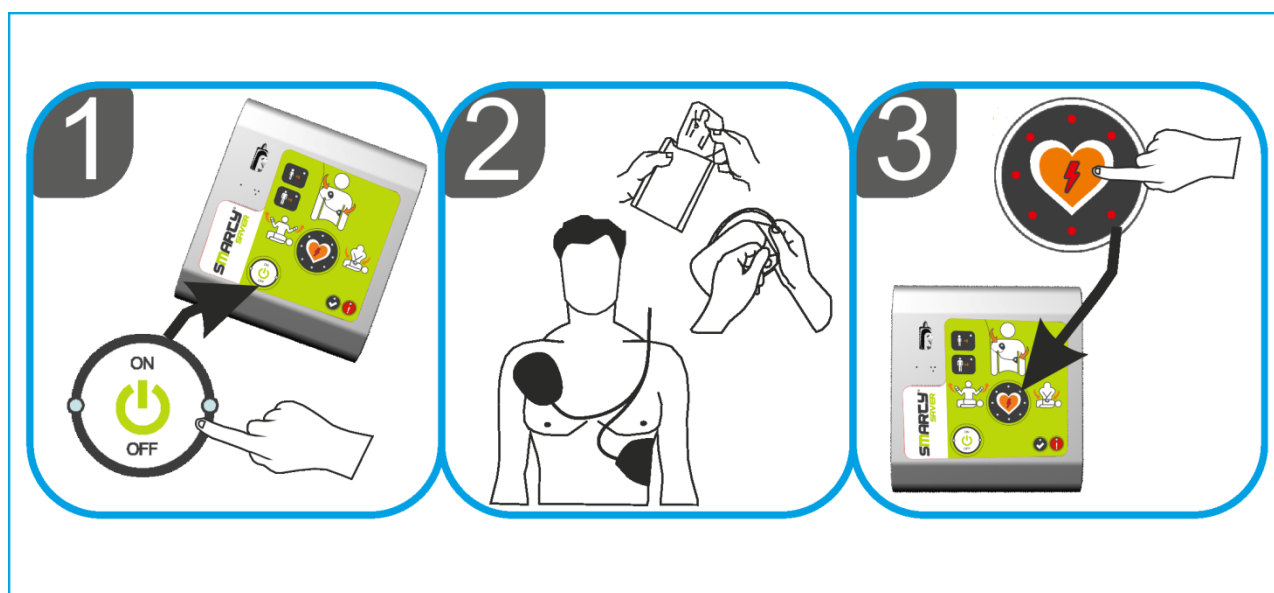




SMARTY Saver
Instrukcja obsługi
Ogólnodostępny półautomatyczny
defibrylator zewnętrzny

SMARTY[®]
SAVER

SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI



© by A.M.I Italia S.r.l.

Niniejszej instrukcji obsługi nie wolno powielać, w całości ani częściowo, bez naszej zgody. Nie wolno jej przesyłać, zapisywać w formie elektronicznej ani tłumaczyć na inne języki.

Nieprzestrzeganie tego zalecenia nie tylko narusza nasze prawo do własności, ale także zmniejsza rzetelność i dokładność informacji zawartych w instrukcji.

Instrukcja obsługi podlega modyfikacjom.

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

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

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

Faks +39 081 876 47 69



e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	7
1.1	Wstęp.....	7
1.2	Obsługa zgodna z zaleceniami	7
1.3	Gwarancja	7
1.4	Zrzeczenie się odpowiedzialności prawnej	7
1.5	Wskazania	7
1.6	Przeciwwskazania	7
1.7	Informacje dotyczące wersji	8
1.8	Symbole stosowane w Instrukcji obsługi	8
1.9	Informacje kontaktowe producenta	8
2	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	9
2.1	Zwroty wskazujące rodzaj ZAGROŻENIA.....	9
2.2	OSTRZEŻENIA	9
2.3	Instrukcje UTYLIZACJI	11
2.4	Klasyfikacje.....	11
3	Opis urządzenia	12
3.1	Informacje umieszczone na defibrylatorze.....	12
3.2	Procedura aktywacji defibrylatora.....	12
4	Opis urządzenia	13
4.1	Ogólna budowa	13
4.2	Przyciski, ikony i wskaźniki	14
4.3	Standardowe i opcjonalne akcesoria urządzenia.....	15
5	Zasilacz i akcesoria dla defibrylatora SMARTY Saver.....	16
5.1	Bateria SMT-C14031	16
5.1.1	Wkładanie i wyjmowanie baterii.....	17
5.2	Elektrody defibrylacyjne	18
5.2.1	Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne SMT-C2001	18
5.2.2	Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne face-to-face SMT-C2002	18
5.2.3	Umieszczanie elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta.....	19
5.2.4	Tryb pacjentów dorosłych i pediatrycznych.....	19
6	Autotest	20
6.1	Test AKTYWACJI	20
6.2	Test AUTOMATYCZNY	21
6.3	Test WŁĄCZENIA	21
6.4	Kontrolne diody LED.....	21

7	DEFIBRYLACJA	22
7.1	„Łańcuch przeżycia”	22
7.2	Włączanie defibrylatora <i>SMARTY Saver</i>	22
7.3	Przygotowywanie pacjenta	23
7.4	Umieszczanie elektrod na ciele pacjenta	23
7.5	Analiza tętna	24
7.6	Rytm nadający się do defibrylacji	25
7.7	Zmiana rytmu	26
7.8	Rytm nienadający się do defibrylacji	26
7.9	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa	26
8	Rejestrowanie, wyświetlenia i przechowywanie danych	28
8.1	Pliki, które można przechowywać	28
8.2	Przechowywanie danych na komputerze	28
8.3	Karta pamięci μ SD i port USB-C	29
9	Prace konserwacyjne	30
9.1	Prace konserwacyjne po użyciu	30
9.2	Zaplanowane prace konserwacyjne	30
9.3	Czyszczenie	31
9.4	Przechowywanie	31
9.5	Rozwiązywanie problemów	32
10	Charakterystyki techniczne	33
10.1	Charakterystyki fizyczne	33
10.2	Wymagania środowiskowe	33
10.3	Referencyjne ramy prawne	33
10.4	Wykaz alarmów	34
10.5	Kontrolki i wskaźniki	34
10.6	Pamięć danych	34
10.7	Defibrylator	35
10.8	Wydajność dostarczanej energii	36
10.9	System analizy pacjenta	37
10.10	Przeprowadzanie analizy zapisu EKG	37
10.11	Bateria defibrylatora	37
10.12	Wewnętrzne zapasowe źródło energii	37
10.13	Elektrody defibrylacyjne	38
10.14	Synchronizacja cykli wstrząsów	38
11	Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej	39
11.1	Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje zakłóceń elektromagnetycznych	39
11.2	Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna	39
11.3	Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o wysokiej częstotliwości a urządzeniem SMARTY Saver	41

12	Symbole	42
13	Certyfikaty	43
13.1	Certyfikat WE	43
14	Gwarancja na defibrylatory z serii SMARTY Saver.....	45

1 Wprowadzenie

1.1 Wstęp

Dziękujemy za wybór defibrylatora **SMARTY Saver** firmy A.M.I. Italia S.r.l.

W celu zapewnienia prawidłowego działania urządzenia, przed przystąpieniem do jego obsługi należy uważnie przeczytać niniejszą Instrukcję obsługi. Zawiera ona informacje dotyczące stosowania defibrylatora **SMARTY Saver** zgodnie z jego funkcjami i przeznaczeniem. Przestrzeganie podanych zaleceń jest niezbędne do zapewnienia prawidłowej obsługi, zagwarantowania bezpieczeństwa pacjenta i operatora defibrylatora oraz osób trzecich.

Instrukcja obsługi stanowi nieodłączną część defibrylatora. Powinna być zawsze przechowywana w jego pobliżu, aby możliwe było sprawdzenie w niej potrzebnych informacji.

Uwaga: W celu zagwarantowania prawidłowej i szybkiej identyfikacji produktu oraz otrzymywania informacji o aktualizacjach zalecane jest zarejestrowanie urządzenia na stronie firmy AMI ITALIA: www.amiitalia.com.

1.2 Obsługa zgodna z zaleceniami

Urządzenia z serii **SMARTY Saver** mogą być stosowane jedynie, jeśli spełnione są warunki wskazane w niniejszej Instrukcji obsługi.

Stosowanie urządzenia niezgodne z przeznaczeniem oznacza nieprzestrzeganie zaleceń. Ponieważ grozi to obrażeniami osób lub uszkodzeniem mienia, w takich przypadkach firma A.M.I. Italia S.r.l. zrzeka się całkowitej odpowiedzialności.

1.3 Gwarancja

Urządzenia z serii **SMARTY Saver** są objęte gwarancją przez okres 5 (pięciu)* lat.

Bateria SMT-C14031 jest objęta gwarancją przez okres 3 (trzech)* lat w trybie gotowości (jeśli przeprowadzane są testy aktywacji baterii, codzienne autotesty, a defibrylator nie jest włączany).

Powyższa informacja odnosi się do nowych baterii, które są w pełni naładowane, przechowywane w temperaturze 20°C i przy wilgotności wynoszącej 45%.

**Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 14 „Umowa gwarancyjna dla defibrylatorów z serii SMARTY Saver”.*

1.4 Zrzeczenie się odpowiedzialności prawnej

Producent zrzeka się odpowiedzialności prawej w przypadku obrażeń osób lub uszkodzenia mienia spowodowanych przez:

- Stosowanie urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nieodpowiednie stosowanie i serwisowanie urządzenia.
- Stosowanie urządzenia lub jego akcesoriów, jeśli są wyraźnie lub częściowo uszkodzone.
- Nieprzestrzeganie zaleceń przedstawionych w niniejszej Instrukcji obsługi dotyczących środków ostrożności, obsługi, serwisowania i naprawy urządzenia.
- Stosowanie nieoryginalnych akcesoriów i części zamiennych lub akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.
- Przeprowadzanie dowolnych operacji, napraw lub modyfikacji urządzenia.
- Przekraczanie charakterystyk pracy.
- Nieprzestrzeganie okresów wymiany części podlegających zużyciu.

1.5 Wskazania

Urządzenie **SMARTY Saver** można stosować wyłącznie, jeśli pacjent:

- jest nieprzytomny i
- nie oddycha i
- tętno jest niewyczuwalne

1.6 Przeciwwskazania

Urządzenia **SMARTY Saver** nie można stosować, jeśli pacjent:

- jest przytomny
- prawidłowo oddycha lub
- ma wyczuwalne tętno

1.7 Informacje dotyczące wersji

Każda Instrukcja obsługi ma własny numer wersji, który zmienia się po każdej aktualizacji instrukcji w celu uwzględnienia zmian w obsłudze urządzenia lub w samym urządzeniu. Treść Instrukcji obsługi podlega zmianom bez wcześniejszego powiadomienia.

Numer wersji: 1.7
Data wydania: 06.04.2021

1.8 Symbole stosowane w Instrukcji obsługi

W Instrukcji stosowane są różne symbole wskazujące na różne środki ostrożności:

SYMBOL	WSKAZANIE	OPIS
	ZAGROŻENIE	Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa osób, które może prowadzić do zgonu i uszkodzenia urządzenia lub jego części.
	OSTRZEŻENIE	Sygnalizuje niebezpieczną sytuację lub praktykę, które mogą prowadzić do poważnych obrażeń osób lub uszkodzenia urządzenia lub jego części.

1.9 Informacje kontaktowe producenta

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

SIEDZIBA

Via G. Porzio Centro Direzionale Isola G/2 - 80143 Napoli (NA) Italy

DZIAŁ PRODUKCJI, LABORATORIA, BIURA

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

Tel.: +39 081 806 34 75 - Faks: +39 081 876 47 69

A.M.I. International KFT

SIEDZIBA

Dózsa Györgyút 86/b 3/1 1068 - Budapest Hungary

DZIAŁ PRODUKCJI, LABORATORIA, BIURA

Kőzúzóu. 5/A - 2000 Szentendre Hungary

Tel.: +36 26 302.210

Wsparcie klienta

e-mail: info@amiitalia.com

Strona internetowa: www.amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

2 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

W celu zapewnienia prawidłowej obsługi defibrylatora z serii **SMARTY Saver**, użytkownicy powinni być zaznajomieni z poniżej przedstawionymi środkami bezpieczeństwa.

Zalecane jest ich uważne przeczytanie.

Defibrylatory z serii **SMARTY Saver** oraz ich akcesoria spełniają aktualnie obowiązujące zasady bezpieczeństwa oraz przepisy dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

Urządzenie i jego akcesoria są uważane za bezpieczne w przypadku przestrzegania przepisów prawnych oraz opisów i instrukcji przedstawionych w niniejszej Instrukcji obsługi.

Poniżej przedstawiono główne środki ostrożności wymagane dla prawidłowego i bezpiecznego stosowania defibrylatora, które dla ułatwienia podzielono na następujące kategorie: zagrożenia, ostrzeżenia oraz instrukcje dotyczące utylizacji.

