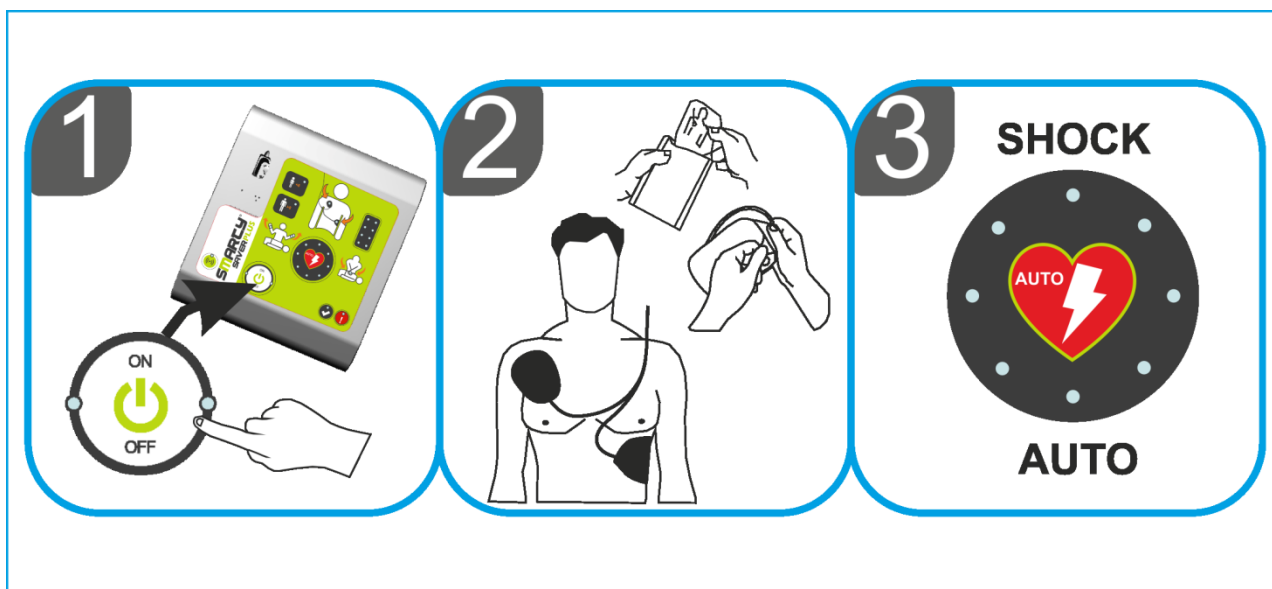




SMARTY Saver
Manual de utilizare
Defibrilator extern automat
de uz public

SMARTY[®]
SAVER

MANUAL DE UTILIZARE



© A.M.I Italia S.r.l.

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

Nerespectarea acestei interdicții, în plus față de încălcarea drepturilor noastre de autor, compromise corectitudinea și acuratețea informațiilor incluse în prezentul manual.

Prezentele instrucțiuni de utilizare pot fi modificate.

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

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

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

Fax +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Cuprins

1	Introducere	6
1.1	Preambul	6
1.2	Utilizare în conformitate cu cerințele	6
1.3	Garanție	6
1.4	Declinarea răspunderii	6
1.5	Instrucțiuni	6
1.6	Contraindicații	6
1.7	Informațiile legate de prezenta ediție	7
1.8	Simboluri utilizate în manual	7
1.9	Date de contact ale producătorului	7
2	Instrucțiuni de siguranță	8
2.1	Fraze de PERICOL	8
2.2	AVERTISMENTE	8
2.3	Instrucțiuni pentru ELIMINARE	11
2.4	Clasificări	11
3	Descrierea dispozitivului	12
3.1	Informațiile legate de defibrilator	12
3.2	Procedura pentru activarea defibrilatorului	12
4	Descrierea dispozitivului	13
4.1	Structura generală	13
4.2	Taste, pictograme și indicatoare	14
4.3	Accesorii standard și opționale pentru dispozitiv	15
5	Alimentare electrică SMARTY Saver și accesorii	16
5.1	Baterie nereîncărcabilă SMT-C14031	16
5.1.1	Instalarea și demontarea bateriilor	17
5.2	Padelele de defibrilare	18
5.2.1	Padele de defibrilare de uz universal pre-conectate SMT-C2001	18
5.2.2	Padele de defibrilare „față în față”, universale, pre-conectate SMT-C2002	18
5.2.3	Poziționarea padelor de defibrilare	19
5.2.4	Modul Adult și modul Pediatric	19
6	Auto-test	20
6.1	Test de activare	20
6.2	Test automat	20

