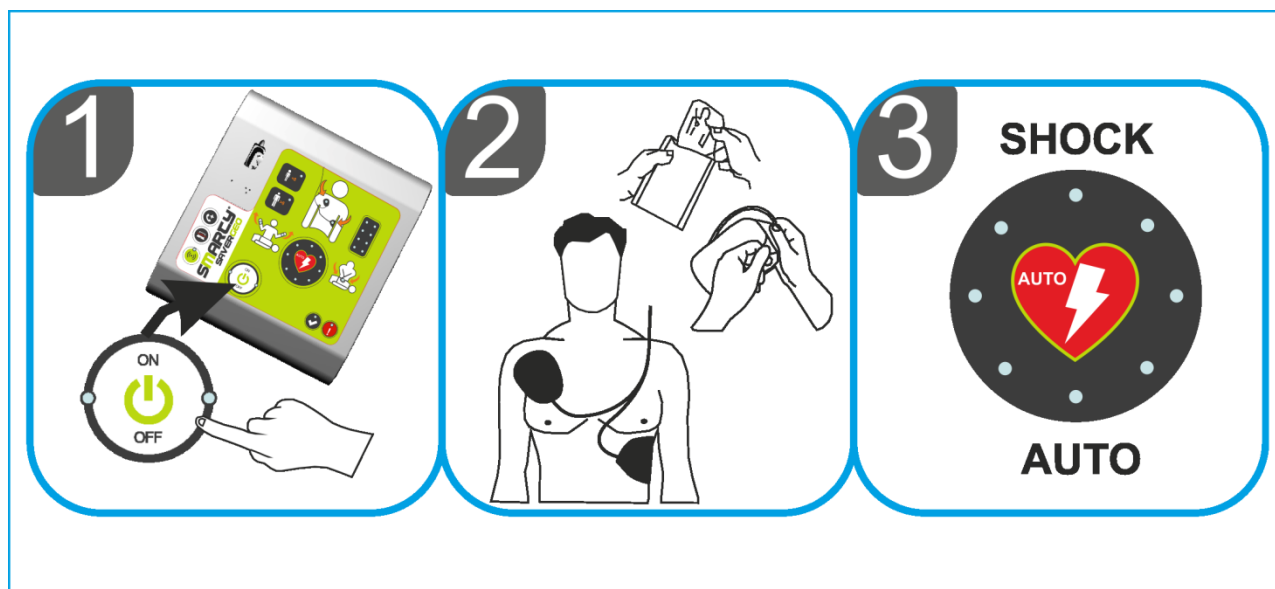




SMARTY Saver Geo
Instrukcja obsługi
Ogólnodostępny automatyczny
defibrylator zewnętrzny

SMARTY[®]
SAVERGEO

SKRÓCONA INSTRUKCJA



© 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.

Niniejsza 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

CE 1282

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	Instrukcje.....	7
1.6	Przeciwwskazania	8
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 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	Informacje dotyczące systemu „Geo”	12
3.2.1	Platforma AMISAVERCLOUD	13
3.2.2	Dodatkowe funkcje defibrylatora SMARTY Saver Geo	13
3.3	Procedura aktywacji defibrylatora.....	15
3.4	Procedura aktywacji dodatkowych usług w systemie Geo	15
4	Opis urządzenia	16
4.1	Ogólna budowa	16
4.2	Przyciski, ikony i wskaźniki	17
4.3	Standardowe i opcjonalne akcesoria urządzenia.....	18
5	Zasilacz i akcesoria do defibrylatora SMARTY Saver Geo	19
5.1	Bateria SMT-C14032	19
5.1.1	Wkładanie i wyjmowanie baterii.....	20
5.2	Elektrody defibrylacyjne	21
5.2.1	Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne SMT-C2001	21
5.2.2	Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne face-to-face SMT-C2002	21
5.2.3	Umieszczanie elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta.....	22
5.2.4	Tryb pacjentów dorosłych i pediatrycznych.....	22
5.3	Moduł CPR Quality	23

6	Autotest	24
6.1	Test AKTYWACJI	24
6.2	Test AUTOMATYCZNY	24
6.3	Test WŁĄCZENIA	24
6.4	Kontrolne diody LED.....	25
7	Defibrylacja.....	26
7.1	„Łańcuch przeżycia”	26
7.2	Włączanie defibrylatora SMARTY Saver Geo	26
7.3	Przygotowywanie pacjenta	27
7.4	Umieszczanie elektrod na ciele pacjenta.....	27
7.5	Analiza tętna	28
7.6	Rytm nadający się do defibrylacji.....	29
7.7	Zmiana rytmu.....	30
7.8	Rytm nienadający się do defibrylacji.....	30
7.9	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa	30
8	Rejestrowanie, wyświetlenia i przechowywanie danych	32
8.1	Pliki, które można przechowywać.....	32
8.2	Przechowywanie danych na komputerze	32
8.3	Karta pamięci µSD	33
9	Prace konserwacyjne	34
9.1	Prace konserwacyjne po użyciu	34
9.2	Zaplanowane prace konserwacyjne.....	34
9.3	Czyszczenie.....	35
9.4	Przechowywanie	35
9.5	Przewodnik po identyfikacji awarii	36
10	Charakterystyki techniczne.....	37
10.1	Charakterystyki fizyczne.....	37
10.2	Wymagania środowiskowe	37
10.3	Referencyjne ramy prawne.....	37
10.4	Wykaz alarmów	38
10.5	Kontrolki i wskaźniki.....	38
10.6	Pamięć danych	38
10.7	Defibrylator	39
10.8	Efektywność dostarczanej energii.....	40
10.9	System analizy pacjenta	41
10.10	Przeprowadzanie analizy zapisu EKG	41
10.11	Bateria defibrylatora	41
10.12	Wewnętrzne zapasowe źródło energii.....	42
10.13	Elektrody defibrylacyjne	42
10.14	Synchronizacja cykli wstrząsów	42

10.15	Moduł GEOLOC	42
10.16	Moduł Bluetooth	42
11	Zgodność z normami emisji elektromagnetycznej	43
11.1	Wytyczne i deklaracja producenta — Emisje zakłóceń elektromagnetycznych	43
11.2	Wytyczne i deklaracja producenta — Odporność elektromagnetyczna	43
11.3	Zalecane odległości oddzielające pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami o wysokiej częstotliwości a urządzeniem SMARTY Saver Geo	45
12	Symbole	46
13	Certyfikaty	47
13.1	Certyfikat WE	47
14	Gwarancja na defibrylatory z serii SMARTY Saver	49

1 Wprowadzenie

1.1 Wstęp

Dziękujemy za wybór defibrylatora **SMARTY Saver Geo** 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 Geo** 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 zawsze można było sprawdzić potrzebne informacje.

Uwaga: W celu zagwarantowania prawidłowej i szybkiej identyfikacji produktu oraz otrzymywania informacji o aktualizacjach zalecane jest zarejestrowanie urządzenia na stronie internetowej 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-C14032 w trybie gotowości (jeśli przeprowadzane są testy aktywacji baterii, codzienne autotesty, a defibrylator nie jest włączany) jest objęta gwarancją przez okres 3 (trzech)* lat.

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 prawnej 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 Instrukcje

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

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

1.6 Przeciwwskazania

Urządzenia **SMARTY Saver Geo** 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 mającej na celu uwzględnienie 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

Firma 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

Firma A.M.I. International KFT

SIEDZIBA

Dózsa Györgyút 86/b 3/1 1068 — Budapest Hungary
DZIAŁ PRODUKCJI, LABORATORIA, BIURA
 Kőzúzóú. 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 **ZAGROŻENIA**



- Defibrylator **SMARTY Saver Geo** 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 0), stosowanie urządzenia **SMARTY Saver Geo** 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-C14032: ryzyko wybuchu!
- Należy unikać kontaktu baterii z otwartymi płomieniami. Nie wolno wystawiać na działanie ognia.
- Nie wolno 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 należy otwierać urządzenia **SMARTY Saver Geo**, zdejmować jego obudowy ani podejmować próby naprawienia urządzenia. Defibrylator **SMARTY Saver Geo** nie zawiera części przeznaczonych do naprawy przez użytkowników. W celu wykonania naprawy defibrylator **SMARTY Saver Geo** należy odesłać do autoryzowanego centrum wsparcia technicznego.
- Nie wolno 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. Należy unikać kontaktu pomiędzy:
 - częściami ciała pacjenta
 - cieczami przewodzącymi (takimi jak żel, krew lub roztwór soli fizjologicznej)
 - metalowymi przedmiotami w pobliżu pacjenta (takimi jak rama 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 pacjenta w bezpieczne miejsce zgodnie z zaleceniami Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) / Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC).
- Nie wolno zanurzać żadnej części defibrylatora **SMARTY Saver Geo** ani jego akcesoriów w wodzie lub w innych płynach.
- Należy uniemożliwić przedostanie się cieczy do defibrylatora **SMARTY Saver Geo** lub jego akcesoriów. Należy również 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 Geo** ani jego akcesoriów.

