, θα ακούσετε τις ακόλουθες εντολές:

Φωνητικά μηνύματα
Το σοκ ακυρώθηκε
Ο ρυθμός άλλαξε

7.8 Μη απινιδώσιμος ρυθμός

Εάν κατά τη διάρκεια της ανάλυσης του καρδιακού παλμού το **SMARTY Saver** δεν ανιχνεύσει VF ή VT, θα ενημερώσει τον χειριστή με τις ακόλουθες εντολές:

Φωνητικά μηνύματα
Δεν συνιστάται ηλεκτρικό σοκ

Όλοι οι ρυθμοί εκτός της VT και της VF θα αξιολογηθούν ως μη απινιδώσιμοι.
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο 10.9.

7.9 Καρδιοπνευμονική ανάνηψη

Ο απινιδωτής **SMARTY Saver** θα καθοδηγήσει τον χειριστή να πραγματοποιήσει CPR σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Έχει ανιχνευτεί απινιδώσιμος ρυθμός και έχει εφαρμοστεί ένα σοκ απινίδωσης
- Έχει ανιχνευτεί μη απινιδώσιμος ρυθμός
- Έχει ανιχνευτεί απινιδώσιμος ρυθμός, αλλά ο ρυθμός του ασθενούς έχει αλλάξει


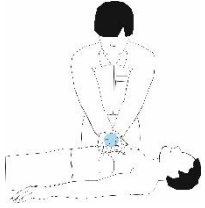
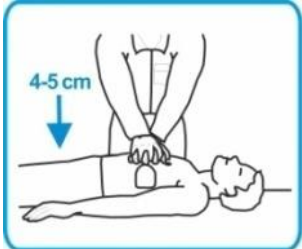



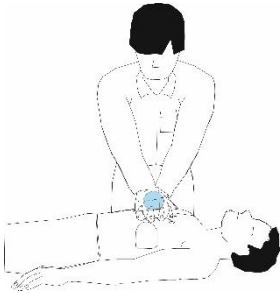
Το **SMARTY Saver** θα παρέχει φωνητικές οδηγίες για την πραγματοποίηση CPR, οι οποίες καθοδηγούν τον χειριστή για να πραγματοποιήσει τις συμπίεσεις και εμφυσησεις.

Το **SMARTY Saver** θα επισημαίνει τον ρυθμό των συμπίεσεων του θώρακα με έναν μετρονόμο. Μόλις ολοκληρωθούν οι συμπίεσεις, θα ζητήσει την πραγματοποίηση των εμφυσησεων.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κατευθυντήριων οδηγιών των AHA/ERC, η καρδιοπνευμονική ανάνηψη διαρκεί περίπου 2 λεπτά, με αναλογία συμπίεσης-εμφύσησης 30/2 για συνολικά 5 πλήρεις κύκλους.

Οι φωνητικές οδηγίες του **SMARTY Saver** επαναλαμβάνονται για όλους τους κύκλους, δηλ. για περίπου 2 λεπτά.

Ο πίνακας παρουσιάζει τις κύριες ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν κατά τη διάρκεια της CPR και τις αντίστοιχες οπτικές/φωνητικές/γραπτές εντολές που παρέχονται από το **SMARTY Saver**.

Αρ.	Τύπος εντολής	Οδηγίες SMARTY Saver	Ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιηθούν
1	Φωνητική	«Έναρξη της καρδιοπνευμονικής ανάνηψης»	<p>A. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής βρίσκεται σε σταθερή επιφάνεια. B. Γονατίστε δίπλα στον ασθενή. Γ. Τοποθετήστε το πίσω μέρος της παλάμης του ενός χεριού στο κέντρο του θώρακα του ασθενούς. Δ. Τοποθετήστε το πίσω μέρος της παλάμης του άλλου χεριού επάνω από το πρώτο. Ε. Μπλέξτε τα δάχτυλα των δύο χεριών και βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζεται πίεση στα πλευρά. Μην εφαρμόζετε καθόλου πίεση στο ανώτερο τμήμα της κοιλιακής χώρας ή στο κατώτερο τμήμα του στέρνου.</p> 
	Οπτική ΦΩΤΙΖΟΜΕΝΟ ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ		
2	Φωνητική	«Πιέστε σύντομα τον θώρακα του ασθενούς»	<p>ΣΤ. Ενώ βρίσκεστε σε κάθετη θέση προς τον θώρακα του ασθενούς και με τους βραχίονες τεντωμένους, πιέστε το στέρνο. Με τους βραχίονες τεντωμένους, πραγματοποιήστε εξωτερική καρδιακή μάλαξη με τη χρησιμοποίηση του βάρους του κορμού. Η κίνηση ταλάντωσης πρέπει να επικεντρώνεται γύρω από την άρθρωση του ισχίου. Ζ. Μετά από κάθε συμπίεση, απελευθερώστε όλη την πίεση στον θώρακα χωρίς να απομακρύνετε τα χέρια σας από το στέρνο. Επαναλάβετε την κίνηση με συχνότητα 100/λεπτό (λίγο λιγότερες από 2 συμπίεσεις ανά δευτερόλεπτο) Η. Η διάρκεια των φάσεων συμπίεσης/απελευθέρωσης πρέπει να είναι ίδια.</p> 
	Οπτική ΦΩΤΙΖΟΜΕΝΟ ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ		
	Ηχητικό σήμα (ΜΠΙΠ)	το ΜΠΙΠ επισημαίνει κάθε συμπίεση που πρέπει να πραγματοποιηθεί.	
3	Φωνητική	«Πραγματοποιήστε δύο εμφύσησεις» «Εμφύσηση» «Εμφύσηση»	<p>Ανοίξτε αμέσως τον αεραγωγό μέσω μετακίνησης της κεφαλής και της κάτω σιαγόνας προς τα πίσω.</p>  <p>Πραγματοποιήστε δύο εμφύσησεις</p> <p>Ο διασώστης αναπνέει κανονικά και ενώ συγκρατεί την κάτω σιαγόνα προς τα επάνω με δύο δάχτυλα, τοποθετεί τα χείλη του γύρω από το στόμα του ασθενούς. Με το άλλο χέρι κλείνει τα ρουθούνια για να αποτραπεί η εκπνοή του αέρα και διατηρεί την κεφαλή σε υπερέκταση. Φυσάει τον αέρα ενώ αναπνέει φυσιολογικά για 1 δευτερόλεπτο</p> 
	Οπτική ΦΩΤΙΖΟΜΕΝΟ ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ		
τα βήματα 1 έως 3 θα επαναλαμβάνονται για περίπου 2 λεπτά			Ακολουθήστε τις φωνητικές και γραπτές οδηγίες του SMARTY Saver μέχρι η συσκευή να ολοκληρώσει τη φάση της CPR (περίπου 2 λεπτά).

8 Εγγραφή, προβολή και αποθήκευση των δεδομένων

Ο απινιδωτής **SMARTY Saver** καταγράφει και αποθηκεύει, σε εξωτερική μνήμη (εάν υπάρχει), τα αρχεία που δημιουργούνται όποτε ενεργοποιείται η συσκευή και μετά από κάθε αυτοδιαγνωστικό έλεγχο (AEDLOG), καθώς και τα δεδομένα της διάσωσης που πραγματοποιήθηκε (AEDFILE).