6.3	Test de pornire	20
6.4	LED-uri de control	21
7	Defibrilare	22
7.1	„Chain of survival” (succesiunea activităților de resuscitare).....	22
7.2	Pornirea dispozitivului <i>SMARTY Saver</i>	22
7.3	Pregătirea pacientului.....	23
7.4	Atașați padelele	23
7.5	Analiza ritmului cardiac.....	24
7.6	Ritm cardiac defibrilabil	25
7.7	Modificarea ritmului cardiac.....	25
7.8	Ritm cardiac ne-defibrilabil.....	26
7.9	Resuscitarea cardio-pulmonară	26
8	Înregistrarea, afișarea și stocarea datelor	28
8.1	Fișiere care pot fi stocate.....	28
8.2	Stocarea datelor pe PC.....	28
8.3	Cardul de memorie μ SD.....	29
9	Întreținere.....	30
9.1	Întreținere după utilizare	30
9.2	Activități de întreținere programate.....	30
9.3	Curățare	31
9.4	Depozitare.....	31
9.5	Îndrumări pentru identificarea erorilor	32
10	Specificații tehnice.....	33
10.1	Caracteristici fizice	33
10.2	Cerințe de mediu.....	33
10.3	Cadrul normativ de referință	33
10.4	Tabelul alarmelor	34
10.5	Comenzi și indicatoare	34
10.6	Memorie date	34
10.7	Defibrilator.....	35
10.8	Eficiența energiei aplicate.....	36
10.9	Sistemul de analiză a pacientului.....	37
10.10	Operațiuni de analiză ECG.....	37
10.11	Bateria defibrilatorului.....	37
10.12	Sursă internă de energie de rezervă	37
10.13	Padelele de defibrilare	38
10.14	Temporizarea ciclului de șocuri electrice.....	38
11	Conformitatea cu standardele privind emisiile electromagnetice	39
11.1	Norme și declarația producătorului- Emisii electromagnetice	39
11.2	Norme și declarația producătorului- Imunitate electromagnetă.....	39

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

1 Introducere

1.1 Preambul

Vă mulțumim pentru achiziționarea defibrilatorului produs de A.M.I. Italia S.r.l., modelul **SMARTY Saver**. În scopul utilizării corecte a acestui dispozitiv, trebuie să citiți cu atenție prezentul manual înainte de utilizare. Prezentul manual de utilizare conține instrucțiuni legate de utilizarea dispozitivului **SMARTY Saver** în conformitate cu funcționalitatea și scopul său. În scopul utilizării corecte, este esențial să respectați cerințele din prezentul manual, pentru a garanta siguranța pacientului, a personalului de intervenție și a terților.

Prezentul manual reprezintă o parte integrantă a defibrilatorului, și trebuie păstrat în permanență în apropierea defibrilatorului, astfel încât să poată fi consultat imediat atunci când este cazul.

Notă: Pentru a garanta trasabilitatea corectă și rapidă a produsului și pentru a primi informații privind toate actualizările implementate, utilizatorul trebuie să înregistreze dispozitivul în secțiunea corespunzătoare din site-ul web al societății AMI ITALIA, www.amiitalia.com.

1.2 Utilizare în conformitate cu cerințele

Dispozitivele din seria **SMARTY Saver** pot fi utilizate doar dacă sunt respectate cerințele indicate în prezentul manual de utilizare.

Toate utilizările care diferă de utilizarea preconizată se interpretează ca fiind neconforme cu prevederile și pot provoca daune/vătămări persoanelor și/sau bunurilor; caz în care, A.M.I. Italia S.r.l. își declină orice responsabilitate.

1.3 Garanție

Dispozitivele din seria **SMARTY Saver** au o perioadă de garanție de 5 (cinci)* ani.

Bateria nereîncărcabilă SMT-C14031 are o perioadă de garanție de 3 (trei)* ani în modul stand-by (cu teste de activare a bateriei, auto-testare zilnică și fără pornirea defibrilatorului extern semi-automat - AED).

Această informație se referă la bateriile noi, încărcate complet și păstrate la o temperatură de 20 °C și o umiditate de 45%.