2.2 **OSTRZEŻENIA**



- Należy 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 wolno używać elektrod, na których żel uległ wyschnięciu. Przed użyciem należy 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 należy 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 należy 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 zawsze umożliwiają wyzwolenie 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 Geo**. Defibrylator **SMARTY Saver Geo** 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 Geo** można korzystać jedynie po odbyciu szkolenia BLS-AED lub ALS-AED.
- Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić je pod kątem uszkodzeń.
- 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 Geo** automatycznie zmniejsza maksymalną, możliwą do dostarczenia energię do 50 J.
- 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 urządzeń, które nie są zabezpieczone przed działaniem defibrylatora.

OSTRZEŻENIE



- Należy uniemożliwić 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 Geo**.
- Przed użyciem urządzenia należy zdjąć z pacjenta metalowe przedmioty (łącznie z naszyjnikami lub bransoletkami, itp.).
- Nie należy używać innych elektrod defibrylacyjnych niż te, które zostały dostarczone przez producenta. W przeciwnym razie defibrylator wykona niewłaściwą interpretację.
- Nie należy używać elektrod defibrylatora, jeśli są nawet w niewielkim stopniu 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 Geo** 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 50 J, 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 dopuszczalna energia wynosi 50 J.
- W razie potrzeby przed nałożeniem elektrod defibrylacyjnych należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta i usunąć z niej nadmiar owłosienia.
- Należy chronić defibrylator **SMARTY Saver Geo**, jego akcesoria i części przed upadkiem lub silnymi uderzeniami.
- Nie wolno używać uszkodzonych akcesoriów ani części, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.
- Można stosować wyłącznie oryginalne akcesoria lub części zamienne.
- Należy unikać zbyt dynamicznego postępowania z urządzeniem, jego akcesoriami lub częściami zamiennymi, ponieważ grozi to ich uszkodzeniem. **Należy pamiętać o regularnej kontroli 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 Geo** lub spowodować jego awarię. Należy przestrzegać zasad opisanych w niniejszej Instrukcji obsługi.
- Należy stosować baterie SMT-C14032 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 Geo**, jego części i akcesoria są wykonane jako niesterylne i nie nadają się do sterylizacji.
- Nie wolno wystawiać defibrylatora **SMARTY Saver Geo**, jego części ani akcesoriów na bezpośrednie promienie słoneczne lub wysoką temperaturę.

- W przypadku nieudanego połączenia lub komunikacji z kompatybilnym modułem Q-CPR module (SMT-C14034), defibrylator **SMARTY Saver Geo** emituje sygnał dźwiękowy, pełniąc rolę mentronomu pomagającego operatorowi wyznaczyć rytm uciskania klatki piersiowej.
- Wszystkie produkty oraz ich dane i charakterystyki 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 Geo**, 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 rozważyć utylizowanie produktu. Prowadzi to również do zrównoważonego wykorzystania 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	Z12030503
Numer RDM [(Wł.) Medical Device Register]	2086006
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 rozdział 10.3.
Tryb pracy	Praca ciągła

3 Opis urządzenia

3.1 Informacje umieszczone na defibrylatorze

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

Służy do stosowania w nagłych przypadkach zatrzymania pracy serca i wspomaganie 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.

Ponadto defibrylator **SMARTY Saver Geo** jest wyposażony w zewnętrzny czujnik jakości resuscytacji krążeniowo-oddechowej (SMT-C14034), który wspomaga operatora w prawidłowym wykonywaniu masażu serca w trakcie prowadzenia resuscytacji.

Ten zewnętrzny czujnik umożliwia mierzenie głębokości i częstotliwości wykonywanych ucisków oraz przesyłanie informacji zwrotnych do urządzenia **SMARTY Saver Geo** za pomocą funkcji Bluetooth (patrz rozdział 5.3).

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

- **SM5-B1005:** Półautomatyczny defibrylator **SMARTY Saver Geo** Maksymalna dostarczana energia wynosi 200 J.
- **SM6-B1006:** Automatyczny defibrylator **SMARTY Saver Geo** Maksymalna dostarczana energia wynosi 200 J.

Urządzenie jest zasilane z następującej baterii:

- **SMT-C14032:** Bateria składająca się z
 - pakietu 8 ogniw Li-MnO₂ (zasilanie AED)
 - pakietu 3 ogniw Li-SOCl₂ (zasilanie modułu Geo)

Urządzenie umożliwia rejestrowanie danych prowadzonych czynności ratunkowych na zewnętrznej karcie pamięci μSD (opcjonalnej), dzięki czemu 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 Informacje dotyczące systemu „Geo”

Defibrylator **SMARTY Saver Geo** jest wyposażony w systemy SIM i GSM/GPS/GPRS o nazwie Geoloc.

Dzięki systemom SIM i GPRS defibrylator **SMARTY Saver Geo** nadaje i odbiera dane przez sieć telefonii komórkowej, system GPS umożliwia lokalizowanie i śledzenie ruchu, natomiast system GSM umożliwia prowadzenie rozmów telefonicznych w trybie głośnomówiącym.

Te dodatkowe systemy powodują, że defibrylator **SMARTY Saver Geo** nadaje się do zainstalowania w miejscach publicznych, a także w pojazdach, takich jak pociągi, autobusy i karetki pogotowia ratunkowego.

Elementy systemu przeznaczone do geolokalizacji i komunikacji przez sieć telefonii komórkowej mają własne zasilanie bateryjne, niezależne od zasilania elementów odpowiedzialnych za podstawowe funkcje defibrylatora.

Obecność dwóch niezależnych baterii gwarantuje zatem niezawodność podstawowych funkcji defibrylatora i możliwość zdalnego stosowania.

3.2.1 Platforma AMISAVERCLOUD

Informacje wysyłane zdalnie przez defibrylator SMARTY Saver Geo za pośrednictwem systemu GMS/GPS/GPRS można konsultować przy użyciu platformy internetowej **AMISAVERCLOUD** (www.amisavercloud.com), która jest dostępna z dowolnego urządzenia mającego dostęp do Internetu i przeglądarki internetowej. Nie ma potrzeby stosowania innych urządzeń ani specjalnego oprogramowania.

Platforma internetowa AMISAVERCLOUD umożliwia kontrolowanie i monitorowanie pracy urządzeń SMARTY Saver Geo. Każdy użytkownik może w bezpieczny sposób przejść do platformy, korzystając z indywidualnych danych logowania zapewnionych przez system.

Na prostej mapie można zlokalizować położenie poszczególnych urządzeń oraz sprawdzić ich stan. Każde urządzenie jest reprezentowane na mapie za pomocą ikony wskazującej aktualny stan pracy.

Uwaga: Platformę AMISAVERCLOUD należy postrzegać jako autonomiczne urządzenie zapewniające usługi (takie jak konsultacje wysłanych i/lub zapisanych danych). Ponieważ obecnie platforma nie jest wyrobem medycznym zwalidowanym zgodnie z Dyrektywą 93/42, zapisu EKG wyświetlanego na platformie nie można wykorzystywać w celach diagnostycznych.

Firma AMI Italia planuje rozpoczęcie formalnej procedury walidacji platformy jako wyrobu medycznego. Po jej zakończeniu firma AMI Italia niezwłocznie poinformuje wszystkich użytkowników.