2.1 Zwroty wskazujące rodzaj **ZAGROŻENIA**



- Defibrylator **SMARTY Saver** należy stosować zgodnie z informacjami przedstawionymi w niniejszej Instrukcji obsługi. Należy uważnie przeczytać instrukcje, zwłaszcza te odnoszące się do bezpieczeństwa.
- Zgodnie z normą IEC (rozdział 2.4), stosowanie urządzenia **SMARTY Saver** lub jego akcesoriów nie jest dozwolone w obecności łatwopalnych substancji (benzyna lub tym podobne), w atmosferze wzbogaconej w tlen ani w łatwopalne gazy/pary.
- Nie wolno ładować baterii jednorazowego użytku SMT-C14031: ryzyko wybuchu!
- Unikać kontaktu baterii z otwartymi płomieniami. Nie wystawiać na działanie ognia.
- Nie doprowadzać do zwarcia styków baterii.
- W przypadku wycieku płynów z baterii lub wyczuwania nietypowej woni baterie należy trzymać z dala od ognia, aby zapobiec ryzyku spalenia się wyciekających elektrolitów.
- Zagrożenie porażeniem prądem. Urządzenie generuje wysokie poziomy napięcia i niebezpiecznego prądu. Nie otwierać urządzenia **SMARTY Saver**, nie zdejmować jego obudowy ani nie podejmować próby naprawienia urządzenia. Defibrylator **SMARTY Saver** nie zawiera części przeznaczonych do naprawy przez użytkowników. W celu wykonania naprawy defibrylator **SMARTY Saver** należy odesłać do autoryzowanego centrum wsparcia technicznego.
- Nie nakładać elektrod defibrylatora na klatkę piersiową, jeśli pacjent stosuje plastry nitroglicerynowe. Elektrody można nałożyć dopiero po zdjęciu plastrów. W przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu.
- W trakcie wstrząsu defibrylacyjnego nie wolno dotykać pacjenta oraz należy uniemożliwić kontakt osób trzecich z pacjentem. Unikać kontaktu pomiędzy:
 - częściami ciała pacjenta
 - cieczami przewodzącymi (takimi jak żel, krew lub roztwór soli fizjologicznej)
 - metalowymi przedmiotami w pobliżu pacjenta (takimi jak stelaż łóżka lub urządzenie rozciągające), które potencjalnie mogą zachowywać się jak przewodniki dla prądu defibrylacji.
- Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że pacjent jest bezpieczny; w razie potrzeby należy ostrożnie przenieść go w bezpieczne miejsce zgodnie z zaleceniami AHA/ERC.
- Nie wolno zanurzać żadnej części defibrylatora **SMARTY Saver** ani jego akcesoriów w wodzie lub w innych płynach.
- Uniemożliwić przedostanie się cieczy do defibrylatora **SMARTY Saver** lub jego akcesoriów. Unikać rozlania cieczy na urządzenie i jego akcesoria. W przeciwnym razie zalane elementy mogą ulec uszkodzeniu lub może wystąpić ryzyko pożaru lub porażenia prądem. Nie wolno sterylizować defibrylatora **SMARTY Saver** ani jego akcesoriów.

2.2 **OSTRZEŻENIA**



- Unikać sytuacji tworzenia się pęcherzyków powietrza pomiędzy skórą a elektrodami defibrylatora. Powstanie pęcherzyków powietrza w trakcie defibrylacji może spowodować poważne poparzenia naskórka pacjenta. Aby uniknąć powstania pęcherzyków powietrza, elektrody powinny na całej swojej powierzchni stykać się ze skórą. Nie używać elektrod, na których żel uległ wyschnięciu. Przed użyciem sprawdzić datę ważności.
- Nie należy zwlekać z użyciem defibrylatora u pacjentów ze wszczepionym rozrusznikiem serca. Jeśli pacjent stracił przytomność i nie oddycha lub nie oddycha prawidłowo, należy podjąć próbę defibrylacji.
- Nie nakładać elektrod defibrylacyjnych bezpośrednio na wszczepiony rozrusznik serca, aby uniknąć potencjalnych błędów w interpretacji danych i uszkodzenia rozrusznika przez impuls defibrylacyjny.
W trakcie nakładania elektrod:
 - Nie umieszczać elektrod bezpośrednio na wszczepionym urządzeniu.
 - Elektrody należy nakładać co najmniej w odległości 2,54 cm (1 cal) od wszczepionego urządzenia.

W przypadku wszczepionego rozrusznika serca defibrylatory z serii Smart Saver w każdym przypadku umożliwiają wywołanie wstrząsu, chyba że po analizie sygnału EKG w celu zagwarantowania dokładnego odrzucenia artefaktów, zakłócenia rozrusznika powodują zmianę sygnału EKG (np. ze względu na umieszczenie elektrod w sposób niezgodny ze wskazanymi ostrzeżeniami), wtedy wstrząs nie jest dozwolony.

- Zakłócenia na częstotliwościach radiowych (RF) z urządzeń, takich jak telefony komórkowe lub dwukierunkowe nadajniki radiowe mogą spowodować awarię defibrylatora **SMARTY Saver**. Defibrylator **SMARTY Saver** należy trzymać w odległości co najmniej 2 metrów od takich urządzeń zgodnie z normami IEC/EN 61000-4-3. Należy zachować wystarczającą odległość od innych terapeutycznych i diagnostycznych źródeł energii (np. stosowanych do diatermii, chirurgii wysokiej częstotliwości, tomografii magnetycznej).
- Z defibrylatora **SMARTY Saver** można korzystać jedynie po odbyciu szkolenia BLS-AED lub ALS-AED.
- Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić je pod kątem uszkodzenia.
- Nie należy stosować uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych SMT-C2001 w trybie pediatrycznym u dorosłych pacjentów (w wieku ponad 8 lat i o masie ciała powyżej 25 kg). W rzeczywistości tryb pediatryczny w defibrylatorze **SMARTY Saver** automatycznie zmniejsza maksymalną, możliwą do dostarczenia energię do 50J.
- Przewody pacjenta należy poprowadzić w taki sposób, aby nie były splątane ani nie spowodowały uduszenia się pacjenta.
- W środowisku domowym defibrylator należy trzymać poza zasięgiem dzieci i zwierząt.
- Przed dostarczeniem wstrząsu należy odłączyć pacjenta od urządzenia, które jest wrażliwe na wysokonapięciowe impulsy lub urządzenia, które nie są zabezpieczone przed działaniem defibrylatora.

OSTRZEŻENIE

- Uniemożliwił kontakt elektrod defibrylacyjnych z elektrodami EKG, podkładkami, plastrami przezskórnymi, itp. W przeciwnym razie może dojść do powstania zwarcia łukowego lub poparzeń pacjenta w trakcie defibrylacji, a nawet rozproszenia prądu.
- Elektrody defibrylacyjne należy umieścić na ciele pacjenta zgodnie z informacjami podanymi w Instrukcji obsługi i na opakowaniu.
- Nie należy używać elektrod defibrylacyjnych w przypadku braku, wyschnięcia lub zużycia się żelu na warstwie nośnej.
- W przypadku wykrycia uszkodzenia nie wolno włączać defibrylatora **SMARTY Saver**.
- Przed użyciem urządzenia należy zdjąć z pacjenta metalowe przedmioty (łącznie z naszyjnikami lub bransoletkami, itp.).
- Nie używać innych elektrod defibrylacyjnych niż te, które zostały dostarczone przez producenta. W przeciwnym razie defibrylator wykona niewłaściwą interpretację.
- Nie używać elektrod defibrylatora, jeśli nawet w niewielkim stopniu są uszkodzone.
- W trakcie automatycznej analizy tętna nie należy dotykać pacjenta ani elektrod defibrylacyjnych.
- Przemieszczanie lub transportowanie pacjenta w trakcie analizy tętna przez urządzenie może prowadzić do niewłaściwej lub przedwczesnej diagnozy. W trakcie analizowania tętna należy ograniczyć ruch pacjenta do minimum. Jeśli urządzenie jest stosowane w poruszającej się karetkie pogotowia, należy zatrzymać pojazd. Ruch można kontynuować dopiero po dostarczeniu wstrząsu.
- Defibrylator **SMARTY Saver** może być stosowany jedynie przez użytkowników, którzy odbyli podstawowe lub zaawansowane szkolenie dotyczące resuscytacji krążeniowo-oddechowej z zastosowaniem defibrylatora (szkolenie BLS-AED lub ALS-AED).
- Należy unikać stosowania uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych SMT-C2001 w trybie dorosłych u pacjentów pediatrycznych (w wieku 1-8 lat lub o masie ciała 8-25 kg). W rzeczywistości w trybie pacjentów dorosłych, defibrylator **SMARTY Saver** nie ogranicza automatycznie maksymalnej, możliwej do dostarczenia energii do 50J, a tym samym może być niebezpieczny dla pacjentów pediatrycznych.
- Należy unikać stosowania uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych SMT-C2001 w trybie dorosłych u pacjentów pediatrycznych (w wieku 1-8 lat lub o masie ciała 8-25 kg). W trybie pediatrycznym maksymalna energia, jaką można dostarczyć wynosi 50J.
- W razie potrzeby przed nałożeniem elektrod defibrylacyjnych należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta i usunąć nadmiar owłosienia.
- Chronić defibrylator **SMARTY Saver**, jego akcesoria i części przed upadkiem lub silnymi uderzeniami.
- Nie używać uszkodzonych akcesoriów ani części, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.
- Można stosować wyłącznie oryginalne akcesoria lub części zamienne.
- Unikać zbyt dynamicznego postępowania z urządzeniem, jego akcesoriami lub częściami zamiennymi, ponieważ grozi to ich uszkodzeniem. **Należy regularnie przeprowadzać kontrole całego systemu**
- Urządzenie należy dezynfekować zgodnie z zasadami podanymi w rozdziale 10.3. Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy wyłączyć urządzenie, wyjąć z niego baterię i odłączyć elektrody.
- Elektrody defibrylacyjne stanowią elementy jednorazowego użytku, które mogą być stosowane tylko u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać elektrod defibrylacyjnych; należy je zutylizować od razu po użyciu i zastąpić nową parą.
- Elektrody defibrylacyjne nie są sterylne ani nie są przeznaczone do sterylizacji.
- Intensywne lub przedłużone wykonywanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej przy użyciu elektrod defibrylacyjnych umieszczonych na ciele pacjenta może uszkodzić elektrody. Jeśli uległy uszkodzeniu w wyniku stosowania, należy je wymienić.
- Niewłaściwe przeprowadzanie prac serwisowych może uszkodzić defibrylator **SMARTY Saver** lub spowodować jego awarię. Należy przestrzegać zasad opisanych w niniejszej Instrukcji obsługi.
- Należy stosować baterie SMT-C14031 firmy A.M.I. Italia S.r.l. do wskazanej daty ważności.
- Baterie można wyjąć z urządzenia po jego wyłączeniu i odczekaniu co najmniej 5 sekund. W przeciwnym razie urządzenie i baterie mogą ulec uszkodzeniu.
- Defibrylator **SMARTY Saver**, jego części i akcesoria są wykonane jako niesterylne i nie nadają się do sterylizacji.
- Nie wystawiać defibrylatora **SMARTY Saver**, jego części ani akcesoriów na bezpośrednie promienie słoneczne lub wysoką temperaturę.
- Wszystkie produkty oraz dane i charakterystyki produktu podlegają modyfikacji mającej na celu poprawę ich niezawodności, funkcjonalności, budowy lub innych aspektów.

2.3 Instrukcje **UTYLIZACJI**



- Zgodnie z przepisami obowiązującymi na terenie Unii Europejskiej defibrylator **SMARTY Saver**, jego części ani akcesoria nie mogą być utylizowane wraz z odpadami komunalnymi. Aby ograniczyć szkodliwy wpływ na środowisko lub zdrowie ludzkie w wyniku nieprawidłowej utylizacji odpadów, należy zastosować się do odpowiednich procedur, dzięki którym możliwe będzie również bardziej zrównoważone wykorzystanie zasobów. W celu odpowiedniego zutylizowania produktu należy dostarczyć go do odpowiedniego punktu zbiórki odpadów lub lokalnego sprzedawcy. Produkt będzie mógł wtedy zostać poddany bezpiecznemu dla środowiska recyklingowi.

2.4 Klasyfikacje

Kod UMDNS	11132
Kod GMDN	11132
Kod CND	Z12030501
Numer RDM [(Wł.) Medical Device Register]	2085975
Kod CIVAB [Biomedical Equipment Information and Assessment Centre]	[T.B.D.]
Klasa zgodnie z dyrektywą 2007/47/WE	IIb
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Rodzaj izolacji pacjenta	BF
Stopień ochrony przed dostępem cieczy	IPx6
Stopień ochrony przed dostępem kurzu	IP5x
Klasa bezpieczeństwa w obecności łatwopalnych mieszanin środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu	Brak ochrony
Metoda sterylizacji lub dezynfekcji zalecana przed dostawcą	Patrz stosowny rozdział
Tryb pracy	Praca ciągła

3 Opis urządzenia

3.1 Informacje umieszczone na defibrylatorze

Defibrylator **SMARTY Saver** jest znany jako **AED** (Automatic External Defibrillator), czyli automatyczny zewnętrzny defibrylator.

Służy do stosowania w nagłych przypadkach zatrzymania pracy serca i wspomagania resuscytacji krążeniowo-oddechowej (CPR).

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez osoby bez specjalistycznego wykształcenia i pracowników służby zdrowia, którzy pomyślnie przeszli szkolenie BLS-AED zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi.

Defibrylator jest przeznaczony do automatycznego wykrywania i analizowania tętna pacjenta oraz dostarczania jednego lub wielu wstrząsów defibrylacyjnych w przypadku wykrycia migotania lub częstoskurczu komorowego (monomorficznego lub polimorficznego z ponad 180 uderzeniami). Energia jest dostarczana w postaci elektrycznego wyładowania o dwufazowej fali ściętej wykładniczo (BTE), które może dostosowywać się do impedancji klatki piersiowej pacjenta.

Defibrylator **SMARTY Saver** jest dostępny w dwóch wersjach:

- **SM1-B1001:** Półautomatyczny defibrylator **SMARTY Saver**. Maksymalna dostarczana energia wynosi 200J.
- **SM2-B1002:** Automatyczny defibrylator **SMARTY Saver**. Maksymalna dostarczana energia wynosi 200J.

Zasilanie jest dostarczane z następującej baterii:

- **SMT-C14031:** Bateria składa się z 8 ogniw Li-MnO₂.

Urządzenie umożliwia rejestrowanie danych prowadzonych czynności ratunkowych na zewnętrznej karcie pamięci μSD (opcjonalnej), tak że mogą zostać wyświetlone w późniejszym czasie na komputerze przy użyciu specjalnego oprogramowania firmy A.M.I. Italy S.r.l. Urządzenie przeprowadza w trybie gotowości (nie podczas pracy, ale już po zainstalowaniu baterii) autotesty w celu sprawdzenia stanu działania, a tym samym zagwarantowania gotowości do użycia w nagłym wypadku.

Klawiatura urządzenia jest wyposażona w dwie diody LED (czerwoną i zieloną), które wskazują na wyniki testów operacyjnych i stan urządzenia, nawet jeśli jest wyłączone (tryb gotowości).