**Pentru informații suplimentare, a se vedea paragraful 14 „Contractul de garanție pentru defibrilatoarele din seria SMARTY Saver”*

1.4 Declinarea răspunderii

Răspunderea pentru evenimente de vătămare / daune pentru persoane sau proprietăți este exclusă, dacă acestea sunt provocate de una dintre cauzele de mai jos:

- Utilizarea dispozitivului în alte scopuri decât cele preconizate.
- Utilizarea și întreținerea neadecvată a dispozitivului.
- Utilizarea dispozitivului și / sau a accesoriilor sale atunci când acestea sunt deteriorate vizibil sau parțial.
- Nerespectarea instrucțiunilor din manualul de utilizare care sunt legate de măsurile de precauție, utilizarea, întreținerea și repararea dispozitivului.
- Utilizarea de accesorii și piese de schimb neoriginale și/sau de accesorii și piese de schimb care nu sunt aprobate de producător.
- Realizarea de operațiuni, reparații sau modificări arbitrare ale dispozitivului.
- Depășirea arbitrară a limitelor de funcționare.
- Neverificarea componentelor care pot fi supuse uzurii și defectării.

1.5 Instrucțiuni

Dispozitivul **SMARTY Saver** poate fi utilizat doar dacă pacientul:

- nu este conștient și
- nu respiră și
- nu prezintă puls cardiac

1.6 Contraindicații

Dispozitivul **SMARTY Saver** nu poate fi utilizat dacă pacientul:

- este conștient sau
- respiră normal sau
- prezintă puls cardiac

1.7 Informațiile legate de prezenta ediție



Prezentul manual de utilizare are un număr de versiune; acesta se modifică atunci când manualul este actualizat datorită modificării funcționării dispozitivului sau a dispozitivului. Conținutul prezentului manual de utilizare poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Numărul versiunii: 1.7

Data emiterii: 06/04/2021

1.8 Simboluri utilizate în manual

Prezentul manual de utilizare utilizează diverse simboluri care indică măsurile de precauție pentru utilizare:

SIMBOL	INDICAȚIE	DESCRIERE
	PERICOL	Acest simbol indică un risc imediat pentru siguranța persoanelor, care poate conduce la deces și la avarierea dispozitivului sau a componentelor sale
	AVERTISMENT	Acest simbol indică o situație sau o activitate periculoasă care poate conduce la vătămări corporale grave pentru persoane și la avarierea dispozitivului sau a componentelor sale.

1.9 Date de contact ale producătorului

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

SEDIUL SOCIAL

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

UNITĂȚI DE PRODUCȚIE, LABORATOARE, SEDII

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

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

A.M.I. International KFT

SEDIUL SOCIAL

Dòzsa Gyorgyút 86/b 3/1 1068 - Budapesta, Ungaria

UNITĂȚI DE PRODUCȚIE, LABORATOARE, SEDII

Kőzúzóú. 5/A - 2000 Szentendre, Ungaria

Tel: +36 26 302.210

Date de contact pentru asistență

email: info@amiitalia.com

website: www.amiitalia.com

Tel: +39 081 806 05 74

2 Instrucțiuni de siguranță

Pentru utilizarea corectă a unui defibrilator din seria **SMARTY Saver**, utilizatorii trebuie să cunoască informațiile legate de siguranță prezentate mai jos.

Vă recomandăm să citiți cu atenție aceste informații.

Defibrilatoarele din seria **SMARTY Saver** și accesoriile lor sunt conforme cu reglementările și regulamentele curente legate de siguranță și cu prevederile directivelor privind produsele medicale.

Dispozitivul și accesoriile sale trebuie considerate sigure dacă sunt utilizate în conformitate cu aceste prevederi, și dacă sunt respectate descrierile și instrucțiunile indicate în prezentul manual de utilizare.

Vă rugăm să găsiți mai jos principalele măsuri de precauție pentru utilizarea corectă și în condiții de siguranță a defibrilatorului, clasificate - pentru o consultare mai ușoară - în fraze de pericol, avertismente și instrucțiuni de eliminare.