Ο αριθμός και η διάρκεια των εγγραφών εξαρτάται από τη χωρητικότητα αποθήκευσης της κάρτας μSD. Με μια κάρτα μSD 8 GB είναι δυνατή η αποθήκευση περίπου 400 ωρών εγγραφών/δεδομένων.

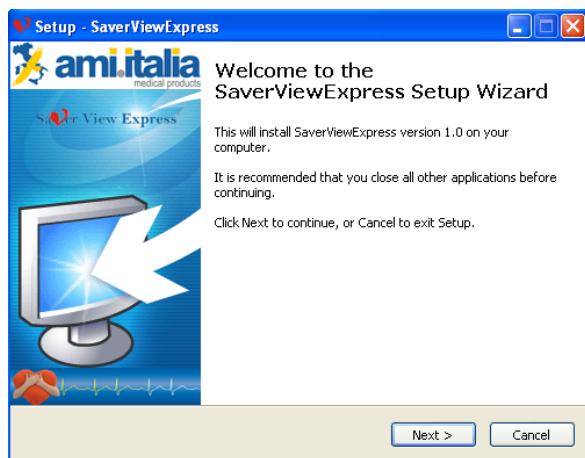
8.1 Αρχεία με δυνατότητα αποθήκευσης

Τα αρχεία με δυνατότητα αποθήκευσης στην εξωτερική κάρτα μνήμης μSD μπορούν να διαχωριστούν σε δύο τύπους αρχείων:

- **AED1LOG.txt:** αρχεία που δημιουργούνται σε κάθε μη αυτόματη ενεργοποίηση της συσκευής και μετά την εκτέλεση κάθε αυτόματου αυτοδιαγνωστικού ελέγχου από τη συσκευή, με το αποτέλεσμά του. Τα αρχεία μπορούν να προβληθούν σε υπολογιστή με ένα απλό λογισμικό με δυνατότητα ανάγνωσής τους.
- **AEDFILE.aed:** δεδομένα για τη διάσωση, όπως περιβαλλοντικές εγγραφές (ηχητικές), το αποτέλεσμα του ΗΚΓ, τα δεδομένα ασθενούς (καρδιακός ρυθμός και θωρακική αντίσταση ασθενούς), καθώς και όλα τα συμβάντα της διάσωσης. Η προβολή των αρχείων είναι δυνατή σε υπολογιστή με το λογισμικό Saver View Express της Ami Italia.

8.2 Αποθήκευση δεδομένων σε υπολογιστή

Τα δεδομένα που καταγράφονται από τον απινιδωτή **SMARTY Saver** και αποθηκεύονται στην εξωτερική μνήμη μSD μπορούν να αποθηκευτούν, να αναλυθούν και να εκτυπωθούν σε υπολογιστή με το λογισμικό διαχείρισης Saver View Express (SAV-C0950).




Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό για υπολογιστές Saver View Express μπορείτε να συμβουλευτείτε το σχετικό εγχειρίδιο χρήστη.

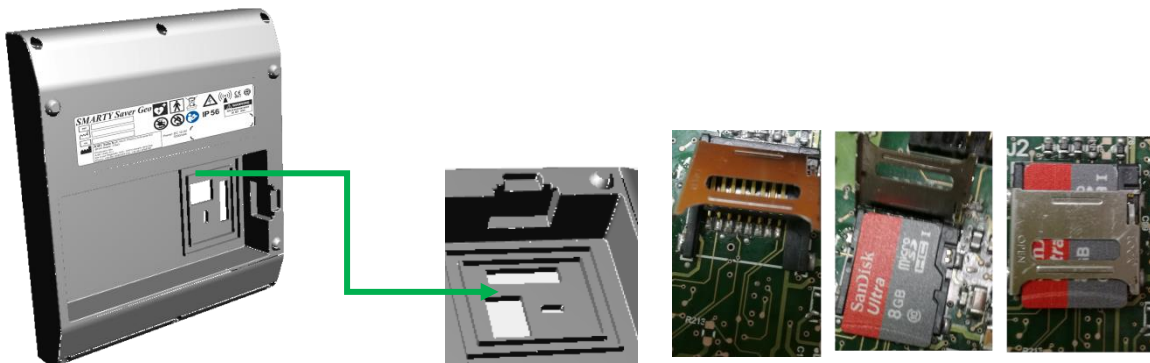
8.3 Κάρτα μνήμης μSD

Οι υποστηριζόμενες κάρτες μνήμης είναι οι κάρτες μSD/SDHC με χωρητικότητα έως και 32 GB.



Για την εγκατάσταση της κάρτας μνήμης **SMARTY Saver**, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- A. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και τοποθετήστε την σε μια σκληρή και σταθερή επιφάνεια και αφαιρέστε την μπαταρία (βλ. παρ. 5.1.1).
- B. Εντοπίστε την υποδοχή της κάρτας μSD όπως υποδεικνύεται (βλ. εικόνα παρακάτω).
- Γ. Ανασηκώστε το κάλυμμα, τοποθετήστε την κάρτα μνήμης με τις επαφές προς τα μέσα και κλείστε το κάλυμμα όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.
- Δ. Επανασυνδέστε την μπαταρία (βλ. παρ. 5.1.1).



Είναι δυνατή η λήψη και προβολή σε υπολογιστή των δεδομένων που εγγράφονται απευθείας στην κάρτα μνήμης μSD με το λογισμικό για υπολογιστές Saver View Express της Ami Italia.

9 Συντήρηση

Ο απινιδωτής **SMARTY Saver** σχεδιάστηκε ώστε να κάνει τις ενέργειες συντήρησης απλές και αυτόματες. Πράγματι, χάρη στους ελέγχους που γίνονται από την ίδια τη συσκευή, δεν απαιτείται επιπλέον συντήρηση, μόνο η προγραμματισμένη συντήρηση, η οποία περιλαμβάνει τον οπτικό έλεγχο της λυχνίας LED, ταυτόχρονα με τον οπτικό έλεγχο των σχετικών εξαρτημάτων.

Εάν απαιτείται βοήθεια κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης της συσκευής ή για την αναφορά οποιασδήποτε δυσλειτουργίας, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας με τους παρακάτω τρόπους:

email: info@amiitalia.com, Τηλ.: +390818060574, ιστοσελίδα: www.amiitalia.com

9.1 Συντήρηση μετά τη χρήση





Μετά τη χρήση του απινιδωτή **SMARTY Saver**, συνιστάται να εκτελείτε τις ακόλουθες ενέργειες για να είναι έτοιμη η συσκευή για επακόλουθες χρήσεις:

- 1 Ελέγξτε εάν υπάρχει η κάρτα μνήμης (εφόσον χρησιμοποιείται) και τη χωρητικότητα που απομένει
- 2 Ελέγξτε εάν η λυχνία LED ελέγχου είναι ενεργοποιημένη και αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα
- 3 Αντικαταστήστε τα επιθέματα με νέα

9.2 Προγραμματισμένη συντήρηση

Χάρη στους ελέγχους που εκτελούνται από την ίδια τη συσκευή, στην προγραμματισμένη συντήρηση θα απαιτείται μόνο μία απλή και γρήγορη οπτική επιθεώρηση αφού ολοκληρωθούν οι ενέργειες που περιγράφονται στον πίνακα:

Καθημερινός έλεγχος	Μηνιαίος έλεγχος	Έλεγχος πριν από τη χρήση	Έλεγχος μετά τη χρήση	Ενδεικνυόμενη ενέργεια
*		*	*	Ελέγξτε τη λυχνία LED ελέγχου (βλ. παρ. 6.4)
*		*	*	Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής, των μερών της και των παρεχόμενων εξαρτημάτων
	*	*		Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των επιθεμάτων απινίδωσης
			*	Ελέγξτε τη χωρητικότητα που απομένει στην κάρτα μνήμης (εάν υπάρχει)

	 ΛΥΧΝΙΑ LED ΕΛΕΓΧΟΥ	  ΛΗΞΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ	 ΣΥΣΚΕΥΗ	
Ημερομηνία	Αναβοσβήνει μόνο με πράσινο χρώμα;	Η ημερομηνία είναι ακόμα έγκυρη;	Οπτική επιθεώρηση	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	
	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> N <input type="radio"/> O	<input type="radio"/> ok	

9.3 Καθαρισμός

Το εξωτερικό του απινιδωτή **SMARTY Saver**, συμπεριλαμβανομένης της θύρας σύνδεσης των ηλεκτροδίων απινίδωσης, μπορεί να απολυμανθεί με ένα μαλακό πανί διαβρεγμένο με ένα από τα διαλύματα καθαρισμού που αναφέρονται παρακάτω:

- α) Ισοπροπυλική αλκοόλη (διάλυμα 70%)
- β) Σαπούνι με νερό
- γ) Λευκαντικό (30 ml ανά λίτρο νερού)
- δ) Απορρυπαντικά που περιέχουν αμμωνία
- ε) Απορρυπαντικά που περιέχουν γλουταραλδεΐδη
- στ) Υπεροξείδιο του υδρογόνου



Μην βυθίζετε το **SMARTY Saver** σε υγρά.

Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά υλικά ή απορρυπαντικά, ισχυρούς διαλύτες, όπως ακετόνη ή απορρυπαντικά με βάση την ακετόνη και ενζυματικά απορρυπαντικά.

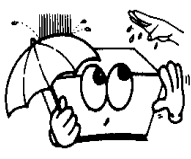
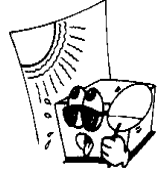
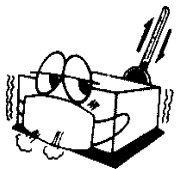
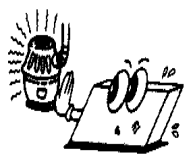
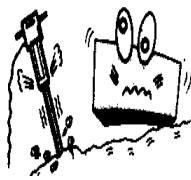
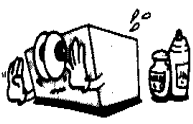
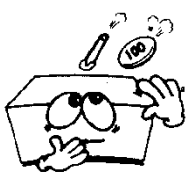
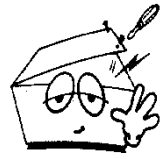
Μην αποστειρώνετε το **SMARTY Saver** ή τα εξαρτήματά του

9.4 Αποθήκευση

Το **SMARTY Saver** πρέπει να τοποθετείται σε σημείο που συμμορφώνεται προς τις περιβαλλοντικές προϋποθέσεις και τις προϋποθέσεις ασφαλείας που αναφέρονται στον πίνακα παρακάτω, καθώς και στη θερμοκρασία και την υγρασία που υποδεικνύονται στην παράγραφο 0

Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται με την μπαταρία πάντα τοποθετημένη για να είναι δυνατός ο περιοδικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος.

Προς διευκόλυνση εύρεσης της συσκευής σε περίπτωση που χρειάζεται, τοποθετήστε τη σε σημείο που επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση και περιστροφή της ώστε να είναι ορατές οι λυχνίες ελέγχου LED.

	Μην χρησιμοποιείτε, τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το SMARTY Saver σε συνθήκες θερμοκρασίας ή υγρασίας εκτός του εύρους που αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.		Μην τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το SMARTY Saver σε σημεία με απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως
	Μην τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το SMARTY Saver σε σημεία όπου υπάρχουν σημαντικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας ή της υγρασίας		Μην τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το SMARTY Saver κοντά σε πηγές θερμότητας
	Μην χρησιμοποιείτε, τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το SMARTY Saver σε χώρους όπου υπάρχουν ισχυρές δονήσεις		Μην χρησιμοποιείτε, τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το SMARTY Saver σε χώρους με υψηλή συγκέντρωση αναισθητικών ή εύφλεκτων αερίων
	Μην τοποθετείτε ή αποθηκεύετε το SMARTY Saver σε χώρους με υψηλή συγκέντρωση σκόνης		Η τροποποίηση της SMARTY Saver επιτρέπεται να γίνεται αποκλειστικά και μόνο από την Α.Μ.Ι. Italia ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τη συγκεκριμένη εταιρεία.