3.2.2 Dodatkowe funkcje defibrylatora SMARTY Saver Geo

W porównaniu z innymi modelami defibrylatorów z serii SMARTY Saver, model SMARTY Saver Geo ma następujące dodatkowe funkcje, którymi można zarządzać zdalnie za pośrednictwem platformy AMISAVERCLOUD.

- Zdalne sterowanie
- Telemetria
- Geolokalizacja
- Zdalne wsparcie
- Rozmowy telefoniczne w trybie głośnomówiącym

Zdalne sterowanie

W sekcji przeznaczony dla danego urządzenia znajdują się informacje o jego bieżącej konfiguracji. Za pomocą prostych poleceń można w niej modyfikować określone funkcje.

Telemetria

Defibrylator SMARTY Saver Geo łączy się automatycznie z portalem co najmniej raz na dzień, wysyłając dziennik zawierający szczegółowe informacje. Jeśli defibrylator SMARTY Saver Geo nie połączy się (ze względu na brak zasięgu lub awarie), platforma AMISAVERCLOUD poinformuje użytkownika o braku usługi za pomocą wiadomości tekstowej lub e-mail.

Stan urządzenia jest wskazywany na mapie za pomocą kolorowej ikony:

- zielona: urządzenie gotowe do użycia
- żółta: ostrzeżenie o nieprawidłowości, która nie wpływa negatywnie na działanie defibrylatora
- czerwona: uszkodzone urządzenie, wymagana pomoc techniczna

Geolokalizacja

Dla każdego urządzenia można:

- znać jego lokalizację; dokładne położenie będzie w rzeczywistości pokazane na mapie.
- śledzić jego ruch (samośledzenie) i obserwować ten ruch na mapie.
- ustawić funkcję chroniącą przed kradzieżą: użytkownik będzie powiadamiany o każdym ruchu defibrylatora SMARTY Saver Geo za pomocą wiadomości tekstowej lub e-mail.

Zdalne wsparcie — *Transfer strumieniowy zapisu EKG**

Urządzenie może przysyłać zapis EKG w czasie rzeczywistym, który następnie można skonsultować za pomocą platformy AMISAVERCLOUD.

Ponadto wszystkie wysłane zapisy EKG zostaną zapisane w portalu i udostępnione na potrzeby dalszych konsultacji.

Rozmowy telefoniczne w trybie głośnomówiącym

Ten specjalny przycisk znajdujący się na klawiaturze urządzenia umożliwia operatorowi prowadzenie rozmów telefonicznych bezpośrednio z defibrylatora w trakcie wykonywania operacji ratunkowych.

W portalu można skonfigurować trzy numery telefonów do kontaktu (biorąc pod uwagę ramy prawne obowiązujące w kraju, w którym urządzenie jest zainstalowane). Próba połączenia będzie podejmowana po kolei dla każdego z numerów do momentu nawiązania połączenia.

*UWAGA: Platforma AMISAVERCLOUD nie jest wyrobem medycznym zwalidowanym zgodnie z Dyrektywą 93/42. Zapisu EKG wyświetlanego na platformie nie można zatem wykorzystywać do stawiania diagnozy.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące stosowania platformy AMISAVERCLOUD można znaleźć w jej instrukcji obsługi.

3.3 Procedura aktywacji defibrylatora

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

Podłączyć złącze płytek i baterię do defibrylatora, a następnie odczekać do momentu rozpoczęcia się wstępnego testu.

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.

Użytkownik, który posiada dane dostępne do platformy AMISAVERCLOUD może sprawdzić po wyłączeniu urządzenia, czy plik dziennika został przesłany na platformę.

3.4 Procedura aktywacji dodatkowych usług w systemie Geo

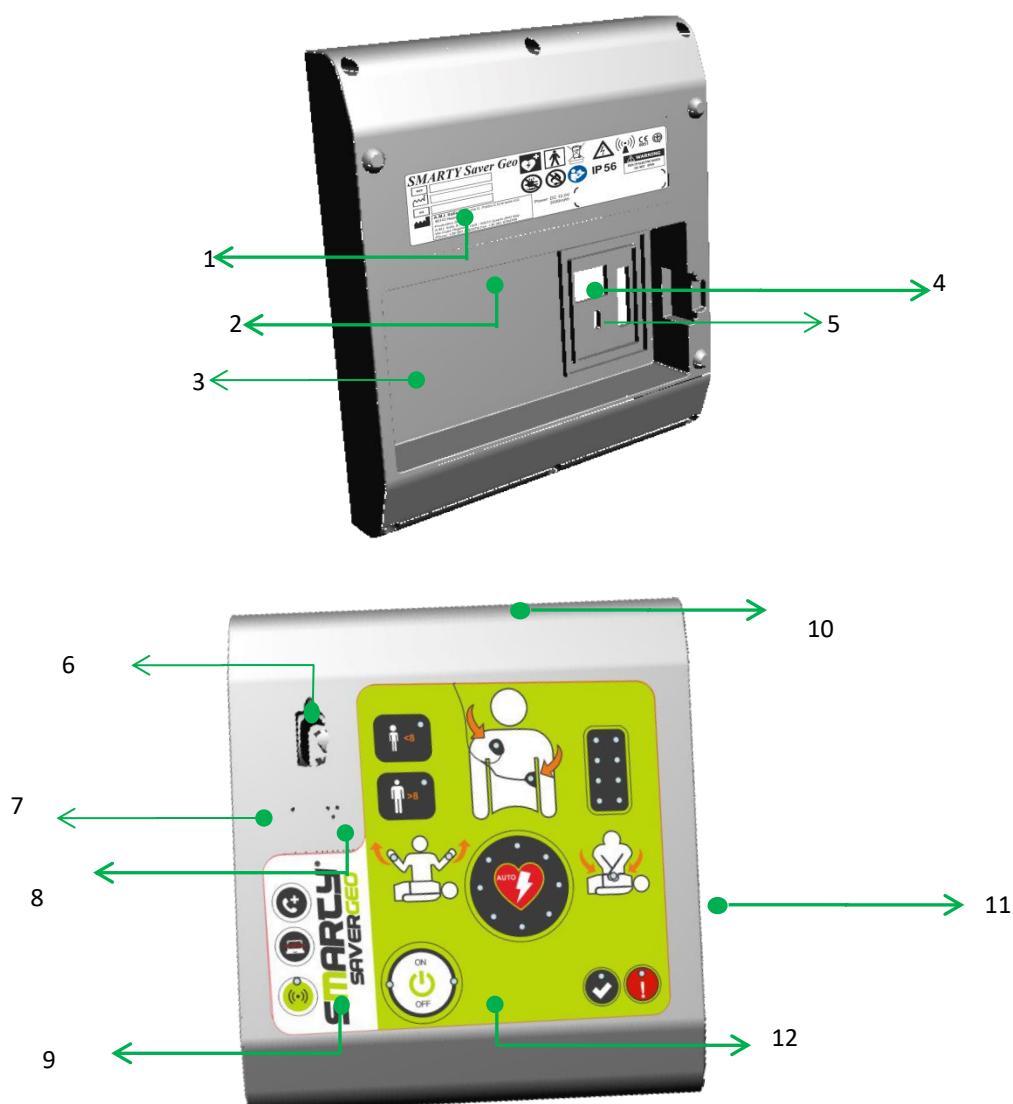
W celu rozpoczęcia korzystania z usług dostępnych w systemie Geo, należy wykonać poniższą procedurę aktywacji:

1. Sprawdź, czy dostarczona karta SIM (*) została prawidłowo włożona;
2. Upewnij się, że znajdujesz się w zasięgu sygnału GPS/GSM/GPRS;
3. Włóż baterie do wyznaczonej sekcji defibrylatora SMARTY Saver Geo;
4. Sprawdź, czy defibrylator SMARTY Saver Geo wykonał test aktywacji po włożeniu baterii;
5. Wyłącz urządzenie SMARTY Saver Geo;
6. Oczekaj kilka minut i sprawdź na platformie AMISAVERCLOUD (na stronie odnoszącej się do stosowanego urządzenia) odbiór dziennika sesji.