3.2 Procedura aktywacji defibrylatora

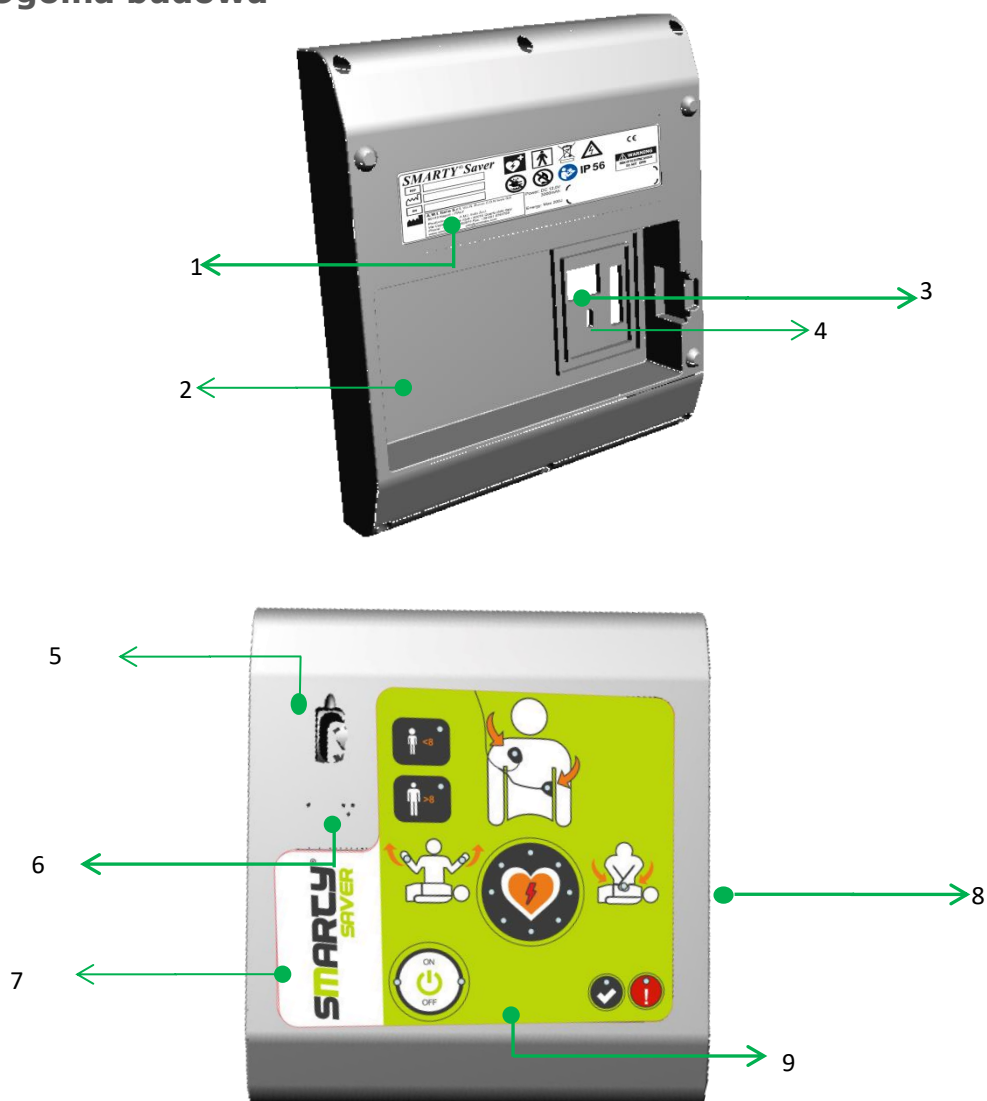
Należy otworzyć opakowanie i upewnić się, że wszystkie dostarczone materiały są w nienaruszonym stanie. Sprawdzić datę ważności (płytki defibrylacyjne) i warunki przechowywania.

Podłączyć złącze płytek i baterię do defibrylatora, a następnie odczekać do momentu rozpoczęcia się wstępnego testu. Urządzenie wyda polecenie naciśnięcia przycisku wstrząsu w celu wykonania pełnej kontroli urządzenia.

Jeśli test aktywacji zakończy się pomyślnie, urządzenie wyda polecenie podłączenia płytek do ciała pacjenta. W tym momencie należy wyłączyć urządzenie, pozostawić płytki i baterię w stanie podłączonym i sprawdzać, czy zielona dioda LED miga co sześć sekund. Na koniec należy umieścić defibrylator w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu tak, aby był gotowy do użycia.

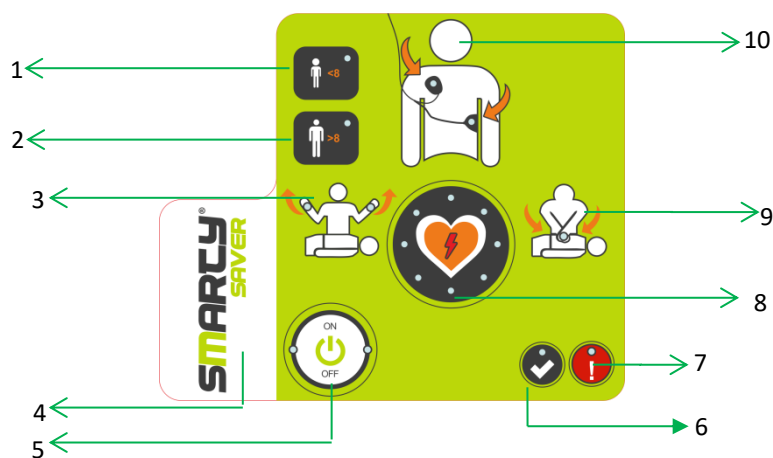
4 Opis urządzenia

4.1 Ogólna budowa



Nr	Opis
1	Etykieta SMARTY Saver
2	Sekcja baterii
3	Sekcja karty pamięci μ SD
4	Port USB-C (do wyłącznego użytku przez pracowników firmy A.M.I. Italia)
5	Złącze płytki
6	Mikrofon urządzenia SMARTY Saver
7	Logo SMARTY Saver
8	Głośnik SMARTY Saver
9	Klawiatura z przyciskami i podświetlonymi ikonami

4.2 Przyciski, ikony i wskaźniki



Nr	Funkcja	Nr	Funkcja
1	Przycisk wyboru trybu pediatrycznego Wybór pacjenta pediatrycznego i uniwersalnych płytek	6	Zielona kontrolna dioda LED W trybie gotowości: prawidłowy stan działania urządzenia
2	Przycisk wyboru pacjentów dorosłych Wybór pacjentów dorosłych i uniwersalnych płytek	7	Czerwona kontrolna dioda LED W trybie gotowości: stan błędu urządzenia
3	Wskaźnik „Nie dotykaj” Ikona z podświetlonymi diodami LED: nie dotykaj pacjenta	8	Przycisk wstrząsu Dostarczenie wstrząsu defibrylacyjnego
4	Logo produktu Model urządzenia	9	Wskaźnik „CPR” Rozpoczęcie resuscytacji krążeniowo-oddechowej
5	Przycisk „ON/OFF” Włączanie/wyłączanie urządzenia	10	Wskaźnik „Umieść płytki na ciele pacjenta” Polecenie nałożenia elektrod defibrylacyjnych.

4.3 Standardowe i opcjonalne akcesoria urządzenia

Defibrylator **SMARTY Saver** jest dostarczany z następującymi akcesoriami:

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SM1-B1001		1 element	SMARTY Saver Półautomatyczny 200J
SMT-C2001		1 para	Wstępnie podłączone uniwersalne plytki do użytku u dorosłych i dzieci (urządzenie klasy I)
SMT-C14031		1 element	Bateria
SMT-C1916		1 element	Futurał na defibrylator
SMT-C1077		1 element	Instrukcja obsługi

Poniżej znajduje się wykaz opcjonalnych akcesoriów, które można zamówić oddzielnie:

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SMT-C2002		1 para	Wstępnie podłączone uniwersalne plytki do użytku u pacjentów pediatrycznych i dorosłych Face-to-face (urządzenie klasy I)
SAV-C0950		1 element	Płyta CD-ROM Oprogramowanie Saver View Express
SMT-C1907		1 element	Karta μ SD
SAV-C0027		1 element	Czytnik kart pamięci dla komputera

5 Zasilacz i akcesoria dla defibrylatora SMARTY Saver

5.1 Bateria SMT-C14031

Bateria SMT-C14031 składa się z 8 ogniw Li-MnO₂.

Bateria jest dostarczana z defibrylatorem jako w pełni naładowana i gotowa do użycia; została zaprojektowana dla zapewnienia długotrwałej autonomii i wykonania około 200 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 200J i resuscytacja krążeniowo-oddechowa).



Szacowany okres eksploatacji wynosi w przybliżeniu 3 (trzy) lata od momentu instalacji w defibrylatorze i od pierwszego testu aktywacji, zakładając, że urządzenie jest w trybie gotowości, tj. przy codziennym wykonywaniu autotestów bez włączania defibrylatora.

Defibrylator informuje użytkownika za pomocą dźwiękowych i wizualnych komunikatów o niskim poziomie naładowania baterii.

Defibrylator **SMARTY Saver** generuje ostrzeżenie o niskim stanie naładowania baterii, gdy poziom jest $\leq 5\%$ i alarm rozładowanej baterii, gdy poziom jest $\leq 1\%$:

- **OSTRZEŻENIE:** Resztkowy poziom naładowania baterii oznacza poziom równy lub mniejszy niż 5%. Ostrzeżenie to jest generowane jedynie w trybie pracy. 5% poziom naładowania baterii umożliwia wykonanie około 14 wstrząsów i zapewnia pracę urządzenia w trybie gotowości przez około 40 dni.
- **ALARM:** Resztkowy poziom naładowania baterii jest $\leq 1\%$. Ostrzeżenie to jest generowane zarówno w trybie gotowości, jak i pracy. Jeśli poziom naładowania baterii jest $\leq 1\%$, **SMARTY Saver** umożliwia wykonanie około 7 wstrząsów i zapewnia pracę urządzenia w trybie gotowości przez około 20 dni. Nie zaleca się używania urządzenia w tym stanie.

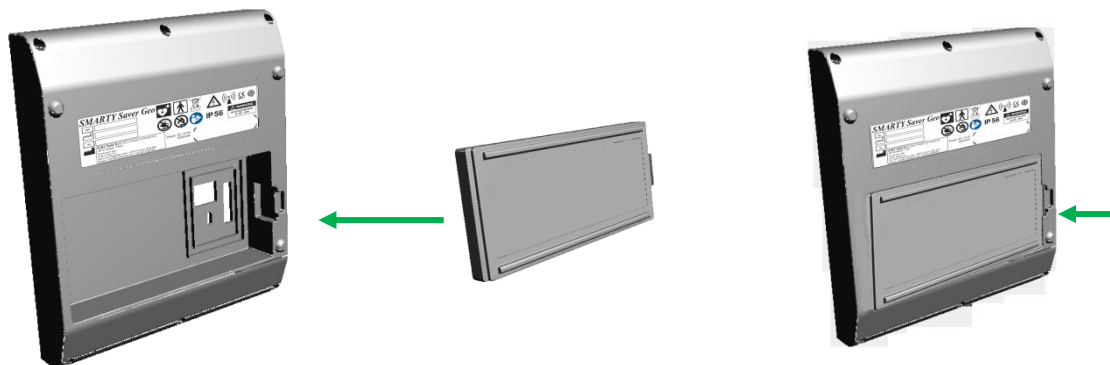
!!UWAGA!!

W celu utrzymania podanego okresu eksploatacji baterii SMT-C14031 i zagwarantowania przeprowadzania autotestów urządzenia, po zainstalowaniu baterii nie należy jej wyjmować, chyba że w celu wymiany.

Wyjęcie i ponowne włożenie baterii w rzeczywistości powoduje wykonanie pełnego testu defibrylatora, co znacznie wpływa na jego okres eksploatacji. Ponadto nieprawidłowe podłączenie baterii może ją uszkodzić.

5.1.1 Wkładanie i wyjmowanie baterii

Poniżej przedstawiono szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowej instalacji baterii w urządzeniu **SMARTY Saver**.



- Urządzenie należy umieścić zgodnie z rysunkiem (pierwszy z lewej strony).
- Baterię należy umieścić zgodnie z rysunkiem (środkowy).
- Baterię należy włożyć i wprowadzić do odpowiedniej sekcji, jak pokazano na rysunku (pierwszy z prawej strony).

Aby wyjąć baterię z urządzenia, należy wykonać poniższe instrukcje.

- Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone
- Pociągnąć za wypustkę z boku baterii i wyjąć baterię z jej sekcji zgodnie z rysunkiem (pierwszy z prawej strony).

5.2 Elektrody defibrylacyjne

Z defibrylatorem **SMARTY Saver** można stosować dwa różne rodzaje uniwersalnych elektrod defibrylacyjnych: dla dorosłych i dzieci;

- **SMT-C2001:** Wstępnie podłączone uniwersalne płytki defibrylacyjne
- **SMT-C2002:** Wstępnie podłączone uniwersalne płytki defibrylacyjne „face-to-face”

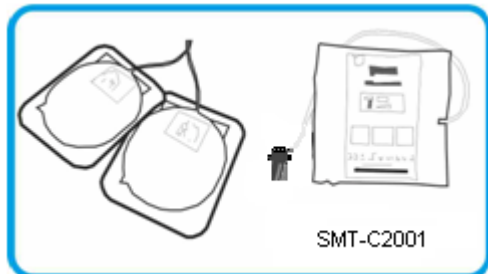
Na klawiaturze defibrylatora **SMARTY Saver** należy wybrać typ pacjenta (dorośli: wiek > 8 lat lub masa ciała > 25 kg / dzieci: wiek od 1 do 8 lat lub masa ciała < 25 kg). Stosowanie tego rodzaju elektrod jest zazwyczaj przeciwwskazane u pacjentów poniżej 12 miesięcy i o masie ciała poniżej 10 kg.

Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne stanowią wyroby medyczne klasy I; pojęcie „wstępnie podłączone” oznacza, że przewód i złącze znajdują się po zewnętrznej stronie defibrylatora, co umożliwia ich wcześniejsze podłączenie do urządzenia, a tym samym uniknięcie konieczności wprowadzania złącza w trakcie przeprowadzania procedury ratującej życie.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiedniej Instrukcji obsługi oraz na opakowaniu elektrod.

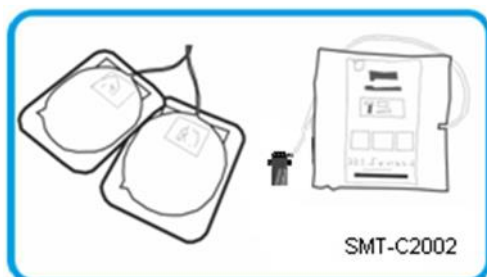
5.2.1 Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne SMT-C2001

Elektrody defibrylacyjne SMT-C2001 są uniwersalne, jednorazowego użytku i pokryte żel. Są dostarczane w osobnych szczelnych woreczkach, na których podana jest data ważności (zazwyczaj 30 miesięcy). Po upływie daty ważności elektrody należy wymienić, nawet jeśli nie były nigdy używane.