2.1 Fraze de PERICOL



- Folosiți dispozitivul **SMARTY Saver** în conformitate cu prevederile din prezentul manual de utilizare. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni și, în special, instrucțiunile de siguranță.
- În conformitate cu standardele IEC (secțiunea 0), utilizarea dispozitivului **SMARTY Saver** sau a accesoriilor sale nu este permisă în prezența substanțelor inflamabile (benzină sau substanțe similare) sau în atmosfere cu conținut ridicat de oxigen sau în atmosfere cu conținut ridicat de gaze / vapori inflamabili.
- Nu reîncărcați bateriile de unică folosință SMT-C14031: risc de explozie!
- Evitați contactul dintre baterii și foc deschis. A nu se expune la foc.
- Nu scurt-circuitați bornele bateriei.
- În cazul scurgerii de lichide sau al unor mirosuri neobișnuite emise de baterii, feriți-le de foc pentru a preveni o eventuală aprindere a electroliților.
- Pericol de electrocutare. Acest dispozitiv generează tensiuni înalte și nivele periculoase de curent. Nu deschideți dispozitivul **SMARTY Saver**, nu îndepărtați panourile exterioare și nu efectuați lucrări de reparație. Dispozitivul **SMARTY Saver** nu conține componente care pot fi reparate de utilizatori. Pentru reparații, dispozitivul **SMARTY Saver** trebuie transmis unui centru autorizat de asistență tehnică.
- Nu aplicați padelele de defibrilare pe toracele pacientului în prezența plasturilor cu nitroglicerină. Aplicați electrozii doar după îndepărtarea plasturilor. În caz contrar, există riscul de explozie.
- Nu atingeți pacientul și nu lăsați alte persoane să intre în contact cu pacientul în timpul șocului electric de defibrilare. Evitați contactul cu:
 - părțile corpului pacientului
 - lichidele conductoare (ca de exemplu gel, sânge sau soluție salină)
 - obiectele metalice din apropierea pacientului (ca de exemplu cadrul patului sau un dispozitiv de suport) care poate acționa ca un conductor pentru curentul de defibrilare.
- Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că pacientul este în siguranță; dacă este necesar, mutați-le cu atenție într-o locație protejată, conform directivelor AHA/ERC.
- Nu scufundați dispozitivul **SMARTY Saver** sau accesoriile sale în apă sau în alte lichide.
- Împiedicați infiltrarea lichidelor în dispozitivul **SMARTY Saver** sau în accesoriile sale. Evitați scurgerea de lichide pe dispozitiv și pe accesoriile sale. În caz contrar, dispozitivul poate suferi avarii sau poate apărea riscul de incendiu sau electrocutare. Nu sterilizați dispozitivul **SMARTY Saver** și / sau accesoriile sale.

2.2 AVERTISMENTE



- Evitați formarea de bule de aer între piele și padelele defibrilatorului. Formarea de bule de aer în timpul defibrilării poate provoca arsuri grave ale epidermei pacientului. Pentru a evita formarea de bule de aer, asigurați-vă că electrozii prezintă un contact etanș cu pielea. Nu utilizați electrozi cu gel uscat, și verificați data de expirare înainte de utilizare.
- Nu amânați tratamentul pentru pacienții cu stimulator cardiac implantat, și încercați să efectuați procedura de defibrilare atunci când pacientul și-a pierdut cunoștința și nu respiră sau nu respiră normal.
- Nu aplicați electrozii de defibrilare direct pe un stimulator cardiac implantat, pentru a evita eventualele erori de interpretare ale dispozitivului și pentru a evita deteriorarea stimulatorului cardiac cu pulsul de defibrilare. În timpul aplicării electrozilor:
 - Nu aplicați electrozii direct pe un dispozitiv implantat.
 - Aplicați electrozii la o distanță de cel puțin 2,54 cm (1 inch) față de orice dispozitiv implantat.

În cazul prezenței unui stimulator cardiac, defibrilatoarele din seria Smarty Saver vor permite aplicarea șocului electric, cu excepția cazului în care, deși sunt proiectate pentru o procesare a semnalului ECG astfel încât să garanteze respingerea cu precizie a artefactelor, interferența stimulatorului cardiac are capacitatea (de exemplu, datorită

poziționării electrozilor într-o manieră care nu respectă avertismentul indicat) de a modifica semnalul ECG și de a nu permite șocul electric.

- Interferențele RF (radiofrecvență) provocate de dispozitive precum telefoanele mobile și aparatele de emisie-recepție pot conduce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului **SMARTY Saver**. Trebuie să se asigure o distanță de cel puțin 2 metri între dispozitivul **SMARTY Saver** și dispozitivele RF, conform prevederilor din standardele IEC/EN 61000-4-3. Asigurați o distanță suficientă față de alte surse de energie de uz terapeutic sau de diagnostic (ca de ex. diatermie, echipamente chirurgicale de înaltă frecvență, tomografie prin rezonanță magnetică).
- Utilizați dispozitivul **SMARTY Saver** doar dacă ați urmat un curs de instruire BLS-AED sau ALS-AED.
- Înainte de utilizarea dispozitivului, asigurați-vă că nu există semne vizibile de deteriorare.
- Nu utilizați padelele de defibrilare de uz universal SMT-C2001 în modul pediatric pe pacienți adulți (cu vârsta de peste 8 ani și cu o greutate de peste 25 kg). Practic, în modul pediatric, dispozitivul **SMARTY Saver** reduce în mod automat nivelul energiei aplicate la 50 J.
- Poziționați cablurile pentru pacient astfel încât să reduceți riscul de încurcare sau strângere în jurul pacientului.
- În mediul casnic, nu lăsați defibrilatorul la îndemâna copiilor sau a animalelor domestice.
- Deconectați echipamentele care sunt sensibile la supra-tensiuni tranzitorii, sau echipamentele care nu sunt protejate împotriva defibrilatorului, înainte de aplicarea șocului electric.