() W urządzeniach SMARTY Saver Geo można stosować wyłącznie karty SIM dostarczone przez producenta; zalecane jest stosowanie jedynie dostarczonej karty SIM z urządzeniem SMARTY Saver Geo, z którym jest powiązana.*

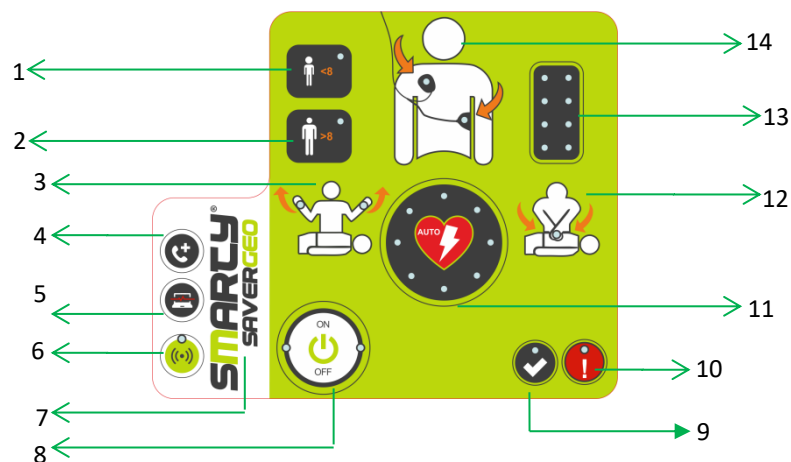
4 Opis urządzenia

4.1 Ogólna budowa



Nr	Opis
1	Etykieta SMARTY Saver Geo
2	Sekcja karty SIM
3	Sekcja baterii
4	Sekcja karty pamięci μ SD
5	Port USB-C (do wyłącznego użytku przez pracowników firmy A.M.I. Italia)
6	Złącze płytki
7	Mikrofon modułu Geoloc
8	Mikrofon urządzenia SMARTY Saver Geo
9	Logo SMARTY Saver Geo
10	Głośnik modułu Geoloc
11	Głośnik SMARTY Saver Geo
12	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	8	Przycisk „ON/OFF” Włączanie/wyłączanie urządzenia
2	Przycisk wyboru pacjentów dorosłych Wybór pacjentów dorosłych i uniwersalnych płytek	9	Zielona kontrolna dioda LED W trybie gotowości: prawidłowy stan działania urządzenia
3	Wskaźnik „Nie dotykaj” Ikona z podświetlonymi diodami LED: nie dotykaj pacjenta	10	Czerwona kontrolna dioda LED W trybie gotowości: stan błędu urządzenia
4	Przycisk „Rozmowa telefoniczna w trybie głośnomówiącym” Rozpoczęcie połączenia głosowego	11	Ikona wstrząsu Wypożyczona w 8 świecących diod LED, jeśli miga, wskazuje zbliżający się wstrząs defibrylacyjny.
5	Przycisk „Główny transfer strumieniowy” Wysyłanie zapisu EKG do platformy AMISAVERCLOUD	12	Wskaźnik „CPR” Rozpoczęcie resuscytacji krążeniowo-oddechowej
6	„Dioda LED zdalnego trybu” Urządzenie w trybie pracy: - Dioda LED miga: wysyłanie zapisu EKG w toku - Dioda LED świeci się: Połączenie Bluetooth z aktywnym modułem Q-CPR Wyłączone urządzenie: - Dioda LED jest wyłączona i miga: aktualizacja oprogramowania w toku*	13	Pasek LED CPR Wskaźnik jakości przeprowadzanej resuscytacji
7	Logo produktu Model urządzenia	14	Wskaźnik „Umieść płytki na ciele pacjenta” Polecenie nałożenia elektrod defibrylacyjnych.

* Miganie „diody LED zdalnego trybu” w trakcie zamykania wskazuje postęp aktualizacji oprogramowania (odebranego z platformy AMISAVERCLOUD). Aby zapewnić prawidłowe ukończenie aktualizacji i uniknąć uszkodzenia urządzenia, NIE NALEŻY wyjmować baterii ani włączać urządzenia.

Miganie kontrolnych diod LED (zielonej lub czerwonej) wskazuje ukończenie etapu aktualizacji.

4.3 Standardowe i opcjonalne akcesoria urządzenia

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

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SM6-B1006		1 element	SMARTY Saver Geo Automatyczny 200 J
SMT-C2001		1 para	Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody do użytku u dorosłych i dzieci (Urządzenie klasy I)
SMT-C14032		1 element	Bateria
SMT-C1077		1 element	Instrukcja obsługi
SMT-C14034		1 element	MODUŁ Q-CPR Kompatybilne zewnętrzne urządzenie (Urządzenie klasy I)
SMT-C14036		1 element	Jednorazowy biokompatybilny klej dla modułu Q-CPR
SAV-C1071		1 element	Karta SIM (dźwięk i dane)
SMT-C1916		1 element	Futurał na defibrylator

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

Kod	Zdjęcie	Ilość	Opis
SMT-C2002		1 para	Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody 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 µSD
SAV-C0027		1 element	Czytnik kart pamięci dla komputera

5 Zasilacz i akcesoria do defibrylatora SMARTY Saver Geo

5.1 Bateria SMT-C14032

Bateria SMT-C14032 składa się z 2 pakietów:

- 1 pakiet o 8 ogniwach Li-MnO₂ zasilający defibrylator
- 1 pakiet o 3 ogniwach Li-SOCl₂ zasilający moduł Geo

Bateria jest dostarczana z defibrylatorem w pełni naładowanym stanie i gotowa do użycia; została zaprojektowana dla zapewnienia długotrwałej autonomii i wykonania około 200 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy z energią 200 J 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 i bez aktywacji dodatkowych funkcji systemu Geo.

Niski poziom naładowania baterii jest wskazywany za pomocą dźwiękowych i wizualnych komunikatów.

Defibrylator **SMARTY Saver Geo** 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 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 Geo umożliwia wykonanie około 7 wstrząsów i pracę urządzenia w trybie gotowości przez około 20 dni.
Nie zaleca się używania urządzenia w tym stanie.

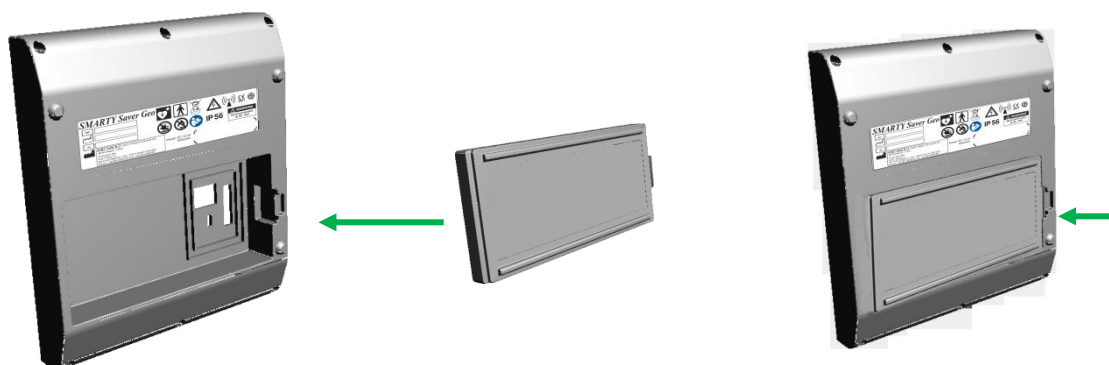
!!UWAGA!!

W celu utrzymania podanego okresu eksploatacji baterii SMT-C14032 i zagwarantowania przeprowadzania autotestów urządzenia, po zainstalowaniu baterii nie zaleca się jej wyjmowania, za wyjątkiem konieczności jej 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 Geo**.



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

Aby wyjąć baterię z urządzenia, należy:

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

Na klawiaturze defibrylatora SMARTY Saver Geo należy wybrać rodzaj 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.