5.2.2 Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne face-to-face SMT-C2002

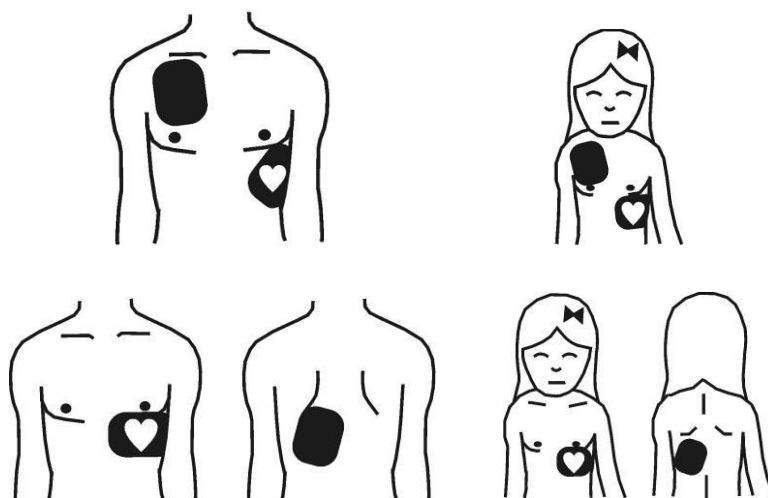
Uniwersalne elektrody defibrylacyjne „face-to-face” SMT-C2002 są uniwersalne, jednorazowego użytku i pokryte żel. Pojęcie „face-to-face” oznacza elektryczne sparowanie płytek umożliwiające urządzeniu **SMARTY Saver** pomiar ich skuteczności w oparciu o przewodnictwo żelu i ostrzeżenie o pogorszeniu ich stanu za pomocą kontrolnych diod LED. Po otrzymaniu takiego sygnału należy wymienić elektrody. Po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu należy wymienić elektrody bez względu na sygnał generowany przez defibrylator.



5.2.3 Umieszczanie elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta

Prawidłowe umieszczenie elektrod na ciele pacjenta jest niezbędna dla zapewnienia skutecznej analizy tętna, a w rezultacie dostarczenia wstrząsu (jeśli jest potrzebny).

Zawsze należy przestrzegać instrukcji podanych na opakowaniu i w odpowiedniej Instrukcji obsługi.



5.2.4 Tryb pacjentów dorosłych i pediatrycznych

Defibrylator **SMARTY Saver** umożliwia stosowanie uniwersalnych płytek defibrylacyjnych; tj. takich, które mogą być stosowane u osób dorosłych (w wieku powyżej > 8 lat lub o masie ciała > 25 kg) i dzieci (od 1 do 8 roku życia lub o masie ciała < 25 kg).

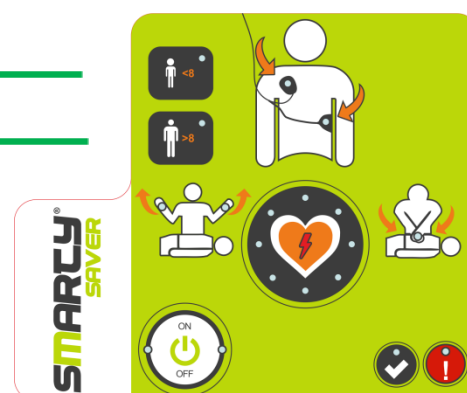
Typ pacjenta należy wybrać przed umieszczeniem elektrod na klatce piersiowej. W tym celu należy zastosować wyznaczony przycisk na klawiaturze urządzenia (patrz rysunek poniżej).

Naciśnięcie i przytrzymanie przez 2 sekundy wciśniętego przycisku aktywuje wstępnie wybrany tryb, a odpowiednia kontrolna dioda LED zaświeci się.

Uwaga: Domyślnie w urządzeniu ustawione są uniwersalne płytki w trybie pacjentów dorosłych.

Aby wybrać pacjenta pediatrycznego, należy nacisnąć i przytrzymać

Aby wybrać pacjenta dorosłego, należy nacisnąć i przytrzymać przez 2 sekundy odpowiedni przycisk. Zielona dioda LED zaświeci się.



6 Autotest

Defibrylator **SMARTY Saver** został zaprojektowany jako całkowicie bezpieczne urządzenie, zawsze gotowe do użycia i przystosowane do automatycznego i ciągłego sprawdzania stanu działania jego części, o ograniczonych do minimum czynnościach obsługowych.

Defibrylator **SMARTY Saver** wykonuje w rzeczywistości trzy rodzaje autotestów:

- **Aktywacji:** Po włożeniu baterii
- **Automatyczny:** W trybie gotowości, codziennie / co miesiąc / dwa razy na rok
- **Włączenia:** Po włączeniu urządzenia

Wynik testu kontrolnego jest wskazywany za pomocą kontrolnych diod LED (zielona lub czerwona), które w dowolnym momencie wskazują na wyłączenie urządzenia (stan gotowości), stan działania urządzenia i jego głównych akcesoriów. Defibrylator **SMARTY Saver** wykonuje testy operacyjne jedynie, jeśli bateria została zainstalowana. Z tego względu wyjmowanie baterii nie jest zalecane, z wyjątkiem momentu jej wymiany.

6.1 Test AKTYWACJI

Po każdorazowym włożeniu baterii, urządzenie wykonuje diagnostyczny test AKTYWACJI; w czasie autotestu zużywana jest pewna ilość energii, ponieważ autotest dotyczy wszystkich części urządzenia, a także wymagane jest wykonanie czynności przez operatora, który powinien:

❖ Włożyć baterię do urządzenia

Jeśli bateria została włożona prawidłowo, defibrylator **SMARTY Saver** automatycznie włączy emitowanie sygnału akustycznego, przycisk włączania  zmieni kolor na zielony, a kontrolna dioda LED wyłączy się.

Urządzenie wygeneruje głosowe polecenia wskazujące na czynności do wykonania.



„Device test” (Test urządzenia)

„Push the blinking red button” (Naciśnij migający czerwony przycisk)

Przycisk wstrząsu zacznie migać.



Od tego momentu operator defibrylatora ma maksymalnie 60 sekund* na naciśnięcie przycisku wstrząsu.

❖ Naciśnąć przycisk wstrząsu, aby uruchomić test AKTYWACJI*

Po naciśnięciu przycisku wstrząsu, przestanie on migać, a urządzenie uruchomi test aktywacji.



Jeśli test zakończy się błędem, urządzenie wyłączy się automatycznie, a czerwona kontrolna dioda LED będzie migać przez około 6 sekund. Jeśli natomiast test aktywacji urządzenia zakończy się bez błędów, urządzenie wyemituje komunikat głosowy „place the Pads” (umieść elektrody na ciele pacjenta); dwie czerwone diody LED wskaźnika „umieść elektrody na ciele pacjenta” na klawiaturze będą migać.

❖ Wyłączyć urządzenie

Jeśli defibrylator **SMARTY Saver** nie będzie stosowany od razu, należy pozostawić baterię wewnątrz urządzenia w celu umożliwienia wykonywania okresowych diagnostycznych autotestów (patrz rozdział 6.2).

Jeśli przycisk wstrząsu nie zostanie wciśnięty w ciągu 60 sekund, defibrylator **SMARTY Saver wykryje błąd i wyłączy się; należy odłączyć i ponownie podłączyć baterię, aby powtórzyć test aktywacji i naciśnąć przycisk wstrząsu w wyznaczonym czasie, aby wykonać test.*

Jeśli natomiast przycisk wstrząsu został naciśnięty, ale nadal miga, oznacza to, że nie działa poprawnie.

W takim przypadku należy skontaktować się z autoryzowanym centrum wsparcia technicznego.

6.2 Test AUTOMATYCZNY

W trybie gotowości (urządzenie wyłączone, bateria zainstalowana) defibrylator wykonuje automatyczne testy diagnostyczne:

- Codziennie (podstawowe testy przy minimalnym zużyciu mocy baterii)
- Co miesiąc (szczegółowy test przy umiarkowanym zużyciu mocy baterii)
- Dwa razy do roku (pełny test przy dużym zużyciu mocy baterii)

Autotesty nie wymagają udziału operatora; wynik jest wskazywany za pomocą kontrolnych diod LED na klawiaturze urządzenia (patrz rozdział 6.4).

6.3 Test WŁĄCZENIA

Defibrylator **SMARTY Saver** wykonuje autotest diagnostyczny po każdej operacji włączenia.

Test ten jest przeprowadzany w celu sprawdzenia prawidłowego działania urządzenia przed jego użyciem, jest automatyczny i trwa zaledwie kilka sekund.

Po naciśnięciu przycisku defibrylator **SMARTY Saver** emituje sygnał akustyczny w celu potwierdzenia włączenia, a kontrolna dioda LED znika.

Jeśli po zakończeniu testu nie wykryto błędów, urządzenie będzie gotowe do użycia i przedstawi operatorowi instrukcje w celu rozpoczęcia interwencji.

6.4 Kontrolne diody LED

Kontrolne diody LED znajdują się na klawiaturze defibrylatora **SMARTY Saver**.

Różne kolory kontrolnej diody LED wskazują na różne stany działania urządzenia i jego głównych akcesoriów.

W poniższej tabeli przedstawiono kody migających kontrolnych diod LED:

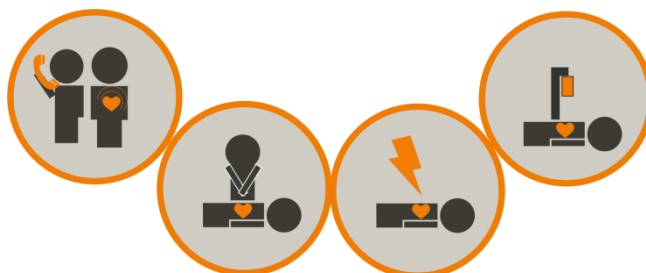
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
		Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
		Face to Face PADS expired or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting low (5% left), replace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

7 DEFIBRYLACJA

7.1 „Łańcuch przeżycia”

Podczas udzielania pomocy osobie, u której doszło do nagłego zatrzymania pracy serca, należy stosować się do kolejności czynności przedstawionych w wytycznych AHA/ERC.

Organizacja ERC zaaprobowała protokół pomocy stosowany podczas resuscytacji pacjenta, u którego doszło do nagłego zatrzymania pracy serca. Protokół ten jest znany pod nazwą „łańcuch przeżycia”.



- 1 Należy upewnić się, że pacjent jest nieprzytomny, nie oddycha, a tętno nie jest wyczuwalne. Należy niezwłocznie wezwać karetkę pogotowia.
- 2 W oczekiwaniu na defibrylator, należy niezwłocznie rozpocząć procedurę resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- 3 Należy włączyć defibrylator i postępować zgodnie z instrukcjami głosowymi w celu przywrócenia pacjentowi tętna.
- 4 Procedurę tę należy kontynuować do momentu przybycia personelu medycznego.

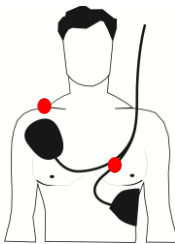
7.2 Włączanie defibrylatora *SMARTY Saver*



Należy nacisnąć przycisk na urządzeniu.

Defibrylator **SMARTY Saver** wyemituje sygnał akustyczny w celu potwierdzenia jego włączenia, a przycisk WŁ./WYŁ. zmieni kolor na zielony.

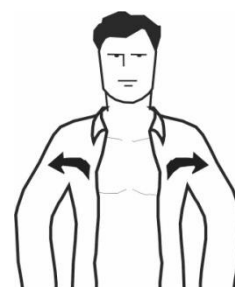
Jeśli autotest zakończy się pomyślnie, urządzenie zasugeruje operatorowi pierwsze operacje do wykonania poprzez wyemitowanie poleceń głosowych (dźwiękowych) i wizualnych (podświetlone ikony):

Komunikaty głosowe	Podświetlone ikony na klawiaturze
Place the emergency call (Wezwij karetkę pogotowania)	Polecenie Umieść elektrody na ciele pacjenta Rozpocznij defibrylację 
Keep calm and follow the voice instructions (Zachowaj spokój i postępuj zgodnie z instrukcjami głosowymi). If the patient is unconscious and is not breathing, remove their clothes in order to apply the electrodes to the patient's naked chest (Jeśli pacjent jest nieprzytomny i nie oddycha, zdejmij jego odzież, tak aby możliwe było umieszczenie elektrod na gołej klatce piersiowej pacjenta).	
Open the packaging and look carefully at the images on the electrodes (Otwórz opakowanie i dobrze przyjrzyj się obrazkom na elektrodach). Remove the plastic wrapping from the electrode and place it squarely on the patient's chest, as shown in the images (Usuń plastikowy materiał opakowaniowy z elektrody i umieść ją stabilnie na klatce piersiowej pacjenta zgodnie z pokazanym schematem).	

7.3 Przygotowywanie pacjenta

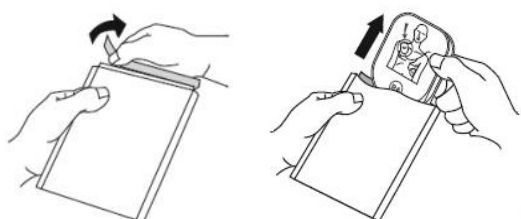
Aby można było umieścić elektrody defibrylacyjne na klatce piersiowej pacjenta, należy wykonać poniżej przedstawione podstawowe czynności:

- Zdjąć odzież z klatki piersiowej pacjenta.
- Jeśli klatka piersiowa jest mocno owłosiona, należy usunąć owłosienie z miejsca przyłożenia elektrod.