9.5 Οδηγός εύρεσης σφαλμάτων

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι καταστάσεις της συσκευής, οι πιθανές αιτίες και οι πιθανές διορθωτικές ενέργειες, οι οποίες θα επιλύσουν τα ζητήματα που έχουν προκύψει.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών, θα πρέπει να ανατρέξετε στις αντίστοιχες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου χρήστη. Εάν το σφάλμα επιμένει, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	LED	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Η συσκευή, με την μπαταρία εγκατεστημένη, δεν ενεργοποιείται Και οι δύο λυχνίες LED είναι απενεργοποιημένες	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ	Η μπαταρία είναι εντελώς άδεια ή ελαττωματική	Αντικαταστήστε την μπαταρία. Εάν το πρόβλημα επιμένει, θα πρέπει να επικοινωνήσετε τηλεφωνικά με την τεχνική υποστήριξη
		Η συσκευή δεν λειτουργεί	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
Στην κατάσταση αναμονής, η λυχνία LED ελέγχου είναι απενεργοποιημένη.	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ	Η λυχνία LED έχει καεί	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη
		Η μπαταρία είναι εντελώς άδεια ή ελαττωματική	Αντικαταστήστε την μπαταρία. Εάν το πρόβλημα επιμένει, θα πρέπει να επικοινωνήσετε τηλεφωνικά με την τεχνική υποστήριξη
Στην κατάσταση αναμονής, η λυχνία LED ελέγχου αναβοσβήνει και είναι ΚΟΚΚΙΝΗ.		Διαπιστώθηκε κρίσιμο σφάλμα της συσκευής κατά τη διάρκεια του καθημερινού αυτοδιαγνωστικού ελέγχου.	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη και δώστε τον κωδικό σφάλματος.
Στην κατάσταση αναμονής, η λυχνία LED ελέγχου αναβοσβήνει εναλλάξ με ΠΡΑΣΙΝΟ/ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα.		Μπαταρία άδεια Επίπεδο <1% Η συσκευή θα μπορούσε να απενεργοποιηθεί ενώ χρησιμοποιείται. <i>(ανατρέξτε στην παράγραφο 5.1)</i>	Θα πρέπει να αντικαταστήσετε την μπαταρία αμέσως
Στη λειτουργία αναμονής, οι λυχνίες LED ελέγχου αναβοσβήνουν εναλλάξ μία φορά με ΠΡΑΣΙΝΟ και δύο φορές ΜΕ ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα.		Τα επιθέματα «face-to-face» είναι σχεδόν λήξει ή έχουν υποστεί φθορά	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία των επιθεμάτων
Στην κατάσταση λειτουργίας, η συσκευή εκπέμπει το φωνητικό μήνυμα «Χαμηλή μπαταρία»	 ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ	Χαμηλή μπαταρία. Επίπεδο μπαταρίας 5%. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή <i>(ανατρέξτε στην παράγραφο 5.1)</i>	Ετοιμαστείτε για αντικατάσταση της μπαταρίας
Στην κατάσταση λειτουργίας, η συσκευή εκπέμπει το φωνητικό μήνυμα «Μπαταρία άδεια, πρέπει να αντικατασταθεί»		Η μπαταρία είναι άδεια. Επίπεδο <1% Η συσκευή θα μπορούσε να απενεργοποιηθεί ενώ χρησιμοποιείται. <i>(ανατρέξτε στην παράγραφο 5.1)</i>	Θα πρέπει να αντικαταστήσετε την μπαταρία αμέσως
Στην κατάσταση λειτουργίας, μετά την τοποθέτηση των επιθεμάτων στον θώρακα του ασθενούς, η συσκευή συνεχίζει να επικοινωνεί: «Τοποθετήστε τα επιθέματα»	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ	Ο σύνδεσμος των επιθεμάτων δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή έχει αφαιρεθεί	Θα πρέπει να τοποθετήσετε σωστά τον σύνδεσμο των επιθεμάτων στην ειδική υποδοχή
		Τα επιθέματα έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα	Θα πρέπει να τοποθετήσετε σωστά τα επιθέματα στον γυμνό θώρακα του ασθενούς. Εάν απαιτείται, αφαιρέστε τις τρίχες από τον θώρακα με ένα ξυραφάκι.
		Τα επιθέματα είναι ελαττωματικά	Θα πρέπει να ελέγξετε εάν τα επιθέματα είναι άθικτα και την ημερομηνία λήξης τους. Εάν απαιτείται, αντικαταστήστε τα.
Η συσκευή ενεργοποιείται, αλλά δεν εκπέμπει κανένα ηχητικό μήνυμα.	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ	Δεν λειτουργεί το ηχείο της συσκευής	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη

10 Τεχνικές προδιαγραφές

Παρακάτω παρατίθενται οι τεχνικές προδιαγραφές του απινιδωτή **SMARTY Saver**, των μερών και των εξαρτημάτων του.

10.1 Φυσικά χαρακτηριστικά

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
Διαστάσεις	200 x 213 x 71 mm (λαβή αναδιπλωμένη) 257 x 213 x 71 mm (λαβή σε επέκταση)
Βάρος	1,56 κιλά (συμπεριλαμβανομένων των επιθεμάτων και της μπαταρίας)

10.2 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
Θερμοκρασία	Λειτουργία και αναμονή: 0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F) Αποθήκευση και μεταφορά: -40 °C έως 70 °C (-40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	Λειτουργία και αναμονή: 10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση) Αποθήκευση και μεταφορά: - χωρίς έλεγχο της υγρασίας: από -40 °C έως +5 °C - υγρασία έως και 90%: από +5 °C έως +35 °C - με υδρατμούς έως και 50 hPa: από >35 °C έως +70 °C
Ατμοσφαιρική πίεση	Συνθήκες λειτουργίας: 620 hPa έως 1060 hPa (υπολογισμένο υψόμετρο, ελάχιστο -382 και μέγιστο 3.955 μέτρα)
Συνθήκες λειτουργίας	Κανονική χρήση: Διατηρείτε τη συσκευή AED εντός του εύρους λειτουργίας και αναμονής (10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση) για να είναι έτοιμη προς χρήση. Επίσης, όταν η συσκευή βρίσκεται σε συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, αφήστε τη να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 2 ώρες σε συνθήκες λειτουργίας πριν από την κανονική χρήση.
Αντοχή σε κραδασμούς και πτώσεις	Σε συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC/EN 60601-1 ρήτρα 21 (μηχανικές δυνάμεις)
Σύστημα στεγανοποίησης	Σε συμμόρφωση με τα πρότυπα IEN/EN 60529 κατηγορία IP56: προστασία διαρροής, προστασία από σκόνη (με την μπαταρία τοποθετημένη)
ESD (Ηλεκτροστατική εκφόρτιση)	Σε συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC/EN 61000-4 2
ΗΜΣ εκπομπές/ατρωσία	Ανατρέξτε στην παράγραφο 11

10.3 Κανονιστικά πλαίσια αναφοράς

Κανονιστικά πλαίσια και Οδηγίες	ΟΔΗΓΙΑ 2007/47/ΕΚ 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 Πίνακας συναγερμών

Προτεραιότητα	Αιτία	Οπτικό σήμα
ΥΨΗΛΗ	Η συσκευή είναι έτοιμη να εφαρμόσει ηλεκτρικό σοκ	Αναβοσβήνει το εικονίδιο ηλεκτρικού σοκ
ΥΨΗΛΗ	Άδεια μπαταρία (χωρητικότητα < 1%)	Αναβοσβήνει η λυχνία LED ελέγχου

10.5 Χειριστήρια και ενδείξεις

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
Κουμπιά	<ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης: ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη συσκευή Επιλογής «Ενηλίκου» Επιλογής «Παιδιατρικού»
Οπτικές ενδείξεις	<ul style="list-style-type: none"> Εικονίδιο ηλεκτρικού σοκ (8 κόκκινες λυχνίες LED) Λυχνία LED ελέγχου της κατάστασης της συσκευής (2 λυχνίες LED: κόκκινη και πράσινη) Λυχνία LED τοποθέτησης του επιθέματος απινίδωσης (2 κόκκινες λυχνίες LED) Λυχνία LED «μην αγγίζετε τον ασθενή» (2 κόκκινες λυχνίες LED) Λυχνία LED «μπορείτε να αγγίξετε τον ασθενή» (1 πράσινη λυχνία LED) Λυχνία LED ενήλικου ασθενούς (1 πράσινη λυχνία LED) Λυχνία LED παιδιατρικού ασθενούς (1 πράσινη λυχνία LED) Λυχνία LED κουμπιού Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης (2 πράσινες λυχνίες LED)
Ηχητικές ενδείξεις	Ηχητικά μηνύματα για οδηγίες κατά τη διάρκεια χρήσης Ηχητικά σήματα προειδοποίησης και κινδύνου
Ηχείο	Προκαθορισμένη ένταση (εκπομπές σε συμμόρφωση με το IEC/EN 60601-2-4 σημείο 6.1) Διαφορά ελάχ. 20% μέγ. 100% (60 dBA έως 80 dBA ±3 dBA)
Μικρόφωνο	Η εγγραφή ενεργοποιείται αυτόματα κατά την ενεργοποίηση της συσκευής.