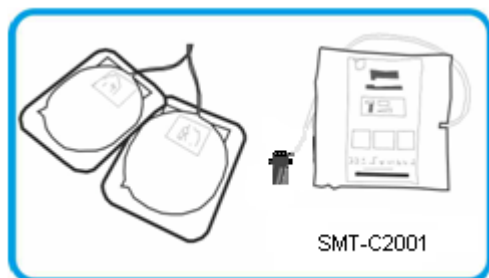
Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne stanowią wyroby medyczne klasy I; pojęcie „wstępnie podłączone” oznacza, że przewód i złącze znajdują się po zewnętrznej stronie defibrylatora, co umożliwia ich wcześniejsze podłączenie do urządzenia, a tym samym uniknięcie konieczności wprowadzania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

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.

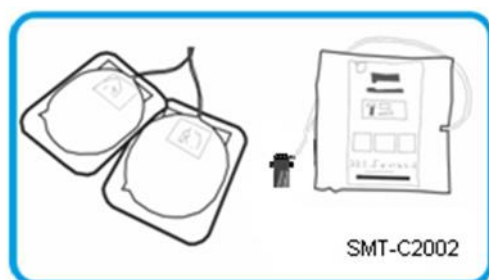


5.2.2 Wstępnie podłączone uniwersalne elektrody defibrylacyjne face-to-face SMT-C2002

Uniwersalne elektrody defibrylacyjne „face-to-face” SMT-C2002 są uniwersalne, jednorazowego użytku i pokryte żelom. Pojęcie „face-to-face” oznacza elektryczne sparowanie płytek umożliwiające urządzeniu **SMARTY Saver Geo** pomiar ich skuteczności w oparciu o przewodnictwo żelu i ostrzeganie o pogorszeniu ich stanu za pomocą kontrolnych diod LED.

Po otrzymaniu takiego sygnału należy wymienić elektrody.

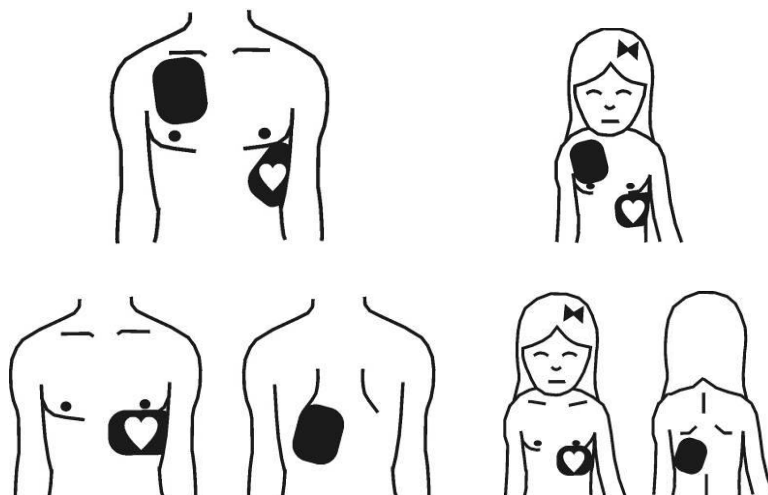
Po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu należy wymienić elektrody bez względu na sygnał generowany przez defibrylator.



5.2.3 Umieszczanie elektrod defibrylacyjnych na ciele pacjenta

Prawidłowe umieszczenie elektrod na ciele pacjenta jest niezbędne 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

Z defibrylatorem **SMARTY Saver Geo** można stosować uniwersalne płytki defibrylacyjne, tj. u dorosłych pacjentów (wiek > 8 lat lub masa ciała > 25 kg) i pediatrycznych (wiek od 1 do 8 lat lub masa ciała < 25 kg).

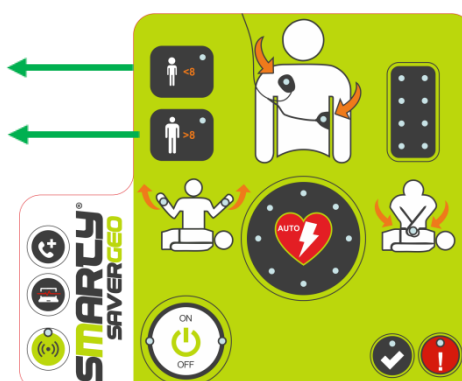
Rodzaj pacjenta należy wybrać przed umieszczeniem elektrod na klatce piersiowej. W tym celu należy zastosować wyznaczony przycisk na klawiaturze urządzenia (patrz rysunek poniżej).

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 przez 2 sekundy odpowiedni przycisk. Zielona dioda LED zaświeci się.

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



5.3 Moduł CPR Quality

Defibrylator **SMARTY Saver Geo** jest wyposażony w zewnętrzny czujnik jakości resuscytacji krążeniowo-oddechowej (SMT-C14034), który wspomaga operatora w prawidłowym wykonywaniu masażu serca w trakcie prowadzenia resuscytacji.

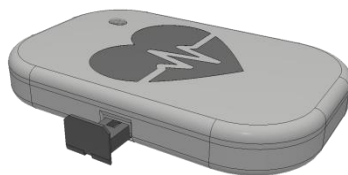
Ten zewnętrzny czujnik (klasy I) umożliwia mierzenie głębokości i częstotliwości wykonywanych ucisków oraz przesyłanie informacji zwrotnych do urządzenia **SMARTY Saver Geo** za pomocą funkcji Bluetooth i zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi AHA/ERC, zarówno w przypadku pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych, co wskazano w tabeli poniżej:

UCISKI	DOROŚLI/MŁODZIEŻ	DZIECI
CZĘSTOTLIWOŚĆ	100–120/min	
GŁĘBOKOŚĆ	Co najmniej 5 cm (2 cale), ale nie więcej niż 6 cm (2,4 cala)	Co najmniej jedna trzecia klatki piersiowej — około 5 cm (2 cale)

Moduł CPR Quality umożliwia operatorowi sprawdzenie:

- prawidłowości głębokości wykonywanych ucisków na pasku diod LED znajdującym się na klawiaturze defibrylatora (patrz ilustracja *Informacja zwrotna o resuscytacji krążeniowo-oddechowej*);
- prawidłowości częstotliwości/rytmu uciskania klatki piersiowej za pomocą sygnałów dźwiękowych emitowanych przez defibrylator.

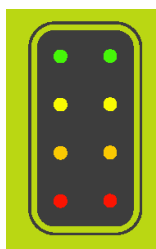
Moduł Q-CPR



Kompatybilny zewnętrzny moduł Q-CPR (SMT-C14034)

- włączyć moduł, naciskając boczną stronę przycisku;
- umieścić moduł na klatce piersiowej pacjenta w czasie wykonywania resuscytacji krążeniowo-oddechowej;
- wykonać uciski klatki piersiowej, kontrolując ich prawidłowość na pasku diod LED na klawiaturze urządzenia i przy użyciu poleceń głosowych emitowanych przez defibrylator.

Informacja zwrotna o resuscytacji krążeniowo-oddechowej



Progresywna skala LED:

- czerwona dioda LED: niedostateczny lub nadmierny nacisk
- czerwona lub pomarańczowa dioda LED: niewystarczający nacisk
- czerwona, pomarańczowa i żółta dioda LED: prawie wystarczający nacisk
- czerwona, pomarańczowa, żółta i zielona dioda LED: prawidłowy nacisk

Uwaga: Więcej informacji na temat zewnętrznego czujnika Q-CPR (SMT-C14034) można znaleźć w jego instrukcji obsługi.

6 Autotest

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

- **Aktywacji:** Po włożeniu baterii
- **Automatyczne:** 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 Geo** wykonuje testy operacyjne jedynie, jeśli bateria została zainstalowana. Z tego względu wyjmowanie baterii nie jest zalecane, z wyjątkiem konieczności 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:

❖ Włóż baterię do urządzenia

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

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.

❖ Wyłącz urządzenie

Jeśli natychmiastowe użycie defibrylatora **SMARTY Saver Geo** nie jest potrzebne, należy pozostawić baterię wewnątrz urządzenia w celu umożliwienia wykonywania okresowych diagnostycznych autotestów (patrz rozdział 6.2).

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 Geo** 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 Geo** 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 Geo**.