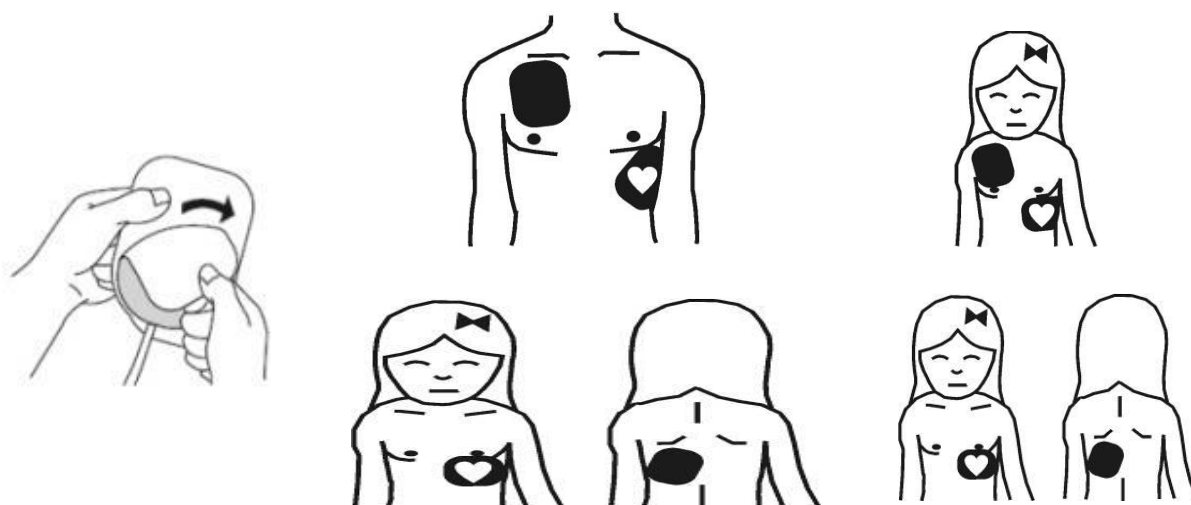


7.4 Umieszczanie elektrod na ciele pacjenta

A Wyjmij elektrody defibrylacyjne z oryginalnego opakowania.



B Usun folię ochronną z poszczególnych elektrod i umieść je na klatce piersiowej pacjenta.



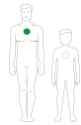
Prawidłowe umieszczenie elektrod na ciele pacjenta jest niezbędne dla zapewnienia skutecznej analizy tętna, a w rezultacie dostarczenia wstrząsu, jeśli jest potrzebny.

W przypadku dziecka (w wieku od 1 do 8 lat lub o masie ciała < 25 kg) przed umieszczeniem elektrod defibrylacyjnych na klatce piersiowej pacjenta należy wybrać tryb pediatryczny przy użyciu odpowiedniego przycisku na klawiaturze defibrylatora (więcej informacji można znaleźć w rozdziale 5.2.4).

Uwaga: Zawsze należy przestrzegać instrukcji podanych na opakowaniu i w odpowiedniej Instrukcji obsługi elektrod.

7.5 Analiza tętna

Jeśli elektrody defibrylatora zostały umieszczone prawidłowo na ciele pacjenta, a złącze zostało podłączone do odpowiedniej sekcji urządzenia, defibrylator **SMARTY Saver** automatycznie wykona analizę tętna pacjenta. W trakcie analizy tętna nie wolno dotykać ciała pacjenta, ani wystawiać go na działanie drgań lub ruchu. Ta faza analizy charakteryzuje się następującymi komunikatami głosowymi:

Polecenia głosowe	Podświetlone ikony na klawiaturze
Do not touch the patient (Nie dotykaj pacjenta).	 Ikona „nie dotykaj pacjenta” świeci się, ale nie miga
Heartbeat analysis in progress (Analiza tętna w toku)	 Ikona „użyty rodzaj elektrody” Osoba dorosła lub dziecko świeci się, ale nie miga

Oprogramowanie analizy w defibrylatorze **SMARTY Saver** zostało zaprojektowane do zalecania wstrząsu defibrylacyjnego tylko, jeśli u pacjenta występują następujące rodzaje arytmii:

Migotanie komór VF



Amplituda międzyszytowa wynosząca min. 200 μ voltów
Niektóre rytmy o bardzo niskiej amplitudzie lub z migotaniem komór o niskiej częstotliwości mogą zostać zinterpretowane jako nieodpowiednie dla defibrylacji.

Częstoskurcz komorowy VT (łącznie z migotaniem komór i polimorficznym częstoskurczem komorowym)



Częstotliwość rytmu wynosząca min. 180 bpm i amplituda szczytowa wynosząca min 200 μ voltów
Niektóre rytmy o bardzo niskiej amplitudzie lub z częstoskurczem komorowym o niskiej częstotliwości mogą zostać zinterpretowane jako nieodpowiednie dla defibrylacji.



Występowanie zakłócających artefaktów (spowodowanych na przykład w wyniku ruchu pacjenta lub regulacji elektrod defibrylacyjnych) lub zakłóceń elektronicznych emitowanych przez zewnętrzne źródła mogą spowodować opóźnienie lub przerwanie analizy EKG.

Uwaga: Oprogramowanie do analizy **SMARTY Saver** umożliwia filtrowanie impulsów pochodzących ze wszczepionego rozrusznika serca.

7.6 Rytm nadający się do defibrylacji

W przypadku wykrycia migotania lub częstoskurczu komorowego defibrylator **SMARTY Saver** podaje operatorowi następujące polecenia:

Komunikaty głosowe	Podświetlone ikony/przyciski
Shock recommended (Zalecany wstrząs)	 Ikona „nie dotykaj pacjenta” świeci się, ale nie miga
Keep your distance, charging (Zachowaj odległość, ładowanie)	 Migający przycisk wstrząsu
Push the blinking red button (Naciśnij migający czerwony przycisk)	

W celu dostarczenia wstrząsu należy nacisnąć przycisk wstrząsu w ciągu 15 sekund od momentu usłyszenia komunikatu głosowego, upewniając się, że osoby trzecie nie dotykają pacjenta.

Jeśli przycisk wstrząsu nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od ostrzeżenia o wstrząsie, defibrylator **SMARTY Saver Plus** ulegnie automatycznemu rozbrojeniu.

Na tym etapie przycisk wstrząsu nie będzie już migał, a urządzenie wygeneruje następujące komunikaty głosowe:

Komunikaty głosowe
Shock Cancelled (Wstrząs anulowany)
The shock button was not pushed (Przycisk wstrząsu nie został wciśnięty).

Jeśli natomiast przycisk wstrząsu zostanie wciśnięty w ciągu 15 sekund, defibrylator **SMARTY Saver** wykona wstrząs defibrylacyjny.

Na tym etapie przycisk wstrząsu nie będzie już migał, a urządzenie wygeneruje następujące komunikaty głosowe:

Komunikaty głosowe
Shock delivered (Dostarczono wstrząs)

Defibrylator **SMARTY Saver** dostarcza wstrząs przy użyciu krzywej BTE z automatyczną kompensacją impedancji klatki piersiowej pacjenta. Wartość wykrytej impedancji powinna wynosić od 20 do 200 Omów; jeśli wykryta wartość wykracza poza ten przedział, urządzenie generuje polecenie ponownego umieszczenia elektrod.

W defibrylatorze **SMARTY Saver** stosowany jest przyrostowy protokół wstrząsu, tj. energia dostarczana do pacjenta zmienia się przyrostowo w oparciu o liczbę wykonanych wstrząsów.

- pierwszy wstrząs z energią 150J
- kolejne wstrząsy z energią 200J.

Niniejszy protokół jest wstępnie ustawiony i nie podlega modyfikacjom przez użytkownika. Może być modyfikowany i dostosowywany wyłącznie przez personel firmy A.M.I. Italia S.r.l na wyraźne życzenie klienta (podpisane przez upoważnioną osobę).

7.7 Zmiana rytmu

Defibrylator **SMARTY Saver** wykonuje nieprzerwaną analizę tętna pacjenta w trakcie resuscytacji.

Jeśli po zaleceniu wstrząsu, urządzenie wykryje zmianę w tętnie pacjenta na takie, które nie wymaga już defibrylacji, defibrylator rozbroi się automatycznie.

W tym przypadku wygenerowane zostaną następujące polecenia:

Komunikaty głosowe
Shock cancelled (Wstrząs anulowany)
Rhythm changed (Rytm uległ zmianie)

7.8 Rytm nienadający się do defibrylacji

Jeśli w trakcie analizy tętna defibrylator **SMARTY Saver** nie wykryje VF ani VT, wygeneruje następujące polecenia dla operatora:

Komunikaty głosowe
Shock not recommended (Wstrząs nie jest zalecany)

Wszystkie rytmy poza VT i VF zostaną uznane za nienadające się do defibrylacji.

Więcej informacji znajduje się w rozdziale 10.9.

7.9 Resuscytacja krążeniowo-oddechowa

Defibrylator **SMARTY Saver** prowadzi operatora przez resuscytację krążeniowo-oddechową w jednym z następujących przypadków:

- Wykryto rytm nadający się do defibrylacji, a wstrząs defibrylacyjny został dostarczony.
- Wykryto rytm nienadający się do defibrylacji.
- Wykryto rytm nadający się do defibrylacji, ale nie naciśnięto przycisku wstrząsu.
- Wykryto rytm nadający się do defibrylacji, ale rytm pacjenta uległ zmianie.

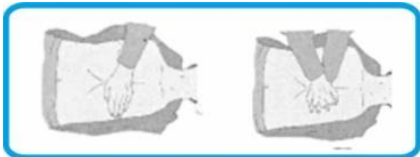
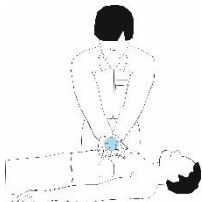
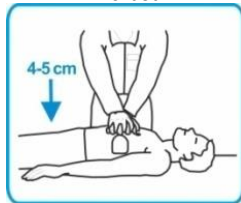
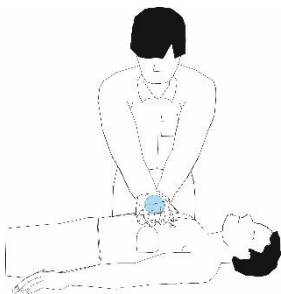
Defibrylator **SMARTY Saver** generuje głosowe instrukcje dotyczące przeprowadzania resuscytacji krążeniowo-oddechowej i sposobu wykonywania ucisków klatki piersiowej i wdmuchiwanie powietrza.

Defibrylator **SMARTY Saver** oznaczy rytm uciskania klatki piersiowej przy użyciu mentronomu; po zakończeniu uciskania klatki piersiowej urządzenie wydaje polecenie rozpoczęcia wdmuchiwanie powietrza.

Zgodnie z wytycznymi AHA/ERC resuscytację krążeniowo-oddechową należy prowadzić przez około 2 minuty, ze stosunkiem ucisków klatki piersiowej / sztucznego oddychania wynoszącym 30/2 przez 5 pełnych cykli.

Instrukcje głosowe defibrylatora **SMARTY Saver** są powtarzane przez wszystkie cykle, tj. przez około 2 minuty.

W poniższej tabeli przedstawiono główne czynności do wykonania w czasie resuscytacji krążeniowo-oddechowej i powiązane z nimi polecenia wizualne/głosowe/tekstowe podawane przez defibrylator **SMARTY Saver**.

Nr	Rodzaj polecenia	Instrukcje wydawane przez defibrylator SMARTY Saver	Operacje do wykonania
1	Głosowe	„Start Cardio-Pulmonary Resuscitation” (Rozpocznij resuscytację krążeniowo-oddechową)	A. Upewnij się, że pacjent leży na stabilnym podłożu. B. Uklęknij z boku pacjenta. C. Umieść podbicie jednej dłoni na środku klatki piersiowej pacjenta. D. Umieść podbicie drugiej dłoni na górze pierwszej dłoni. E. Spleć ze sobą palce obydwóch dłoni, upewniając się, że nacisk nie jest wywierany na żebra. Nie wywieraj żadnego nacisku na górną część brzucha ani na dolną część mostka. 
	Wizualne PODŚWIETLONA IKONA		
2	Głosowe	„Quickly press on the patient’s chest” (Uciśnij szybko klatkę piersiową pacjenta)	F. Wyprostuj się nad klatką piersiową pacjenta, wyprostuj ręce i naciśnij na mostek. Utrzymując ręce w pozycji wyprostowanej, wykonuj masaż serca siłą swojej klatki piersiowej; ruchy oscylacyjne powinny być wyśrodkowane wokół stawu biodrowego. G. Po każdym ucisku zwolnij nacisk wywierany na klatkę piersiową, bez utraty kontaktu pomiędzy rękoma i mostkiem; powtarzaj z częstotliwością 100/min (trochę mniej niż 2 uciski na sekundę) H. Faza wywierania nacisku / zwolnienia nacisku musi trwać tyle samo czasu. 
	Wizualne PODŚWIETLONA IKONA		
	Sygnał dźwiękowy (BIP)	Sygnał BIP wskazuj na każdy ucisk do wykonania.	
3	Głosowe	„Perform two insufflations” (Wykonaj dwa wdmuchnięcia powietrza) „Blow” (Dmuchaj) „Blow” (Dmuchaj)	Jak najszybciej należy udrożnić drogi oddechowe, odchylając głowę i podbródek do tyłu.  Wykonaj dwa wdmuchnięcia powietrza Osoba wykonująca sztuczne oddychanie oddycha w normalny sposób. Utrzymuje podbródek pacjenta w górze dwoma palcami, a swoimi ustami obejmuje usta pacjenta. Drugą ręką zamyka nozdrza pacjenta, aby uniemożliwić wylot powietrza i utrzymuje głowę pacjenta w mocno wyciągniętym położeniu. Powietrze należy wprowadzać przez około 1 sekundę. 
	Wizualne PODŚWIETLONA IKONA		
	Kroki od 1 do 3 należy powtarzać przez około 2 minuty		Należy stosować się do instrukcji głosowych i tekstowych defibrylatora SMARTY Saver do momentu zakończenia przez urządzenie fazy resuscytacji (około 2 minuty).

8 Rejestrowanie, wyświetlenia i przechowywanie danych

Defibrylator **SMARTY Saver** umożliwia rejestrowanie i zapisywanie na zewnętrznej pamięci (jeśli jest dostępna) plików wygenerowanych po każdym włączeniu urządzenia i po każdym autoteście (REJESTR AED) i danych wykonanych procedur resuscytacji (PLIK AED).

Liczba i czas trwania zapisów zależą od pojemności karty μ SD; na karcie μ SD 8 GB można zmieścić około 400 godzin zapisów/danych.