10.6 Μνήμη δεδομένων

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
Εξωτερική μνήμη (προαιρετική)	Κάρτα μνήμης τύπου μSD/SDHC έως και 32 GB (μέγιστο)
Αποθηκευμένα δεδομένα	AED1LOG.txt Καθημερινοί αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι, σφάλματα που ανιχνεύθηκαν, δεδομένα χρήσης της συσκευής, πληροφορίες συσκευής
	AEDFILE.aed Δεδομένα διάσωσης, φωνές και ήχοι από το περιβάλλον, αποτέλεσμα ΗΚΓ διάσωσης, ζωτικά σημεία του ασθενούς που ανιχνεύθηκαν και αναλύθηκαν.
Προβολή δεδομένων	Μέσω του λογισμικού για υπολογιστές Saver View Express (συμβατό με Microsoft Windows)

10.7 Απινιδωτής

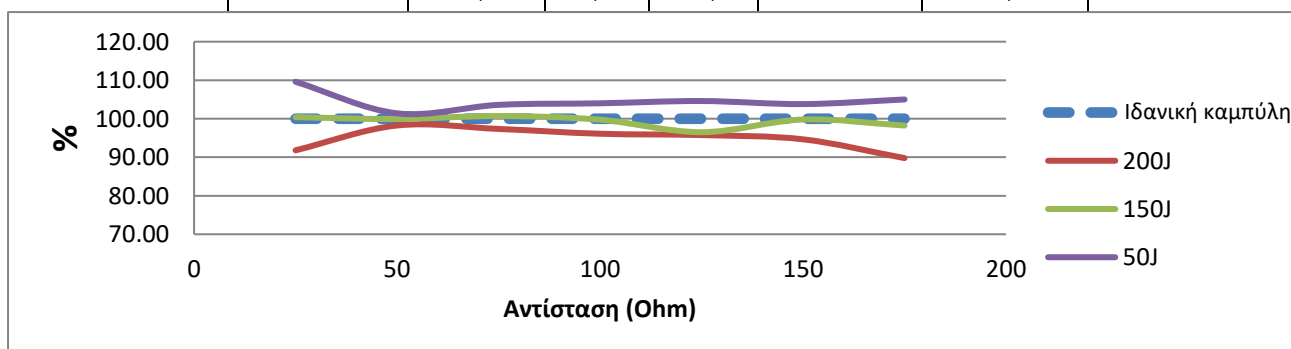
Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
<p>Κυματομορφή</p>	<p>Διφασική αποκομμένη εκθετική (BTE) Οι παράμετροι της κυματομορφής ρυθμίζονται αυτόματα ανάλογα με την αυτονομία του ασθενούς. Στη γραφική παράσταση στα αριστερά, το t_{pos} αντιπροσωπεύει τη διάρκεια της φάσης 1 (ms), το t_{neg} αντιπροσωπεύει τη διάρκεια της φάσης 2 (ms), t_{imp} είναι η καθυστέρηση μεταξύ των φάσεων, το U_{max} υποδεικνύει τη μέγιστη τάση, t_{imp} είναι η τελική τάση. Για να αντισταθμιστούν οι διαφορές αντίστασης μεταξύ ασθενών, η διάρκεια κάθε φάσης της κυματομορφής ρυθμίζεται δυναμικά βάσει του σοκ που εφαρμόζεται, όπως υποδεικνύεται στην ακόλουθη παράγραφο.</p>
Μέγιστη εφαρμοζόμενη ενέργεια (Ενήλικες)	ονομαστική 200 J
Πρωτόκολλο ηλεκτρικού σοκ σε ενήλικα	Σταδιακά: Αρχικά: 150 J – Ακολούθως: 200 J
Μέγιστη εφαρμοζόμενη ενέργεια (Παιδιά)	ονομαστική 50 J
Πρωτόκολλο ηλεκτρικού σοκ σε παιδί	Σταθερό: Αρχικά και ακολούθως: 50 J
Έλεγχος φόρτισης:	Αυτόματος μέσω του συστήματος ανάλυσης ασθενούς
Χρόνος φόρτισης (από την προειδοποίηση για το ηλεκτρικό σοκ)	≤ 9 δευτ. (σε συμμόρφωση με το IEC 60601-2-4) 150 J με καινούρια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία SMT-C14031 ≤ 12 δευτ. (σε συμμόρφωση με το IEC 60601-2-4) 200 J με καινούρια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία SMT-C14031
Χρόνος φόρτισης (από την έναρξη της ανάλυσης)	≤ 13 δευτ. (σε συμμόρφωση με το IEC 60601-2-4) 150 J με καινούρια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία SMT-C14031 ≤ 16 δευτ. (σε συμμόρφωση με το IEC 60601-2-4) 200 J με καινούρια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία SMT-C14031
Ένδειξη πλήρους φόρτισης	• Το εικονίδιο ηλεκτρικού ΣΟΚ αναβοσβήνει
Εφαρμογή του ηλεκτρικού σοκ	Το ηλεκτρικό σοκ εφαρμόζεται αυτόματα μετά από 5 δευτερόλεπτα
Αφοπλισμός	<p><i>Αυτόματος:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν το σύστημα ανάλυσης ασθενούς θεωρήσει ότι ο ρυθμός δεν είναι πλέον απινιδώσιμος ή • Σε περίπτωση που τα επιθέματα απινίδωσης έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή ή έχουν αποσυνδεθεί από τη μονάδα. <p><i>Μη αυτόματος:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Εάν ο χειριστής πιέσει το κουμπί ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ οποιαδήποτε στιγμή, για να απενεργοποιήσει ή να σβήσει τη συσκευή.
Διάγνωση ανίχνευσης ηλεκτρικού σοκ	Μέσω των επιθεμάτων απινίδωσης (Lead II)
Μόνωση ασθενούς	Μέσω των επιθεμάτων απινίδωσης τύπου BF

10.8 Αποδοτικότητα της παρεχόμενης ενέργειας

Αντίσταση	Ηλεκτρικά σοκ στα 50 J (Παιδιατρική)				Ενέργεια που εφαρμόζεται (Joule)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Ρύθμιση ενέργειας (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

Αντίσταση	Ηλεκτρικά σοκ στα 150 J				Ενέργεια που εφαρμόζεται (Joule)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Ρύθμιση ενέργειας (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

Αντίσταση	Ηλεκτρικά σοκ στα 200 J				Ενέργεια που εφαρμόζεται (Joule)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Ρύθμιση ενέργειας (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