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

W poniższej tabeli przedstawiono kody migających kontrolnych diod LED:

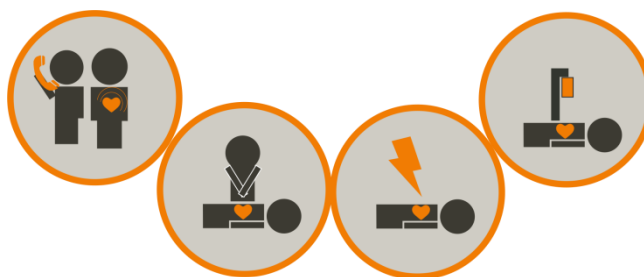
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
	 + 	Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
	 +  + 	Face to Face PADs on to expiration or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting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

7 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 zaaprobowwała protokół pomocy do stosowania 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.

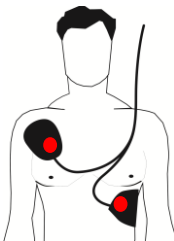
7.2 Włączanie defibrylatora SMARTY Saver Geo

Należy nacisnąć przycisk włączania urządzenia.



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

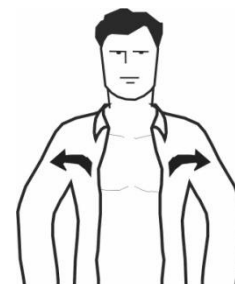
Jeśli autotest zakończy się pomyślnie, urządzenie zasugeruje operatorowi pierwsze operacje do wykonania poprzez wyemitowanie poleceń głosowych (dźwiękowych) i wizualnych (podświetlone ikony):

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

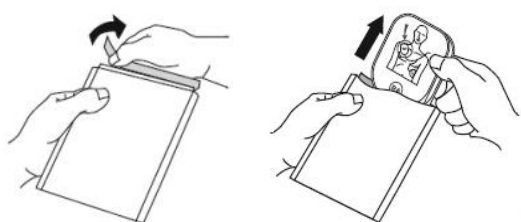
Aby można było umieścić elektrody defibrylacyjne na klatce piersiowej pacjenta, należy wykonać poniżej przedstawione podstawowe czynności:

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

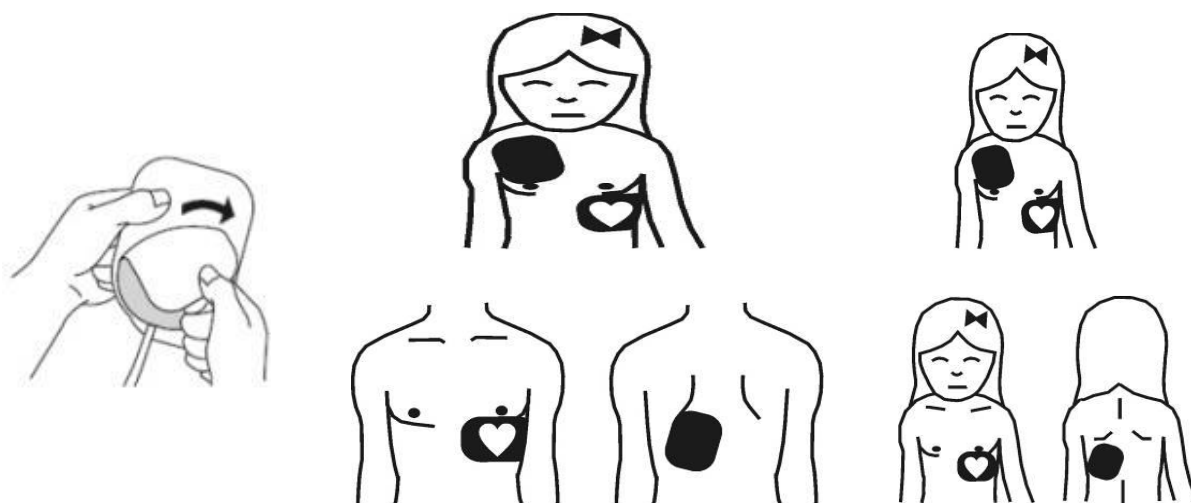


7.4 Umieszczanie elektrod na ciele pacjenta

A Wyjmij elektrody defibrylacyjne z oryginalnego opakowania.



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



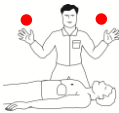
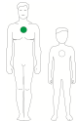
Prawidłowe umieszczenie elektrod na ciele pacjenta jest niezbędne dla zapewnienia skutecznej analizy tętna, a w rezultacie dostarczenia wstrząsu, jeśli jest potrzebny.

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 Geo** automatycznie wykona analizę tętna pacjenta. W trakcie analizy tętna nie wolno dotykać ciała pacjenta, wystawiać go na działanie drgań ani powodować ruchu. W tej fazie analizy mogą pojawić się następujące komunikaty głosowe:

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 Geo** 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 do defibrylacji.

Częstoskurcz komorowy VT (tętno 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 do defibrylacji.

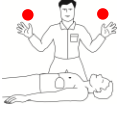
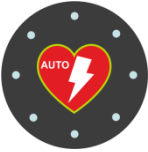


Występowanie zakłócających artefaktów (spowodowanych na przykład w wyniku ruchu pacjenta lub regulacji elektrod defibrylacyjnych) lub zakłóceń elektronicznych emitowanych przez zewnętrzne źródła mogą spowodować opóźnienie lub przerwanie analizy EKG.

Uwaga: Oprogramowanie do analizy **SMARTY Saver Geo** 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 Geo** generuje następujące polecenia:

Komunikaty głosowe	Podświetlone ikony/przyciski
Shock recommended (Zalecany wstrząs)	 Ikona „nie dotykaj pacjenta” świeci się, ale nie miga  Ikona wstrząsu Migająca AUTO
Keep your distance, charging (Zachowaj odległość, ładowanie)	
Keep your distance the shock will be delivered automatically within about 5 (five) seconds (Zachowaj ostrożność, ponieważ wstrząs zostanie dostarczony automatycznie w ciągu około 5 (pięciu) sekund).	
A 5-second countdown starts (five BEEPS) (Rozpoczyna się 5-minutowe odliczanie (pięć dźwięków BIP)).	

Po zakończeniu odliczania defibrylator **SMARTY Saver Geo** wyzwoli wstrząs defibrylacyjny.

Na tym etapie ikona wstrząsu nie będzie już migać, a urządzenie wygeneruje następujące komunikaty głosowe:

Komunikaty głosowe
Shock delivered (Dostarczono wstrząs)

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

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

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 Geo** 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 Geo** nie wykryje VF ani VT, wygeneruje następujące polecenia dla operatora:

Komunikaty głosowe
Shock not recommended (Wstrząs nie jest zalecany)

All rhythms other than VT and VF will be assessed as non-defibrillable (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 Geo** 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 rytm pacjenta uległ zmianie.

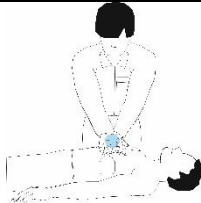
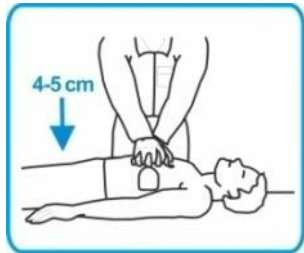
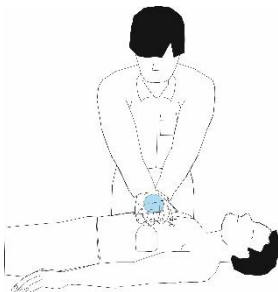
Defibrylator **SMARTY Saver Geo** generuje głosowe instrukcje dotyczące przeprowadzania resuscytacji krążeniowo-oddechowej i sposobu wykonywania ucisków klatki piersiowej i wdmuchiwania powietrza (patrz rozdział 5.4).

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

Nr	Rodzaj polecenia	Instrukcje wydawane przez defibrylator SMARTY Saver Geo	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. Spłecz 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 uciśku zwolnij nacisk wywierany na klatkę piersiową, bez utraty kontaktu pomiędzy rękoma i mostkiem; powtarzaj z częstotliwością 100/min (trochę mniej niż 2 uciśki na sekundę) H. Faza wywierania nacisku / zwolnienia nacisku musi trwać tyle samo czasu. 
	Wizualne PODŚWIETLONA IKONA		
	Sygnał dźwiękowy (BIP)	Sygnał BIP wskazuje na każdy uciśk 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 pacjenta 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, aby uniemożliwić wylot powietrza i utrzymuje głowę pacjenta w mocno wyciągniętym położeniu. Powietrze jest wprowadzane 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 Geo do momentu zakończenia przez urządzenie fazy resuscytacji (około 2 minuty).