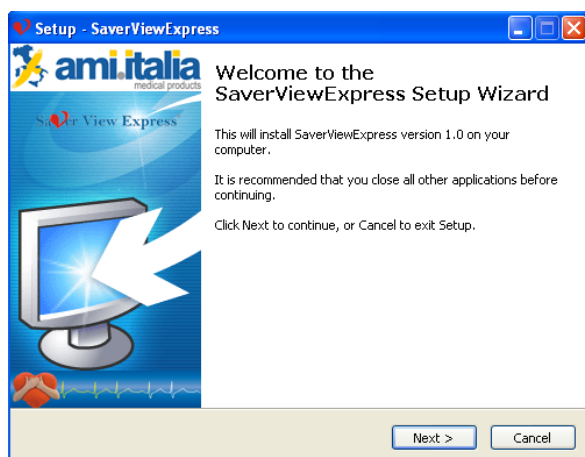
8.1 Pliki, które można przechowywać

Dane, które można przechowywać na zewnętrznej karcie μ SD można podzielić na dwa rodzaje plików:

- **AED1LOG.txt:** pliki generowane po każdym ręcznym włączeniu urządzenia i każdym autoteście przeprowadzonym przez urządzenie, wraz z ich wynikami. Pliki mogą być wyświetlane na komputerze z zastosowaniem prostego oprogramowania do ich odczytu.
- **AEDFILE.aed:** dane procedury ratunkowej, takie jak odczyty dźwięku z otoczenia, zapis EKG, dane pacjenta (rytm serca oraz impedancja klatki piersiowej pacjenta) i wszystkie zdarzenia związane z procedurą ratunkową. Pliki mogą być wyświetlane na komputerze z zastosowaniem oprogramowania Saver View Express firmy Ami Italia.

8.2 Przechowywanie danych na komputerze

Dane zarejestrowane przez defibrylator **SMARTY Saver** i zapisane na zewnętrznej pamięci μ SD mogą być przechowywane, analizowane i drukowane z komputera z zastosowaniem oprogramowania Saver View Express (SAV-C0950).



Saver View Express®

Uwaga: Więcej informacji dotyczących oprogramowania Saver View Express można znaleźć w odpowiedniej Instrukcji obsługi.

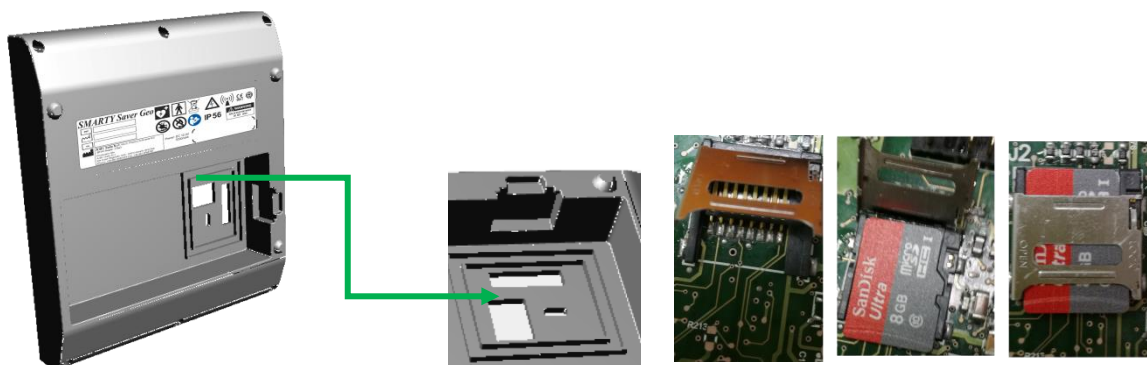
8.3 Karta pamięci μ SD i port USB-C

Do obsługiwanych kart pamięci należą karty μ SD/SDHC o pojemności do 32 GB.



W celu zainstalowania karty pamięci **SMARTY Saver** należy zastosować poniższą procedurę:

- A. Upewnij się, że urządzenie jest wyłączone i ustaw je na twardej i stabilnej powierzchni, po czym wyjmij z niego baterię (patrz rozdział 5.1.1).
- B. Zidentyfikuj obudowę karty μ SD zgodnie ze schematem (patrz rysunek poniżej).
- C. Podnieś wieko, włóż kartę pamięci, tak aby styki były skierowane do środka i zamknij wieko zgodnie ze schematem.
- D. Ponownie zainstaluj baterię (patrz rozdział 5.1.1).



Dane zarejestrowane bezpośrednio na karcie μ SD można pobrać i wyświetlić na komputerze z zastosowaniem oprogramowania Saver View Express firmy Ami Italia.

9 Prace konserwacyjne

Defibrylator **SMARTY Saver** został zaprojektowany w taki sposób, aby prace konserwacyjne przebiegały w sposób prosty i automatyczny. W rzeczywistości dzięki testom kontrolnym wykonywanym przez urządzenie, dodatkowe prace konserwacyjne nie są potrzebne. Wystarczą zaplanowane konserwacje składające się z wizualnej kontroli kontrolnej diody LED oraz akcesoriów.

Poniżej podano dane kontaktowe potrzebne na wypadek konieczności uzyskania wsparcia w trakcie instalacji urządzenia lub podczas zgłaszania awarii.

e-mail: info@amiitalia.com; tel.: +390818060574; strona internetowa: www.amiitalia.com

9.1 Prace konserwacyjne po użyciu

Po użyciu defibrylatora **SMARTY Saver** konieczne jest wykonanie następujących operacji w celu przygotowania urządzenia do kolejnego użycia:

- 1 Sprawdź obecność karty pamięci (jeśli ma zostać użyta) i jej pozostałą pojemność.
- 2 Sprawdź, czy kontrolna dioda LED jest włączona i czy miga na zielono.
- 3 Wymień elektrody na nowe.

9.2 Zaplanowane prace konserwacyjne

Dzięki testom przeprowadzanym przez urządzenie zaplanowane prace konserwacyjne wymagają jedynie prostej i szybkiej kontroli wzrokowej po czynnościach wymienionych w poniższej tabeli:

Codzienna kontrola	Kontrola co miesiąc	Kontrola przed użyciem	Kontrola po użyciu	Wskazane działanie
*		*	*	Sprawdź kontrolną diodę LED (patrz rozdział 6.4).
*		*	*	Sprawdź spójność urządzenia, jego części i dostarczonych akcesoriów
	*	*		Sprawdź datę ważności na elektrodach defibrylacyjnych
			*	Sprawdź pozostałą pojemność karty pamięci (jeśli występuje)

	 CONTROLLED	 PADS EXPIRATION	 DEVICE			
Date	Is flashing only in green?		Is the date still valid?		Visual inspection	Signature
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	

9.3 Czyszczenie

Obudowę defibrylatora **SMARTY Saver**, łącznie z portem do podłączania elektrod defibrylacyjnych, można dezynfekować z zastosowaniem miękkiej ściereczki zwilżonej jednym z poniżej wymienionych środków czyszczących:

- a) Alkohol izopropylowy (70% roztwór)
- b) Woda z mydłem
- c) Wybielacz (30 ml na litr wody)
- d) Detergenty zawierające amoniak
- e) Detergenty zawierające aldehyd glutarowy
- f) Nadtlenek wodoru



Nie wolno zanurzać defibrylatora **SMARTY Saver** w cieczach.

Nie używać ściernych materiałów ani detergentów, silnych roztworów, takich jak aceton lub detergenty na bazie acetonu ani detergentów enzymatycznych.

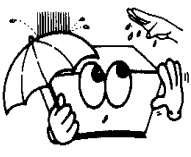
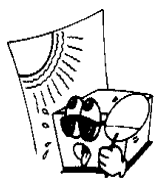
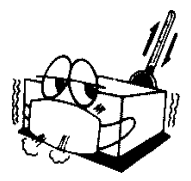
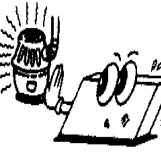
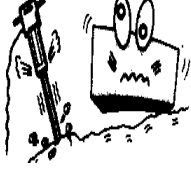
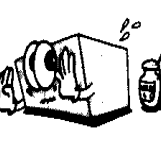
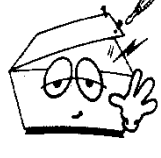
Nie wolno sterylizować defibrylatora **SMARTY Saver** ani jego akcesoriów.

9.4 Przechowywanie

Defibrylator **SMARTY Saver** należy umieścić w miejscu spełniającym wymagania środowiskowe i bezpieczeństwa wymienione w poniższej tabeli oraz o temperaturze i wilgotności wskazanych w rozdziale 10.2.

Urządzenie należy przechowywać z umieszczoną w nim baterią, aby możliwe były okresowe przeprowadzanie autotestów.

Urządzenie należy umieścić w łatwo dostępnym miejscu i tak ustawić, aby kontrolne diody LED były widoczne.

	Defibrylatora SMARTY Saver nie należy używać, instalować ani przechowywać w temperaturze i wilgotności wykraczających poza zakresy wymienione w Instrukcji obsługi.		Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora SMARTY Saver w obszarach wystawionych na bezpośrednie promieniowanie słoneczne.
	Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora SMARTY Saver w obszarach wystawionych na znaczne wahania temperatury i wilgoci.		Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora SMARTY Saver w pobliżu źródeł ciepła.
	Nie używać, nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora SMARTY Saver w miejscach wystawionych na silne drgania.		Nie używać, nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora SMARTY Saver w przestrzeniach o dużym stężeniu środków anestetycznych lub gazów palnych.
	Nie instalować ani nie przechowywać defibrylatora SMARTY Saver w mocno zakurzonych obszarach.		Modyfikacje defibrylatora SMARTY Saver mogą być wyłącznie wykonywane przez firmę A.M.I. Italia lub upoważniony przez nią personel.

9.5 Rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli przedstawiono różne stany urządzenia, możliwe przyczyny i działania zaradcze.

Więcej informacji dotyczących wykonywania działań zaradczych znajduje się w poszczególnych rozdziałach niniejszej Instrukcji obsługi. Jeśli błąd utrzymuje się pomimo wykonania wskazanych działań, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

STATUS	DIODA LED	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE ZARADCZE
Nie można włączyć urządzenia pomimo zainstalowania w nim baterii. Obydwie diody LED są wyłączone.	WYŁ.	Bateria jest całkowicie rozładowana lub uszkodzona.	Należy wymienić baterię. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.
		Urządzenie nie działa.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED jest wyłączona.	WYŁ.	Kontrolna dioda LED jest uszkodzona.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.
		Bateria jest całkowicie rozładowana lub uszkodzona.	Należy wymienić baterię. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga na CZERWONO.		W trakcie codziennego autotestu wykryto krytyczny błąd urządzenia.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego i podać kod błędu.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED miga naprzemiennie na ZIELONO/CZERWONO.	 	Bateria jest rozładowana. Poziom < 1% Urządzenie może wyłączyć się w trakcie użycia. (patrz rozdział 5.1)	Należy niezwłocznie wymienić baterię.
W trybie gotowości kontrolne diody LED migają naprzemiennie raz na ZIELONO i dwa razy na CZERWONO.	  	Zbliża się koniec daty ważności elektrod face-to-face lub są one zużyte.	Należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu elektrod.
W trybie pracy urządzenie emituje komunikat głosowy „Batteries low” (Niski poziom naładowania baterii).	 WYŁ.	Niski poziom naładowania baterii. Poziom naładowania baterii wynosi 5%. Stosowanie urządzenia jest możliwe. (patrz rozdział 5.1)	Należy przygotować się na wymianę baterii.
W trybie pracy urządzenie emituje komunikat głosowy „Batteries empty, please replace them” (Baterie są rozładowane, należy je wymienić).	 	Bateria jest rozładowana. Poziom < 1% Urządzenie może wyłączyć się w trakcie użycia. (patrz rozdział 5.1)	Należy niezwłocznie wymienić baterię.
W trybie pracy po umieszczeniu elektrod na klatce piersiowej pacjenta urządzenie nadal generuje komunikat: „Place the Pads” (Umieść elektrody na klatce piersiowej pacjenta).	WYŁ.	Złącze elektrod nie zostało włożone prawidłowo lub zostało wyjęte.	Należy odpowiednio włożyć złącze do wyznaczonej sekcji.
		Elektrody zostały umieszczone nieprawidłowo.	Należy prawidłowo umieścić elektrody na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta. W razie potrzeby należy usunąć nadmiar owłosienia maszynką z klatki piersiowej pacjenta.
		Elektrody są uszkodzone.	Należy sprawdzić nienaruszony stan elektrod i datę ważności. W razie potrzeby należy je wymienić.
Po wprowadzeniu baterii defibrylator wydaje polecenie naciśnięcia przycisku wstrząsu, aby uruchomić test aktywacji. Po naciśnięciu przycisku test nie rozpoczyna się. Defibrylator generuje polecenie naciśnięcia przycisku przez około 60 sekund, następnie wyłącza się automatycznie, a CZERWONA DIODA LED miga.	 	Przycisk wstrząsu nie działa.	Należy wyłączyć urządzenie i powtórzyć test. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
Urządzenie włącza się, ale komunikat głosowy nie jest generowany.	WYŁ.	Głośnik urządzenia nie działa.	Należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego.

10 Charakterystyki techniczne

Poniżej przedstawiono charakterystyki techniczne defibrylatora **SMARTY Saver**, jego części i akcesoriów.

10.1 Charakterystyki fizyczne

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Wymiary	200 x 213 x 71 mm (uchwyt złożony) 257 x 213 x 71 mm (uchwyt rozłożony)
Masa	1,56 kg (łącznie z elektrodami i baterią)

10.2 Wymagania środowiskowe

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Temperatura	Tryb pracy i gotowości: 0°C do 45°C (32°F do 113°F) Przechowywanie i transport: -40°C do 70°C (-40°F do 158°F)
Względna wilgotność	Tryb pracy i gotowości: 10% do 95% (bez kondensacji) Przechowywanie i transport: - bez regulacji wilgotności: od -40°C do +5°C - do 90% wilgotności: od +5°C do +35°C - z ciśnieniem pary wodnej do 50 hPa: od > 35°C do +70°C
Ciężenie atmosferyczne	Warunki pracy: Od 620 hPa do 1060 hPa (obliczona wysokość nad poziomem morza min -382 i maks. 3,955 mt)
Warunki pracy	Typowe użycie: Defibrylator należy przechowywać w wyznaczonym zakresie stanu gotowości i obsługi (10% do 95% bez kondensacji), tak że urządzenie jest gotowe do użycia. Po okresie przechowywania i transportu, przed przystąpieniem do obsługi należy natomiast ustabilizować urządzenie przez co najmniej 2 godziny w warunkach pracy.
Wytrzymałość na wstrząsy i upadki	Zgodna z normami IEC/EN 60601-1 paragraf 21 (siły mechaniczne)
System uszczelniający	Zgodny z normami IEC/EN 60529 klasa IP56; odporny na zachłapania i kurz (z zainstalowaną baterią)
ESD (wyładowanie elektrostatyczne)	Zgodne z normami IEC/EN 61000-4
Emisja/odporność EMC	Patrz również rozdział 11.