Γράφημα αποδοτικότητας εφαρμοζόμενης ενέργειας

10.9 Σύστημα ανάλυσης ασθενούς

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
Λειτουργία	Καθορίζει την αντίσταση του ασθενούς και αξιολογεί τον ρυθμό ΗΚΓ και την ποιότητα του σήματος για να προσδιοριστεί εάν πρέπει να εφαρμοστεί το ηλεκτρικό σοκ ή όχι.
Εύρος αντίστασης	20 - 200 Ω
Χρόνος ανάλυσης ΗΚΓ	≥4 δευτ. (με καινούρια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία) σε συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC/EN 60601-2-4
Ευαισθησία	97% σε συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC/EN 60601-2-4
Ειδικότητα	99% σε συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC/EN 60601-2-4
Απινιδώσιμοι ρυθμοί	Εάν χρησιμοποιείται σε ασθενή με τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στα κριτήρια χρήσης, ο απινιδωτής SMARTY Saver είναι σχεδιασμένος να προτείνει σοκ απινίδωσης όταν ανιχνεύει τη σωστή αντίσταση και ισχύουν τα ακόλουθα: Κοιλιακή μαρμαρυγή πλάτος από κορυφή σε κορυφή τουλάχιστον 200 μVolts Κοιλιακή ταχυκαρδία με συχνότητα καρδιακού παλμού τουλάχιστον 180 bpm και πλάτος από κορυφή σε κορυφή τουλάχιστον 200 μVolts (συμπεριλαμβανομένων των κοιλιακών πτερυγισμών και της πολυμορφικής κοιλιακής ταχυκαρδίας)
Μη απινιδώσιμοι ρυθμοί	Το SMARTY Saver είναι σχεδιασμένο να μην προτείνει ηλεκτρικά σοκ με όλους τους άλλους ρυθμούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής: φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός, μέτρια κοιλιακή μαρμαρυγή (<200 μVolts), ορισμένες περιπτώσεις βραδείας κοιλιακής ταχυκαρδίας και ασυστολία.

10.10 Λειτουργία ανάλυσης ΗΚΓ

Ρυθμός ΗΚΓ	Διάσταση Δείγμα δοκιμής	Στόχος	Τιμή που εντοπίζεται
Απινιδώσιμος ρυθμός Κοιλιακή μαρμαρυγή (VF)	500	Ευαισθησία > 90%	98%
Απινιδώσιμος ρυθμός Κοιλιακή ταχυκαρδία (VT, bpm >140)	600	Ευαισθησία > 75%	92%
Μη απινιδώσιμος ρυθμός Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός	1500	Ειδικότητα > 99%	100%
Μη απινιδώσιμος ρυθμός Ασυστολία	30	Ειδικότητα > 95%	100%
Μη αντιμετωπίσιμος ρυθμός Γενική AF, SVT, PVC	30	Ειδικότητα > 95%	100%
Θετικές προγνωστικές τιμές			97,1%
Ψευδώς θετικές τιμές			4,1%

10.11 Μπαταρία απινιδωτή

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές				
Κωδικός	SMT-C14031				
Τύπος	Li-MnO ₂ (λιθίου - διοξειδίου του μαγνησίου) μίας χρήσης, μη επαναφορτιζόμενη				
Τάση/Χωρητικότητα	12 VDC – 3000 mAh				
Απόδοση*	<table border="0"> <tr> <td>Τυπική 200 J</td> <td>200 πλήρεις κύκλοι διάσωσης (ηλεκτρικά σοκ + CPR) στα 200 J και Θερμ. 20 °C Υγρασία 45%</td> </tr> <tr> <td>Ανάλυση ΗΚΓ</td> <td>36 συνεχόμενες ώρες</td> </tr> </table>	Τυπική 200 J	200 πλήρεις κύκλοι διάσωσης (ηλεκτρικά σοκ + CPR) στα 200 J και Θερμ. 20 °C Υγρασία 45%	Ανάλυση ΗΚΓ	36 συνεχόμενες ώρες
Τυπική 200 J	200 πλήρεις κύκλοι διάσωσης (ηλεκτρικά σοκ + CPR) στα 200 J και Θερμ. 20 °C Υγρασία 45%				
Ανάλυση ΗΚΓ	36 συνεχόμενες ώρες				
Διάρκεια στην κατάσταση αναμονής	Εκτιμάται στα 3 (τρία) έτη εφόσον πραγματοποιούνται ο έλεγχος ενεργοποίησης της μπαταρίας και οι καθημερινοί αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι, χωρίς να είναι ενεργοποιημένος ο AED (σε περιβαλλοντικές συνθήκες θερμοκρασίας 20 °C και υγρασίας 45% χωρίς συμπύκνωση)				

*Αναφέρεται σε καινούρια και πλήρως φορτισμένη μπαταρία αποθηκευμένη σε σταθερή θερμοκρασία 20 °C και με σχετική υγρασία 45% χωρίς συμπύκνωση.

10.12 Πηγή εσωτερικής εφεδρικής ενέργειας

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
Τύπος	Ηλεκτρικός πυκνωτής διπλού στρώματος (Super-Cap)
Σκοπός	Διατήρηση των δεδομένων διαμόρφωσης (ημερομηνία/ώρα κ.λπ.)
Τάση	3 VDC
Διάρκεια	30 λεπτά (με την μπαταρία του AED τοποθετημένη τουλάχιστον 15 λεπτά νωρίτερα)

10.13 Επιθέματα απινίδωσης

Κατηγορία	ΕΝΗΛΙΚΑΣ/ΠΑΙΔΙ
Κωδικός	SMT-C2001 Προσυνδεδεμένα επιθέματα γενικής χρήσης SMT-C2002 Προσυνδεδεμένα επιθέματα «face-to-face» γενικής χρήσης
Συσκευασία	Το καλώδιο και ο σύνδεσμος είναι εκτός της θήκης
Εύρος ασθενών	Ενήλικας ηλικίας >8 ετών ή βάρους > 25 κιλών Παιδί ηλικίας 1 - 8 ετών ή βάρους < 25 κιλών
Προοριζόμενη χρήση	Μίας χρήσης
Ανεκτός αριθμός ηλεκτρικών σοκ	50 σοκ στα 360 J (ανατρέξτε στο ειδικό εγχειρίδιο χρήστη)
Υποστηρικτικά υλικά	Ιατρικός ΑΦΡΟΣ, πάχος 1 mm
Αγώγιμο τζελ	Αυτοκόλλητο αγώγιμο τζελ χαμηλής αντίστασης
Συνολική επιφάνεια (ανά επίθεμα)	136 cm ²
Ενεργή περιοχή (ανά επίθεμα)	94 cm ²
Αγώγιμο υλικό	Μεταλλική ταινία
Σύνδεση	Σύνδεσμος ασφαλείας με προστασία από σοκ
Μήκος καλωδίου	120 cm (τυπικό)

10.14 Χρονισμός των κύκλων ηλεκτρικών σοκ

Απόδοση χρόνου φόρτισης σε συμμόρφωση με το 60601-2-4 (201.101)	Μέγιστος χρόνος	Συμμόρφωση
Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ της έναρξης της ανάλυσης ΗΚΓ και της ολοκλήρωσης της φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια	< 30 δευτερόλεπτα	✓
Ο μέγιστος χρόνος από τη στιγμή ενεργοποίησης του AED μέχρι την ολοκλήρωση της φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια	< 40 δευτερόλεπτα	✓

11 Συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Στις ακόλουθες παραγράφους ορίζεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών:

- Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
- Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
- Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του AED

11.1 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το SMARTY Saver έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Ο AED χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Κατηγορία B	Ο AED μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε κτίριο, συμπεριλαμβανομένων των οικιστικών κτιρίων και κτιρίων με άμεση σύνδεση στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης για οικιστικά κτίρια.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπή τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

11.2 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το SMARTY Saver έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC/EN 60601-1	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για τα ηλεκτρικά δίκτυα ±1 kV για τα δίκτυα I/O	Δεν εφαρμόζεται ±1 kV για τις γραμμές I/O	
IEC 61000-4-11	< 5% U _T (> 95% πτώση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40% U _T (60% βύθιση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (30% πτώση σε U _T) για 25 κύκλους < 5% U _T (> 95% πτώση σε U _T) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν εφαρμόζεται	