8 Rejestrowanie, wyświetlenia i przechowywanie danych

Defibrylator **SMARTY Saver Geo** 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 można wyświetlić 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 można wyświetlić na komputerze z zastosowaniem oprogramowania Saver View Express firmy AMI ITALIA.

8.2 Przechowywanie danych na komputerze

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



Saver View Express®

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

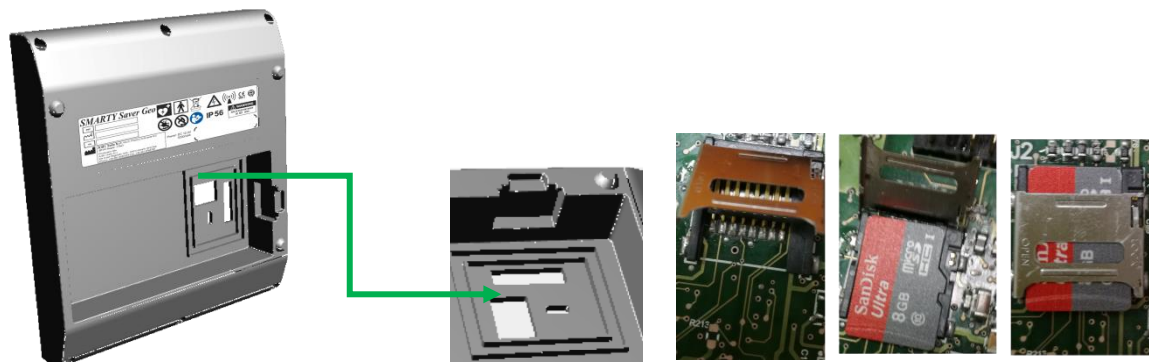
8.3 Karta pamięci μ SD

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



W celu zainstalowania karty pamięci **SMARTY Saver Geo** 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 Geo** 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.

Można również skorzystać z platformy AMIDAVERCLOUD, aby sprawdzić stan działania urządzenia lub aktywować alerty w przypadku awarii.

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

e-mail: info@amiitalia.com; Tel.: +39 081806 0574; strona internetowa: www.amiitalia.com

9.1 Prace konserwacyjne po użyciu

Po użyciu defibrylatora **SMARTY Saver Geo** 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)

	 CONTROL LED	 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 Geo**, 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



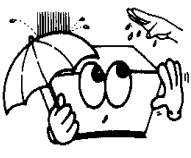
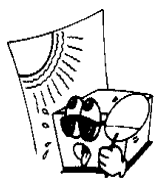
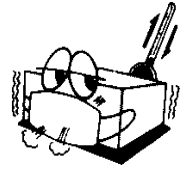
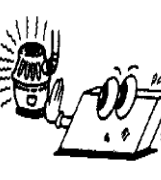
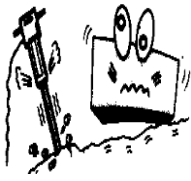
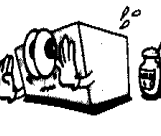
Nie wolno zanurzać defibrylatora **SMARTY Saver Geo** w cieczach.

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 Geo** ani jego akcesoriów.

9.4 Przechowywanie

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

9.5 Przewodnik po identyfikacji awarii

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

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

STAN	DIOD A LED	MOŻLIWA PRZYCZYNA	DZIAŁANIE KORYGUJĄCE
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 działem wsparcia technicznego.
		Urządzenie nie działa.	Należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
W trybie gotowości kontrolna dioda LED jest wyłączona.	WYŁ	Kontrolna dioda LED jest uszkodzona.	Należy skontaktować się z działem 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 działem 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 stan elektrod i datę ważności. W razie potrzeby należy je wymienić.
Urządzenie włącza się, ale komunikat głosowy nie jest generowany.	WYŁ	Głośnik urządzenia nie działa.	Należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

10 Charakterystyki techniczne

Poniżej przedstawiono charakterystyki techniczne defibrylatora **SMARTY Saver Geo**, 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	1,70 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
Ciśnienie 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 podanym dla 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 natomist 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 IEN/EN 60529 klasa IP56; odporny na zachłapania i kurz (z zainstalowaną baterią)
ESD (wyładowanie elektrostatyczne)	Zgodne z normami IEC/EN 61000-4 2
Emisja/odporność EMC	Patrz również rozdział 11.
Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych	Dyrektywa 2014/53/WE

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 DYREKTYWA 2014/53/WE — RED
-------------------------	--

10.4 Wykaz alarmów

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

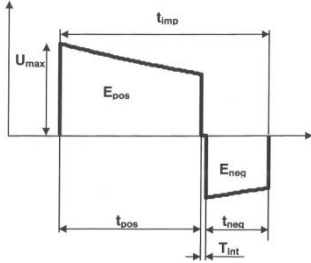
10.5 Kontrolki i wskaźniki

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Przyciski	- ON/OFF: włączanie i wyłączanie urządzenia - Wybór pacjentów dorosłych - Wybór pacjentów pediatrycznych - Rozmowa telefoniczna w trybie głośnomówiącym - Transfer strumieniowy
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 ikony wstrząsu (8 czerwonych diod LED) - Pasek 2 czerwonych + 2 pomarańczowych + 2 żółtych + 2 zielonych diod LEDs (dla Q-CPR) - Trwające zdalne połączenie (1 zielona dioda LED) lub połączenie Bluetooth z diodą LED Q-CPR
Wskaźniki dźwiękowe	Komunikaty dźwiękowe związane z instrukcjami generowanymi w trakcie pracy Sygnały akustyczne wskazujące ostrzeżenia i zagrożenia
Głośnik	Wstępnie ustawiona głośność (Emisja zgodna z normą IEC/EN 60601-2-4 punkt 6.1) Wahania min. 20% – maks. 100% (60 dBA do 80 dBA ±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	Za pomocą oprogramowania Saver View Express (kompatybilnego z oprogramowaniem Microsoft Windows)	