10.3 Referencyjne ramy prawne

Ramy prawne i dyrektywy	DYREKTYWA 2007/47/WE 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 Wykaz alarmów

Priorytet	Przyczyna	Sygnal wizualny
WYSOKI	Urządzenie gotowe do dostarczenia wstrząsu.	Migający przycisk wstrząsu
WYSOKI	Rozładowana bateria (pojemność < 1%)	Migająca kontrolna dioda LED

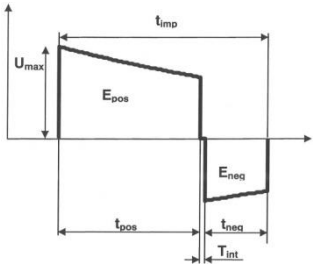
10.5 Kontrolki i wskaźniki

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Przyciski	- ON/OFF: włączanie i wyłączanie urządzenia - Wstrząs: dostarczenie wstrząsu defibrylacyjnego - Wybór pacjentów dorosłych - Wybór pacjentów pediatrycznych
Wskaźniki wizualne	- Dioda kontrolna stanu urządzenia (2 diody LED: czerwona i zielona) - Dioda LED umieszczenia elektrody defibrylacyjnej (2 czerwone diody LED) - Dioda LED „Nie dotykaj pacjenta” (2 czerwone diody LED) - Dioda LED „Można dotknąć pacjenta” (1 zielona dioda LED) - Dioda LED dorosłego pacjenta (1 zielona dioda LED) - Dioda LED pediatrycznego pacjenta (1 zielona dioda LED) - Dioda LED przycisku ON/OFF (Wł./Wył.) (2 zielone diody LED) - Dioda LED przycisku wstrząsu (8 czerwonych diod LED)
Wskaźniki dźwiękowe	Komunikaty dźwiękowe związane z instrukcjami w trakcie pracy Sygnały akustyczne wskazujące na ostrzeżenia i zagrożenia
Głośnik	Wstępnie ustawiona głośność (Emisja zgodna z IEC/EN 60601-2-4 punkt 6.1) Wahania min. 20% - maks. 100% (60 dBA do 80dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Automatycznie aktywowane rejestrowanie po włączeniu urządzenia

10.6 Pamięć danych

Kategoria	Charakterystyki znamionowe	
Zewnętrzna pamięć (opcjonalna)	Karta pamięci μSD/SDHC do 32 GB (maks.)	
Przechowywane dane	AED1LOG.txt	Codzienne autotesty, wykryte błędy, dane urządzenia Informacje o urządzeniu
	AEDFILE.aed	Dane dotyczące procedur ratunkowych, głosy i dźwięki z otoczenia oraz zapis EKG podczas procedury ratunkowej Przeanalizowane i wykryte życiowe parametry pacjenta
Wyświetlanie danych	Oprogramowania Saver View Express (kompatybilne z oprogramowaniem Microsoft Windows)	

10.7 Defibrylator

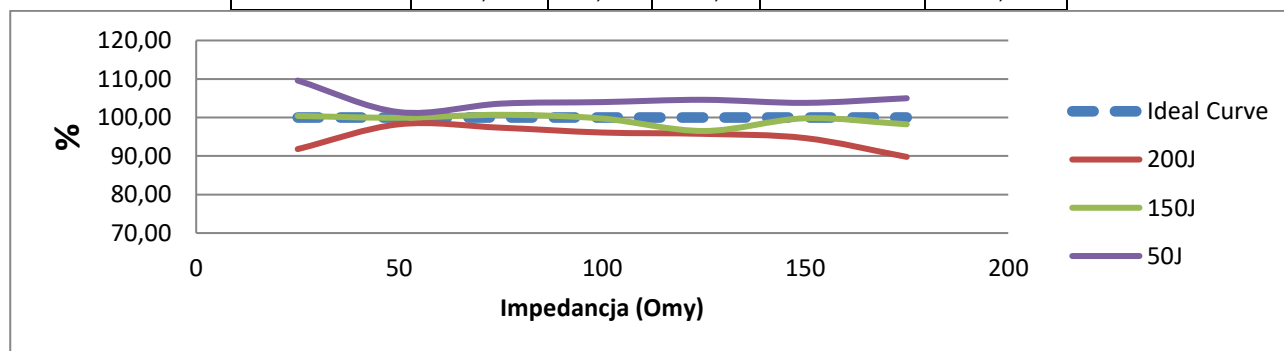
Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Krzywa 	Dwufazowa fala ścięta wykładniczo (BTE) Parametry krzywej są regulowane automatycznie w zależności od autonomii pacjenta. Na wykresie t_{pos} z lewej strony reprezentuje czas trwania fazy 1 (ms), t_{neg} reprezentuje czas trwania fazy 2 (ms), t_{int} oznacza opóźnienie pomiędzy fazami, U_{max} wskazuje napięcie szczytowe, a t_{imp} napięcie końcowe. W celu kompensacji wahań w impedancji pacjenta, czas trwania każdej fazy krzywej jest regulowany dynamicznie w oparciu o dostarczony wstrząs, co zostało omówione w poniższym rozdziale.
Maksymalna dostarczana energia (dorośli)	Nominalna 200J
Protokół dostarczania wstrząsu u pacjentów dorosłych	Przyrostowy: <i>Pierwszy 150J – Kolejny 200J</i>
Maksymalna dostarczana energia (dzieci)	Nominalna 50 J
Protokół dostarczania wstrząsu u pacjentów pediatrycznych	Stały: <i>Pierwszy i kolejny 50J</i>
Regulacja ładowania:	Automatyczna przy użyciu systemu analizy pacjenta
Czas ładowania (od momentu wygenerowania ostrzeżenia o wstrząsie)	≤ 9 (zgodnie z normą IEC 60601-2-4 150J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14031 ≤ 12 (zgodnie z normą IEC 60601-2-4 200J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14031
Czas ładowania (od momentu rozpoczęcia analizy)	≤ 13 (zgodnie z normą IEC 60601-2-4 150J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14031 ≤ 16 (zgodnie z normą IEC 60601-2-4 200J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14031
Wskazanie pełnego naładowania	- Przycisk WSTRZĄSU miga - Komunikat głosowy „Push the blinking red button” (Naciśnij migający czerwony przycisk)
Dostarczenie wstrząsu	Wstrząs jest dostarczany poprzez naciśnięcie przycisku „WSTRZĄS”.
Rozbrajanie	<i>Automatyczne:</i> - Jeśli system analizy pacjenta uzna rytm za nienadający się już do defibrylacji, lub - Jeśli operator nie nacisnął przycisku WSTRZĄSU w ciągu 15 sekund od zakończenia ładowania, lub - Jeśli elektrody defibrylacyjne zostały zdjęte z klatki piersiowej pacjenta lub odłączone od urządzenia. <i>Ręczne:</i> - Jeśli operator naciśnie przycisk OFF/DEACTIVATION (WYŁ./DEZAKTYWACJA) w dowolnym momencie w celu dezaktywowania lub wyłączenia urządzenia.
Wektor wykrywania wstrząsu	Elektrody defibrylacyjne (odprowadzenie II)
Izolacja pacjenta	Elektrody defibrylacyjne typu BF

10.8 Wydajność dostarczanej energii

Impedancja	Wstrząsy z energią 50J (dzieci)				Dostarczona energia (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	7,2	4,3	513	50	54,8
50 Omów	7,2	3,7	653	50	50,7
75 Omów	8	3,7	503	50	51,8
100 Omów	8	3,7	421	50	52,0
125 Omów	8	3,7	368	50	52,3
150 Omów	8	3,7	327	50	51,9
175 Omów	8	3,7	299	50	52,5

Impedancja	Wstrząsy z energią 150J				Dostarczona energia (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	3,7	7,3	1370,0	150	150,6
50 Omów	5,5	5,4	1536,0	150	149,9
75 Omów	7,4	3,7	1065,0	150	151,05
100 Omów	6,8	4,0	815,0	150	149,6
125 Omów	7,6	3,5	663,0	150	144,75
150 Omów	10,0	3,9	557,0	150	149,7
175 Omów	11,3	4,5	480,0	150	147,35

Impedancja	Wstrząsy z energią 200J				Dostarczona energia (Dżule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Ustawiona energia (J)	
25 Omów	3,9	8,0	1370,0	200	183,6
50 Omów	7,2	7,7	1536,0	200	196,5
75 Omów	9,1	7,7	1065,0	200	194,7
100 Omów	11,2	8,3	815,0	200	192,2
125 Omów	13,0	9,7	663,0	200	191,5
150 Omów	15,0	10,6	557,0	200	189,3
175 Omów	15,2	9,8	480,0	200	179,55



Wykres skuteczności dostarczonej energii

10.9 System analizy pacjenta

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Funkcja	Określa impedancję pacjenta i ocenia rytm EKG oraz jakość sygnału w celu określenia ewentualnej konieczności dostarczenia wstrząsu.
Zakres impedancji	20 - 200 Ω
Czas analizy EKG	≥ 4 sekundy (z nową, w pełni naładowaną baterią) zgodnie z normami IEC/EN 60601-2-4
Czułość	97% zgodnie z normami IEC/EN 60601-2-4
Swoistość	99% zgodnie z normami IEC/EN 60601-2-4
Rytmy nadające się do defibrylacji	Defibrylator <i>SMARTY Saver</i> , jeśli jest stosowany u pacjentów mających charakterystyki wymienione w kryterium stosowania, jest zaprojektowany do zalecania wstrząsu defibrylacyjnego, jeśli wykryje odpowiednią impedancję i, jeśli wystąpią następujące sytuacje: Amplituda międzyszczytowa <i>migotania komór</i> wynosząca co najmniej 200 μ voltów Częstość skurczów serca w <i>częstoskurczu komorowym</i> wynosząca min 180 bpm i amplituda międzyszczytowa wynosząca co najmniej 200 μ voltów (łącznie z trzepotaniem komór i polimorficznym częstoskurczem komorowym)
Rytmy nienadające się do defibrylacji	Defibrylator <i>SMARTY Saver</i> jest zaprojektowany do niezalecania wstrząsów w przypadku innych rytmów, łącznie z normalnym rytmem zatokowym, umiarkowanym migotaniem komorowym (< 200 μ voltów), niektórymi rodzajami wolnych częstoskurczy komorowych i asystolii.

10.10 Przeprowadzanie analizy zapisu EKG

Rytm EKG	Wielkość próbki testowej	Cel	Wykryta wartość
Rytm nadający się do defibrylacji Migotanie komór (VF)	500	Czułość > 90%	98%
Rytm nadający się do defibrylacji Częstoskurcz komorowy (VT, bpm > 140)	600	Czułość > 75%	92%
Rytm nienadający się do defibrylacji Prawidłowy rytm zatokowy	1500	Swoistość > 99%	100%
Rytm nienadający się do defibrylacji Asystolia	30	Swoistość > 95%	100%
Rytm nienadający się do leczenia Ogólne AF, SVT, PVC	30	Swoistość > 95%	100%
Dodatknie wartość predykcyjne			97,1%
Wartości fałszywie dodatnie			4,1%

10.11 Bateria defibrylatora

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Kod	SMT-C14031
Rodzaj	Jednorazowego użytku, nienadające się do ładowania Li-MnO ₂ (lit-dwutlenek manganu)
Napięcie/pojemność	12 V pr. st. – 3000 mAh
Wydajność*	<i>Standardowe 200J</i> 200 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy + resuscytacja) z energią 200J i w temp. 20°C, przy wilgotności 45% <i>Analiza zapisu EKG</i> Nieprzerwanie przez 36 godzin
Czas trwania w trybie gotowości	Około 3 (trzy) lata, jeśli wykonywane są testy aktywacji baterii i codzienne autotesty bez włączania defibrylatora (w temperaturze 20°C i przy wilgotności 45% bez kondensacji)

*Dane dotyczą nowej i w pełni naładowanej baterii przechowywanej w stałej temperaturze 20°C i przy względnej wilgotności 45% bez kondensacji.

10.12 Wewnętrzne zapasowe źródło energii

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Rodzaj	Elektryczny kondensator dwuwarstwowy (Super-Cap)
Przeznaczenie	Ochrona danych konfiguracyjnych (data/godzina, itp.)
Napięcie	3 V pr. st.
Czas trwania	30 minuty (jeśli baterię włożono co najmniej 15 minut wcześniej)

10.13 Elektrody defibrylacyjne

Kategoria	DOROŚLI/DZIECI
Kod	SMT-C2001 Wstępnie podłączone płytki uniwersalne
	SMT-C2002 Wstępnie podłączone płytki uniwersalne face-to-face
Lokalizacja	Przewód i złącze na zewnątrz obudowy
Pacjenci	Dorośli: > 8 lat lub o masie ciała > 25 kg Dzieci: 1-8 lat lub o masie ciała < 25 kg
Przeznaczenie	Jednorazowego użytku
Liczba możliwych wstrząsów	50 wstrząsów z energią 360J (informacje w Instrukcji obsługi)
Materiał pomocniczy	PIANKA medyczna o grubości 1 mm
Żel przewodzący	Lepki żel przewodzący o niskiej impedancji
Całkowita powierzchnia (na elektrodę)	136 cm ²
Powierzchnia aktywna (na elektrodę)	94 cm ²
Materiał przewodzący	Folia metalowa
Przyłącze	Bezpieczne złącze zabezpieczone przed drganiem
Długość przewodu	120 cm (standardowa)

10.14 Synchronizacja cykli wstrząsów

Czas ładowania zgodnie z normą 60601-2-4 (201.101)	Maksymalny czas	Zgodność
Maksymalny czas pomiędzy rozpoczęciem analizy zapisu EKG a zakończeniem ładowania z maksymalną energią	< 30 sekund	✓
Maksymalny czas od włączenia defibrylatora do zakończenia ładowania z maksymalną energią	< 40 sekund	✓

11 Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej

W poniższym rozdziale określono stopień zgodności z normami emisji elektromagnetycznej:

- Wytyczne i deklaracja producenta - Emisje zakłóceń elektromagnetycznych
- Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna
- Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o częstotliwości radiowej a defibrylatorem

11.1 Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje zakłóceń elektromagnetycznych

Defibrylator **SMARTY Saver** został zaprojektowany do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o następujących charakterystykach.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - Wytyczne
Emisje zakłóceń o częstotliwości radiowej Według CISPR 11	Grupa 1	Defibrylator wykorzystuje energię o wysokiej częstotliwości (RF) wyłącznie w zakresie swoich funkcji wewnętrznych. Jego emisje częstotliwości radiowej są zatem bardzo niewielkie, a powodowanie zakłóceń znajdujących się w sąsiedztwie urządzeń jest mało prawdopodobne.
Emisje zakłóceń o częstotliwości radiowej Według CISPR 11	Klasa B	Defibrylator jest przeznaczony do eksploatacji we wszystkich obiektach, łącznie z obiektami mieszkalnymi oraz obiektami, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej niskonapięciowej sieci elektromagnetycznej zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

11.2 Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna

Defibrylator **SMARTY Saver** został zaprojektowany do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o następujących charakterystykach.