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC/EN 60601-1	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Οδηγίες
Συχνότητα παροχής (μαγνητικό πεδίο) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Τα μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων πρέπει να είναι σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν τα επίπεδα των σταθμών που βρίσκονται σε εγκαταστάσεις βαριάς βιομηχανίας, μονάδες παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας και χώρους ελέγχου υποσταθμών υψηλής τάσης.
Σημείωση: U _T είναι η τάση του δικτύου τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			
Ραδιοσυχνότητες αγωγιμότητας	3 Vrms	Δεν εφαρμόζεται	
IEC 61000-4-6	από 150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM ^α 10 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM ^α	Δεν εφαρμόζεται	
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m	<p>Η απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες που χρησιμοποιείται και οποιουδήποτε τμήματος του AED, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>από 80 MHz έως 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>από 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τα δεδομένα του κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).^β</p> <p>Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη,^γ θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμβατότητας σε κάθε εύρος τιμών συχνοτήτων.^δ</p> <p>Ενδέχεται να προκύψει παρεμβολή κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο.</p>
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το εύρος των υψηλότερων συχνοτήτων.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.		
α	Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, από 13,553 MHz έως 13,567 MHz, από 26,957 MHz έως 27.283 MHz και από 40,66 MHz έως 40,70 MHz.		

β	Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και μεταξύ 80 MHz και 2,5 GHz υπάρχουν για να μειώνεται η πιθανότητα παρεμβολών σε περίπτωση ακούσιας τοποθέτησης φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας κοντά στην περιοχή όπου βρίσκεται ο ασθενής. Για τον λόγο αυτό, χρησιμοποιείται ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 στον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού από πομπούς με συχνότητες σε αυτά τα εύρη.
γ	Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης (κινητών/ασύρματων) ραδιοτηλεφώνων και ασύρματων τηλεφώνων, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, πομποί στα AM και FM και τηλεοράσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια θεωρητικά. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη την πιθανότητα διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής ανάλυσης. Εάν η ένταση πεδίου βάσει της επιτόπιας μέτρησης στο σημείο όπου χρησιμοποιείται ο AED υπερβαίνει το συγκεκριμένο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με τα παραπάνω, θα πρέπει απαραίτητα να επιτηρείτε τον AED για να ελέγχετε ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθούν δυσλειτουργίες, μπορεί να απαιτείται η ανάληψη διορθωτικών ενεργειών, για παράδειγμα μετακίνηση ή περιστροφή του AED.
δ	Εκτός του εύρους συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι χαμηλότερες από 1 V/m.

11.3 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής SMARTY Saver

Το **SMARTY Saver** πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι ελεγχόμενες οι παρεμβολές από τις εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χειριστής του **SMARTY Saver** μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και του **SMARTY Saver** όπως συνιστάται ακολούθως, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστος ρυθμός εκπομπής ισχύος πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m			
	Από 150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM	Από 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM	Από 80 MHz έως 800 MHz	από 800 MHz έως 2,5 Hz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Για τους πομπούς με εκτιμώμενη μέγιστη ισχύ που δεν αναγράφεται παραπάνω, η απόσταση διαχωρισμού «d» σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με την εξίσωση που χρησιμοποιείται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.				
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:	Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:	Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3:	Ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για τους πομπούς στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνοτήτων 80 MHz έως 2,5 GHz για να μειωθεί η πιθανότητα να προκαλέσει ο φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών παρεμβολή, σε περίπτωση ακούσιας εισαγωγής στην περιοχή του ασθενούς.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4:	Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάχυση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

12 Σύμβολα

	Γενικά σύμβολα της Διεθνούς επιτροπής διασύνδεσης για την αναζωογόνηση (ILCOR) για τους AED
	Κίνδυνος Υψηλή ηλεκτρική τάση
	Γενικές προειδοποιήσεις: Πριν από τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να διαβάσετε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Τύπος BF, Συσκευή με προστασία απινίδωσης
	Να μην εκτίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες ή φλόγες
	Μην επαναφορτίζετε
	Μην ανοίγετε
	Μην καταστρέψετε ή προκαλείτε βλάβη
	Να μην χρησιμοποιείτε κοντά σε σημεία με νερό
	Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήστη
	Ανακύκλωση μπαταρίας
	Πρέπει να συμμορφώνεστε με το τοπικό κανονιστικό πλαίσιο για τα απορρίμματα
	Εύθραυστο
	Διατηρείτε σε στεγνό μέρος
	Να μην εκτίθεται απευθείας σε ηλιακό φως
	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην ανοίγετε
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF

ECM	Επισήμανση φορέα πιστοποίησης
CE 1282	Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης
IP56	Επίπεδο προστασίας της συσκευής από τη σκόνη και το νερό (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)
SN	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Αριθμός παρτίδας (LOT)
	Ημερομηνία λήξης
REF	Αριθμός ταυτοποίησης μοντέλου
	Όνομα κατασκευαστή
	Χωρίς λατέξ
	Μίας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη αποστειρωμένο
	Εξωτερικές οδηγίες στο κουτί
	Επάνω πλευρά
	Όρια θερμοκρασίας
6	Να μην στοιβάζονται περισσότερα από 6 κουτιά

13 Πιστοποιήσεις

13.1 Πιστοποιητικό 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

Sede Legale
Legal address

Località
Place

Sito produttivo
Place of production

Dispositivo Medico
Medical device

Identificato come
Identified as

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

Via G. Porzio Centro Direzionale IS.G2 – CAP 80143 – Napoli (NA)

ITALY

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

Defibrillatori
Defibrillators

Vedi allegato al presente certificato
See the annex of this certificate

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

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

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

Pag. 1 / 2

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_Y000.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)

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M000.rev.00_10.12.2020

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

Pag. 2/2

14 Εγγύηση του απινιδωτή της σειράς SMARTY Saver

1 Περιορισμένη εγγύηση

Η Α.Μ.Ι. Italia S.r.l. εγγυάται στους αρχικούς αγοραστές ότι οι απινιδωτές της σειράς SMARTY Saver και τα σχετικά εξαρτήματα και οι μπαταρίες δεν έχουν ελαττώματα ως προς τα υλικά ή την κατασκευή, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. Ο αρχικός αγοραστής πρέπει να θεωρείται ως ο τελικός χρήστης του προϊόντος που αγοράστηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση παρέχεται αποκλειστικά στον αρχικό αγοραστή του απινιδωτή SMARTY Saver και δεν μπορεί να μισθωθεί από ή να εκχωρηθεί σε τρίτα μέρη.