10.7 Defibrylator

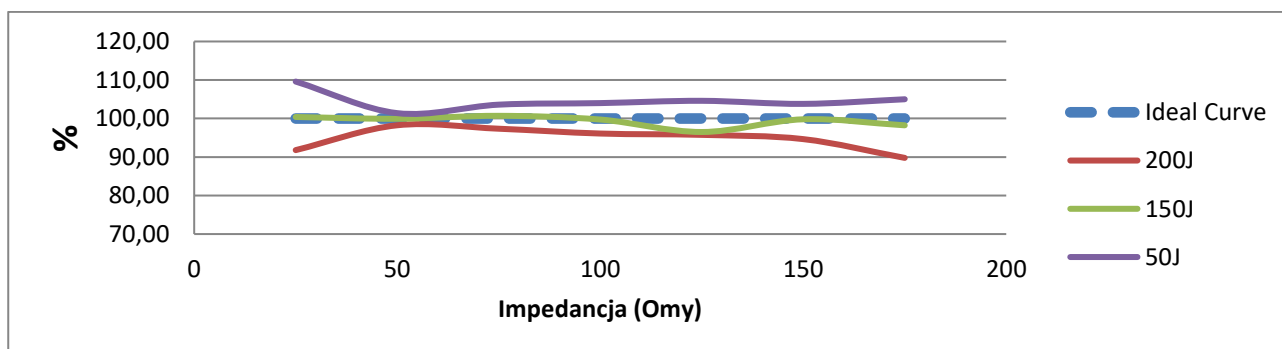
Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Krzywa 	Dwufazowa fala ścięta wykładniczo (BTE) Parametry krzywej są regulowane automatycznie w zależności od autonomii pacjenta. Na wykresie t_{pos} z lewej strony reprezentuje czas trwania fazy 1 (ms), t_{neg} reprezentuje czas trwania fazy 2 (ms), t_{int} oznacza 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 200 J
Protokół dostarczania wstrząsu u pacjentów dorosłych	Przyrostowy: <i>Pierwszy 150 J — Kolejne 200 J</i>
Maksymalna dostarczana energia (dzieci)	nominalna 50 J
Protokół dostarczania wstrząsu u pacjentów pediatrycznych	Stały: <i>Pierwszy i kolejne 50 J</i>
Regulacja ładowania:	Automatyczna przy użyciu systemu analizy pacjenta
Czas ładowania (od momentu wygenerowania ostrzeżenia o wstrząsie)	≤ 9 s (zgodnie z normą IEC60601-2-4 150 J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14032 ≤ 12 s (zgodnie z normą IEC60601-2-4 200 J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14032
Czas ładowania (od momentu rozpoczęcia analizy)	≤ 13 s (zgodnie z normą IEC60601-2-4 150 J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14032 ≤ 16 s (zgodnie z normą IEC60601-2-4 200 J z nową, w pełni naładowaną baterią SMT-C14032
Wskazanie pełnego naładowania	Ikona wstrząsu miga
Dostarczenie wstrząsu	Wstrząs zostanie automatycznie dostarczony za 5 sekund.
Rozbrajanie	<i>Automatyczne:</i> - Jeśli system analizy pacjenta uznaje rytm za nienadający się już do defibrylacji, lub - Jeśli elektrody defibrylacyjne zostały zdjęte z klatki piersiowej pacjenta lub odłączone od urządzenia. <i>Ręczne:</i> - Jeśli operator naciśnie przycisk OFF/DEACTIVATION (WYŁ./DEAKTYWACJA) w dowolnym momencie w celu dezaktywowania lub wyłączenia urządzenia.
Wektor wykrywania wstrząsu	Za pomocą elektrod defibrylacyjnych (odprowadzenie II)
Izolacja pacjenta	Elektrody defibrylacyjne typu BF

10.8 Efektywność dostarczanej energii

Impedancja	Wstrząsy z energią 50 J (dzieci)				Energia dostarczona (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 150 J				Energia dostarczona (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 200 J				Energia dostarczona (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 efektywności dostarczanej 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 Geo</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 migotania komór wynosząca co najmniej 200 μ voltów Częstość skurczów serca w częstoskurczu komorowym 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 Geo</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%
Dodatnie wartość predykcyjne			97,1%
Wartości fałszywie dodatnie			4,1%

10.11 Bateria defibrylatora

Kategoria	Charakterystyki znamionowe
Kod	SMT-C14032
Rodzaj	Defibrylator Moduł Geoloc Jednorazowego użytku, nienadające się do ładowania Li-MnO ₂ (lit-dwutlenek manganu) Baterie jednorazowego użytku Li-SOCl ₂ (lit-chlorek tionylu)
Napięcie/pojemność	Defibrylator Moduł Geoloc 12 V pr. st. — 3000 mAh 10,8 V pr. st. — 3500 mAh
Wydajność*	Standardowe 200 pełnych cykli ratunkowych (wstrząsy + resuscytacja) z energią 200 J i w temp. 20°C, przy wilgotności 45% Analiza zapisu EKG Nieprzerwanie przez 36 godzin
Czas trwania w trybie gotowości	Okolo 3 (trzy) lata, jeśli wykonywane są testy aktywacji baterii i codzienne autotesty bez włączania defibrylatora i bez stosowania dodatkowych funkcji modułu Geoloc (w następujących warunkach środowiskowych: temperatura 20°C i wilgotność 45% bez kondensacji)

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

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 360 J (informacje w Instrukcji obsługi)
Materiał pomocniczy	PIANKA medyczna o grubości 1 mm
Żel przewodzący	Przewodzący żel przewodzący o niskiej impedancji
Całkowita powierzchnia (na elektrodę)	136 cm ²
Powierzchnia aktywna (na elektrodę)	94 cm ²
Materiał przewodzący	Folia metalowa
Przylącze	Bezpieczne złącze zabezpieczone przed drganiami
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	✓

10.15 Moduł GEOLOC

Moduł GEOLOC	
Częstotliwości	GSM: 850, 900, 1800, 1900 MHz UMTS: 900, 2100 MHz GPS: 1575, 1600 MHz
Wydajność	- Geolokalizacja (lokalizacja geograficzna urządzenia w czasie rzeczywistym) - Zdalne sterowanie (śledzenie, zabezpieczenie przeciwko kradzieży i konfiguracja urządzenia) - Telemetria (pobieranie w czasie rzeczywistym stanu urządzenia, parametrów i alarmów). - Zdalne wsparcie (telefoniczne w czasie rzeczywistym i transfer strumieniowy danych EKG)

10.16 Moduł Bluetooth

Częstotliwości	2400,00 (MHz); 2440,00 (MHz); 2485,00 (MHz)
Wydajność	- Komunikacja z zewnętrznym czujnikiem CPR Quality SMT-C14034 - Wewnętrzny port szeregowy 57600 Bd

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 Geo** 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 częstotliwości radiowej (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 Geo** 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 ±8 kV przy wyładowaniu powietrznym	±6 kV przy wyładowaniu kontaktowym ±8 kV przy wyładowaniu powietrznym	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%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne/impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla sieci elektrycznych ±1 kV dla sieci wejściowych/wyjściowych	Nie dotyczy ±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 naprężeniowy prąd 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	
Wypromieniowane 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 $d = 1.2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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^c, powinny być niższe niż poziom zgodności we wszystkich zakresach częstotliwości^d. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych tym 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 zmierzone 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 Geo

Defibrylator **SMARTY Saver Geo** jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik defibrylatora **SMARTY Saver Geo** może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość oddzielającą pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a defibrylatorem **SMARTY Saver Geo**, 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 Hz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
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; od 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 znajdują 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
	Nie zawiera lateksu
	Jednorazowego użytku, nie używać ponownie
	Niesterylny
	Instrukcje na opakowaniu
	Tą stroną do góry
	Zakres temperatury
6	Nie przechowywać w pionowej konfiguracji ponad 6 opakowań
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

13 Certifikaty

13.1 Certifikat WE



n. **ECM20MDD022** rev. 0

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

CERTIFICATO CE EC Certificate

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

Richiedente Applicant

Ragione Sociale
Company Name

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

Sede Legale
Legal address

Via G. Porzio Centro Direzionale I.S.G.2 – CAP 80143 – Napoli (NA)

Località
Place

ITALY

Sito produttivo
Place of production

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

Dispositivo Medico
Medical device

Defibrillatori
Defibrillators

Identificato come
Identified as

Vedi allegato al presente certificato
See the annex of this certificate

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

Si fa riferimento al rapporto di audit di emissione del presente certificato del 15 ottobre 2020; rif. piano di certificazione: AMI ITALIA-19.09

ECM, Notified Body n° 1282 has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.

Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated 15th October 2020; ref. certification plan: AMI ITALIA-19.09

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

☎ +39 0516705141 📠 +39 0516705156 ✉ ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Pag. 1 / 2

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020



n. **ECM20MDD022** rev. 0

Data di prima emissione
Date of first issue 21/12/2020

Data di emissione
Date of issue 21/12/2020

Data di ultimo rinnovo
Date of last renewal ///

Data di revisione
Date of revision ///

Data di scadenza
Expiry date 27/05/2024

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature


(Federica Secchi - Technical Director)

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

Pag. 2/2

14 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 Wykluczenia

Niniejsza gwarancja nie obejmuje przypadków niezgodności po zakupie produktu, takich jak te spowodowane wypadkami, modyfikacjami, nieprawidłowym lub niewłaściwym użyciem, niezgodnościami z procedurami, zagrożeniami lub przestrogami 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 prawnymi. Niektóre kraje nie umożliwiają 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 RYTUNOWYCH 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 dla domniemanego zaniedbania lub innego bezprawnego zachowania ze strony firmy A.M.I. Italia S.r.l., jedynym i wyłącznym środkiem prawnym pierwotnego nabywcy jest naprawa lub wymiana materiału uznanego na uszkodzony, w oparciu o wcześniejsze ustalenia. Żaden odsprzedawca, 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.



SMARTLY[®]
SAVERGEO