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC/EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV przy wyładowaniu kontaktowym	±6 kV przy wyładowaniu kontaktowym	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
	±8 kV przy wyładowaniu powietrznym	±8 kV przy wyładowaniu powietrznym	
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla sieci elektrycznych	Nie dotyczy	
	±1 kV dla sieci wejściowych/wyjściowych	±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadku wartości U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadku wartości U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadku wartości U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadku wartości U_T) przez 5 sekund	Nie dotyczy	

Badanie odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC/EN 60601-1	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne Wytyczne
Częstotliwość zasilania (pole magnetyczne) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej muszą być na poziomach, które nie przekraczają poziomów stacji w typowych zastosowaniach związanych z przemysłem ciężkim, w elektrowniach i sterownikach podstacji wysokonapięciowych.
Uwaga: Parametr U_T to natężenie prądu sieci przed zastosowaniem poziomu kontrolnego.			
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej	3 Vrms	Nie dotyczy	
IEC 61000-4-6	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM ^a 10 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz wewnątrz pasm ISM ^a	Nie dotyczy	
Wypromieniowanie zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości nie powinny być stosowane bliżej żadnej części defibrylatora, włącznie z jego kablami, niż zalecana odległość oddzielająca obliczona z równania zależnego od częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielająca $d = 1.2\sqrt{P} \text{ od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ od 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika i stanowi zalecaną odległość w metrach (m)^b. Natężenia pola nieruchomych nadajników o częstotliwości radiowej, zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w obiektach elektromagnetycznych, powinny być niższe niż poziom zgodności we wszystkich zakresach częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych tych symbolem. 
UWAGA 1	Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielająca dla wyższego zakresu częstotliwości.		
UWAGA 1	Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		
a	Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz wynoszą od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; i od 40,66 do 40,70 MHz.		
b	Poziomy zgodności w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz i od 80 MHz do 2,5 GHz służą do zmniejszania ryzyka zakłóceń, jeśli przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne zostaną przypadkowo umieszczone w pobliżu obszaru, w którym znajduje się pacjent. Z tego względu dodatkowy współczynnik 10/3 jest dodawany do obliczeń zalecanej odległości oddzielającej dla nadajników, których częstotliwości mieszczą się w tych zakresach.		
c	Nie jest możliwe dokładne teoretyczne obliczenie natężeń pól elektromagnetycznych pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), przenośnych telefonów, nadajników amatorskich, rozgłośni radiowych AM i FM oraz rozgłośni telewizyjnych W celu określenia środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników wysokoczęstotliwościowych należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeżeli zmierzony natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu, w którym jest używany defibrylator przekracza poziom zgodności, należy w każdym miejscu użytkowania kontrolować poprawność działania produktu. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego funkcjonowania, konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana kierunku ułożenia lub miejsca ustawienia defibrylatora.		
d	W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od 1 V/m.		

11.3 Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o wysokiej częstotliwości a urządzeniem SMARTY Saver

Defibrylator **SMARTY Saver** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik defibrylatora **SMARTY Saver** może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość oddzielającą pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a defibrylatorem **SMARTY Saver**, w oparciu o maksymalną moc wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddzielająca zgodnie z częstotliwością nadajnika m			
	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
W przypadku nadajników, których szacowana znamionowa moc wyjściowa nie została ujęta w powyższej tabeli, zalecaną odległość oddzielającą „d” w metrach (m) można określić poprzez zastosowanie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.				
UWAGA 1:	Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość oddzielająca dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2:	Pasma o częstotliwości ISM (dla zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) od 150 kHz do 80 MHz wynoszą od 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz			
UWAGA 3:	Dodatkowy współczynnik wynoszący 10/3 jest stosowany do obliczania zalecanej odległości oddzielającej nadajników w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz w celu zmniejszenia ryzyka zakłóceń powodowanych przez przenośne/mobilne urządzenia, jeśli przypadkowo znajdą się w miejscu stosowania defibrylatora.			
UWAGA 4:	Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają absorpcje i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

12 Symbole

	Uniwersalne symbole ILCOR dla defibrylatorów
	Zagrożenie wysokim napięciem elektrycznym
	Ogólne ostrzeżenia: Przed przystąpieniem do stosowania urządzenia należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami.
	Urządzenie zabezpieczone przed defibrylacją, typu BF
	Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur ani płomieni
	Nie ładować
	Nie otwierać
	Chronić przed uszkodzeniem
	Nie używać w zanieczyszczonej wodzie
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Recykling baterii
	Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących utylizacji odpadów.
	Delikatny
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie wystawiać na działanie bezpośrednich promieni słonecznych
	Zagrożenie wstrząsem, nie otwierać
	Część aplikacyjna typu CF

ECM	Oznaczenie jednostki certyfikacyjnej
CE 1282	Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym
IP56	Poziom ochrony urządzenia przed kurzem i wodą (łącznie z baterią)
SN	Numer seryjny
	Data produkcji
LOT	Numer partii (LOT)
	Data ważności
REF	Numer identyfikacyjny modelu
	Nazwa producenta
	Wolny od lateksu
	Jednorazowego użytku, nie używać ponownie
	Niesterylny
	Instrukcje na opakowaniu
	Tą stroną do góry
	Zakres temperatury
6	Nie przechowywać w pionowej konfiguracji więcej niż 6 opakowań

13 Certyfikaty

13.1 Certyfikat WE



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

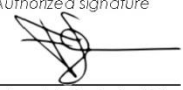
ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

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

MDD13_M00 rev.00 10.12.2020

Pag. 1 / 2


n. **ECM20MDD022** rev. 0

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

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	SMARTY SaverGeo SM5-B1005	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY SaverGeo SM6-B1006	

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

Pag. 2/2

14 Gwarancja na defibrylatory z serii SMARTY Saver

1 Ograniczenia gwarancji

Firma A.M.I. Italia S.r.l. gwarantuje pierwotnym nabywcom, że defibrylatory z serii SMARTY Saver i powiązane z nimi akcesoria i baterie są pozbawione wad materiałowych i wytwórczych zgodnie z warunkami niniejszej ograniczonej gwarancji. Pierwotny nabywca jest uważany za końcowego użytkownika nabytego produktu. Niniejsza ograniczona gwarancja jest udzielana wyłącznie pierwotnemu nabywcy defibrylatora SMARTY Saver. Nie wolno jej przekazywać ani przypisywać stronom trzecim.

Dostępne są następujące defibrylatory z serii SMARTY Saver:

- Podstawowe półautomatyczne lub automatyczne defibrylatory **SMARTY Saver** (kod **SMB-B0001** lub **SMA-B0002**)
- Półautomatyczne lub automatyczne defibrylatory **SMARTY Saver** (kod **SM1-B1001** lub **SM2-B1002**)
- Półautomatyczne lub automatyczne defibrylatory **SMARTY Saver Plus** (kod **SM3-B1003** lub **SM4-B1004**)
- Półautomatyczne lub automatyczne defibrylatory **SMARTY Saver Geo** (kod **SM5-B1005** lub **SM6-B1006**)

2 Czas obowiązywania gwarancji

Gwarancja zapewniana przez firmę A.M.I. Italia S.r.l. obowiązuje przez następujący okres (począwszy od daty zakupu):

- **Defibrylatory z serii SMARTY Saver:** Pięć (5) lat
- **Baterie:** Trzy (3) lata (w trybie gotowości, jeśli przeprowadzane są testy aktywacji, codzienne autotesty, defibrylator nie jest włączany i panują następujące warunki środowiskowe: temperatura wynosząca 20°C i wilgotność 45% bez kondensacji).
- **Elektrody jednorazowego użytku:** do daty ważności wskazanej na opakowaniu.
- Wszystkie **pozostałe akcesoria** są objęte gwarancją przez okres jednego (1) roku.

3. Procedura aktywacji gwarancji

Użytkownik powinien zarejestrować urządzenie w wyznaczonej sekcji na stronie internetowej firmy AMI ITALIA www.amiitalia.com.

W przypadku wykrycia uszkodzenia objętego niniejszą gwarancją, pierwotny nabywca powinien aktywować procedurę Autoryzacji Zwrotu (RMA), korzystając z odpowiedniej sekcji na stronie internetowej www.amiitalia.com. Na naprawiony lub wymieniony produkt udzielana jest gwarancja obejmująca określoną usterkę na okres jednego (1) roku, natomiast warunki niniejszej Gwarancji mają zastosowanie do wszystkich pozostałych części, które nie były objęte usługą serwisową.

4 Wyłączenia z gwarancji

Niniejsza gwarancja nie obejmuje przypadków niezgodności po zakupie produktu, takich jak te spowodowane wypadkami, modyfikacjami, nieprawidłowym lub niewłaściwym użyciem, niezgodnościami z procedurami, zagrożeniami lub przestrogią opisanymi w niniejszej Instrukcji obsługi, nieprzeprowadzaniem rzetelnych i odpowiednich prac serwisowych, nieprawidłową instalacją, wymianą części i akcesoriów niezgodnie ze specyfikacjami zapewnionymi przez firmę A.M.I. Italia S.r.l., wszelkimi modyfikacjami urządzenia i ogólnie wszystkich dalszych przypadków niezgodności wynikających z nieprzestrzegania wymagań zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi.

Niniejsza gwarancja nie pokrywa normalnego zużycia części podlegających degradacji w trakcie użycia, takich jak przyciski, diody LED i styki baterii, ponieważ nie jest to przypadek pierwotnej niezgodności. Ponadto gwarancja zostanie automatycznie unieważniona w następujących sytuacjach:

- numer seryjny defibrylatora SMARTY Saver został zmodyfikowany, usunięty, stał się nieczytelny lub został w inny sposób zmieniony
- plomba gwarancyjna na defibrylatorze SMARTY Saver została usunięta (urządzenie zostało otworzone)
- nazwa handlowa produktu lub producenta została zakryta, zmodyfikowana lub usunięta

Gwarancja nie obowiązuje również dla defibrylatorów SMARTY Saver, które zostało odsprzedane. W takim przypadku gwarancja powinna zostać udzielona przez odsprzedawcę używanego produktu z wyłączeniem całej odpowiedzialności, również pośredniej, firmy A.M.I. Italia S.r.l.

5 Szkody

Jeśli nie zostanie wyraźnie określone przez niniejszą gwarancję firma A.M.I. Italia S.r.l. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE PRZYPADKOWE ANI POŚREDNIE SZKODY WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA DEFIBRYLATORA Z SERII SMARTY SAVER ANI REKLAMACJE NA MOCY NINIEJSZEJ UMOWY, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY REKLAMACJA DOTYCZY NINIEJSZEJ UMOWY, NARUSZENIA PRAWA CZY INNYCH SYTUACJI. Wymienione deklaracje gwarancyjne mają charakter wyłączny i przeważają nad prawie wszystkimi innymi środkami prawnym. W niektórych krajach nie ma możliwości wykluczenia ani ograniczenia przypadkowej i pośredniej szkody, do których wyżej wymienione ograniczenie lub wykluczenie może nie mieć zastosowania.

6 Zrzeczenie się odpowiedzialności

WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ WSZYSTKIE DOMNIEMANE GWARANCJE POCHODZĄCE Z NEGOCJACJI, KOMERCYJNEGO UŻYTKU LUB RUTYNOWYCH DZIAŁAŃ, STATUSOWYCH LUB INNYCH SĄ ŚCIŚLE OGRANICZONE DO WARUNKÓW NINIEJSZEJ PISEMNEJ GWARANCJI. Niniejsza gwarancja stanowi jedyny i wyłączny środek prawny przysługujący nabywcy w związku z zakupem. W przypadku domniemanego naruszenia gwarancji lub podjęcia czynności prawnych przez pierwotnego nabywcę ze względu na domniemane zaniedbania lub inne bezprawne zachowania ze strony firmy A.M.I. Italia Srl, jedynym i wyłącznym środkiem prawnym pierwotnego nabywcy jest naprawa lub wymiana materiału uznanego na uszkodzony, w oparciu o wcześniejsze ustalenia. Żaden sprzedawca, pośrednik ani pracownik firmy A.M.I. Italia S.r.l. nie jest upoważniony do zmieniania, przedłużania ani rozszerzania niniejszej gwarancji.

7 Granice terytorialne

Niniejsza gwarancja ma zastosowanie dla produktów nabytych w jednym z krajów Unii Europejskiej lub w krajach, w których zastosowanie mają przepisy Unii Europejskiej.

8 Ostrzeżenie

Defibrylatory SMART Saver firmy A.M.I. Italia S.r.l. należy instalować, stosować i serwisować w ścisłej zgodności z instrukcjami zawartymi w niniejszej Instrukcji obsługi.

9 Inne prawa

Niniejsza ograniczona gwarancja zapewnia określone prawa pierwotnemu nabywcy; pozostałe prawa zależą od kraju stosowania urządzenia.

10 Jurysdykcja

Wszelkie spory związane z niniejszą umową lub wynikające ze stosowania defibrylatorów z serii SMARTY Saver firmy A.M.I. Italia S.r.l. będą rozstrzygane zgodnie z prawem Włoch przed sądami Neapolu we Włoszech.



SMARTY[®]
SAVER