Οι απινιδωτές της σειράς SMARTY Saver είναι οι εξής:

- **SMARTY Saver** βασικός ημιαυτόματος ή αυτόματος (κωδικός **SMB-B0001** ή **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** ημιαυτόματος ή αυτόματος (κωδικός **SM1-B1001** ή **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** ημιαυτόματος ή αυτόματος (κωδικός **SM3-B1003** ή **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** ημιαυτόματος ή αυτόματος (κωδικός **SM5-B1005** ή **SM6-B1006**)

2 Διάρκεια

Η εγγύηση που προσφέρεται από την Α.Μ.Ι. Italia S.r.l. έχει την ακόλουθη διάρκεια (αρχίζει από την ημερομηνία αγοράς):

- **AED της σειράς SMARTY Saver:** Πέντε (5) έτη
- **Μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες:** Τρία (3) έτη (σε κατάσταση Αναμονής, εφόσον πραγματοποιούνται ο έλεγχος ενεργοποίησης της μπαταρίας, οι καθημερινοί αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι, χωρίς να είναι ενεργοποιημένος ο AED και με περιβαλλοντικές συνθήκες θερμοκρασίας 20 °C και υγρασίας 45% χωρίς συμπύκνωση)
- **Επιθέματα μιας χρήσης:** μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- **Όλα τα άλλα εξαρτήματα** καλύπτονται από την εγγύηση για ένα (1) έτος.

3 Διαδικασία ενεργοποίησης της εγγύησης

Ο χρήστης πρέπει να καταχωρίσει τη συσκευή στην ειδική ενότητα στην ιστοσελίδα της AMI ITALIA www.amitalia.com.

Εάν διαπιστωθεί κάποιο ελάττωμα που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση, ο αρχικός αγοραστής πρέπει να ενεργοποιήσει τη διαδικασία Έγκρισης επιστροφής υλικού (RMA) από την ειδική ενότητα στην ιστοσελίδα www.amitalia.com. Το προϊόν που επισκευάζεται ή αντικαθίσταται θα καλύπτεται από εγγύηση, για το συγκεκριμένο ελάττωμα, για ένα (1) έτος, ενώ οι όροι και οι προϋποθέσεις της παρούσας Εγγύησης θα ισχύουν για όλα τα άλλα μέρη, στα οποία δεν έγινε επισκευή.

4 Εξαιρέσεις

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις μη συμμόρφωσης κατόπιν της αγοράς, όπως περιπτώσεις που προκαλούνται από ατυχήματα, τροποποιήσεις, ακατάλληλη χρήση ή κατάχρηση, μη συμμόρφωση με τις διαδικασίες ή τους κινδύνους ή τις προειδοποιήσεις ή τις προφυλάξεις που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήστη, λόγω αποτυχίας διεξαγωγής εύλογης και επαρκούς συντήρησης, εσφαλμένης εγκατάστασης, αντικατάστασης μερών και εξαρτημάτων που δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές της Α.Μ.Ι. Italia S.r.l, οποιονδήποτε τροποποιήσεων στη συσκευή και γενικά κάθε επακόλουθη περίπτωση μη συμμόρφωσης λόγω αποτυχίας συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο χρήστη.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει - καθώς δεν αποτελεί περίπτωση αρχικής μη συμμόρφωσης - τη φυσιολογική φθορά των εξαρτημάτων που φθείρονται κατά τη διάρκεια χρήσης, όπως τα κουμπιά, οι λυχνίες LED και οι επαφές της μπαταρίας. Επιπροσθέτως, η παρούσα εγγύηση θα θεωρείται αμέσως άκυρη σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ο σειριακός αριθμός του AED SMARTY Saver έχει τροποποιηθεί, διαγραφεί, είναι δυσανάγνωστος ή έχει παραποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο
 - Η σφραγίδα εγγύησης που βρίσκεται στον AED SMARTY Saver έχει αφαιρεθεί (η συσκευή ανοίχτηκε)
 - Το εμπορικό όνομα του προϊόντος ή του κατασκευαστή είναι καλυμμένο, τροποποιημένο ή διαγραμμένο
- Τέλος, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει για τους AED SMARTY Saver που πουλήθηκαν χρησιμοποιημένοι. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η εγγύηση πρέπει να προσφέρεται από τον μεταπωλητή του χρησιμοποιημένου προϊόντος με εξαίρεση κάθε ευθύνης, συμπεριλαμβανομένης της έμμεσης ευθύνης, της Α.Μ.Ι. Italia S.r.l.

5 Ζημιά

Εκτός εάν αναφέρεται ρητά στην παρούσα εγγύηση, η Α.Μ.Ι. Italia S.r.l. ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΚΑΜΙΑ ΤΥΧΑΙΑ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΒΛΑΒΗ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ SMARTY Saver Ή ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΚΑΠΟΙΑ ΠΑΡΑΒΑΣΗ Ή ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ. Οι δηλώσεις της εγγύησης που αναφέρονται πρέπει να είναι αποκλειστικές και να υπερισχύουν των περισσότερων άλλων διορθωτικών μέτρων. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό της ακούσιας ή έμμεσης βλάβης, στις οποίες ο προαναφερόμενος περιορισμός ή εξαίρεση μπορεί να μην ισχύει.

6 Παραίτηση

ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΟΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΕΙΣ, ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΥΝΘΕΣΕΙΣ, ΝΟΜΙΚΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η παρούσα εγγύηση θα αποτελεί το μοναδικό και αποκλειστικό διορθωτικό μέτρο για τον αγοραστή όσον αφορά αυτή την αγορά. Σε περίπτωση εικαζόμενης παραβίασης οποιασδήποτε εγγύησης ή νομικής ενέργειας από τον αρχικό αγοραστή λόγω υποτιθέμενης αμέλειας ή άλλης παράνομης συμπεριφοράς από την Α.Μ.Ι. Italia Srl, το μοναδικό και αποκλειστικό διορθωτικό μέτρο για τον αρχικό αγοραστή θα περιλαμβάνει την επισκευή ή την αντικατάσταση των υλικών που διαπιστώθηκε ότι είναι ελαττωματικά, βάσει αυτών που προαναφέρθηκαν. Κανένα μεταπωλητής ή αντιπρόσωπος ή εργαζόμενος της Α.Μ.Ι. Italia S.r.l. δεν έχει εξουσιοδότηση να τροποποιεί, να παρατείνει ή να επεκτείνει την παρούσα εγγύηση.

7 Εδαφικά όρια

Η παρούσα εγγύηση θα ισχύει για προϊόντα που αγοράστηκαν σε μία από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε χώρες όπου ισχύουν οι κανόνες και οι νόμοι της ΕΕ.

8 Προειδοποίηση

Η εγκατάσταση, η χρήση και η συντήρηση των απινιδωτών SMART Saver της Α.Μ.Ι. Italia S.r.l. πρέπει να γίνεται αυστηρά σε συμμόρφωση με τις οδηγίες που περιέχει το εγχειρίδιο χρήστη.

9 Άλλα δικαιώματα

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση διασφαλίζει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα του αρχικού αγοραστή. Κάθε άλλο δικαίωμα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα διαμονής του αγοραστή.

10 Δικαιοδοσία

Οποιαδήποτε διένεξη, η οποία αφορά την παρούσα συμφωνία ή προκύπτει από τη χρήση των απινιδωτών της σειράς SMARTY Saver της Α.Μ.Ι. Italia S.r.l. θα διέπεται από τη Νομοθεσία της Ιταλίας, ενώπιον των Δικαστηρίων της Νάπολης, Ιταλία



SMARTCY[®]
SAVER