AVERTISMENT



- Nu lăsați electrozii de defibrilare să atingă sau să intre în contact cu electrozii ECG, tampoane, plasturi transdermici, etc. În caz contrar, în timpul defibrilării se pot genera arcuri electrice și se pot provoca arsuri ale pacientului, și chiar dispersarea curentului.
 - Poziționați padelele de defibrilare conform instrucțiunilor din prezentul manual de utilizare și instrucțiunilor de pe ambalaj.
 - Nu utilizați padelele de defibrilare dacă gelul s-a desprins de suport, sau dacă pare uzat sau uscat.
 - Dacă ați constatat deteriorări, nu porniți dispozitivul **SMARTY Saver**.
 - Înainte de utilizarea dispozitivului, îndepărtați obiectele metalice de pe corpul pacientului (inclusiv coliere sau brățări, etc.).
 - Nu folosiți alte padele de defibrilare decât cele furnizate de producător. În caz contrar, defibrilatorul poate funcționa necorespunzător.
 - Nu utilizați padelele de defibrilare dacă prezintă semne de deteriorare, chiar și parțial.
 - Nu atingeți pacientul sau padelele de defibrilare în timpul analizei automate a ritmului cardiac.
 - Mișcarea sau deplasarea pacientului în timpul analizei ritmului cardiac poate conduce la un diagnostic eronat. Reduceți mișcarea pacientului la minimum în timpul analizării ritmului cardiac. Dacă dispozitivul este utilizat într-o ambulanță aflată în mișcare, opriți vehiculul, și reluați deplasarea doar după administrarea șocului electric.
 - Pentru utilizarea dispozitivului **SMARTY Saver**, trebuie să urmați un curs de instruire de inițiere sau nivel avansat pentru resuscitare cardio-pulmonară cu defibrilator (curs BLS-AED sau ALS-AED).
 - Evitați utilizarea padelelor de defibrilare universale SMT-C2001 în modul adult pentru copii (cu vârste între 1-8 ani sau cu o greutate între 8-25 kg). Practic, în modul adult, dispozitivul SMARTY Saver nu reduce în mod automat nivelul energiei aplicate la 50 J și astfel poate prezenta un pericol pentru pacienții pediatrici.
 - Evitați utilizarea padelelor de defibrilare universale SMT-C2001 în modul adult pentru copii (cu vârste între 1-8 ani sau cu o greutate între 8-25 kg). Când se setează modul pediatric, energia maximă care poate fi aplicată este de 50 J.
 - Dacă este cazul, înainte de aplicarea padelelor de defibrilare, uscați toracele pacientului și îndepărtați părul în exces.
 - Protejați dispozitivul **SMARTY Saver**, accesoriile și / sau componentele sale împotriva căderii și / sau a impacturilor puternice.
 - Nu utilizați accesorii și / sau piese deteriorate; în caz contrar, dispozitivul poate funcționa defectuos.
 - Folosiți doar accesorii și / sau piese de schimb originale.
 - Evitați manipularea forțată a dispozitivului, a accesoriilor sau a pieselor sale pentru a evita eventualele deteriorări.
- Inspectați întregul sistem la intervale periodice**
- Decontaminați dispozitivul în conformitate cu reglementările din paragraful 10.3 și, în orice caz, asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul este oprit, cu bateria și cu padelele deconectate.
 - Padelele sunt de unică folosință, ele trebuie utilizate pe un singur pacient. Nu reutilizați padelele de defibrilare; eliminați-le după utilizare și înlocuiți-le cu o nouă pereche.
 - Padelele de defibrilare nu sunt sterile și nu sunt sterilizabile.
 - Administrarea intensă sau prelungită de resuscitare cardio-pulmonară cu electrozii de defibrilare aplicați pe pacient poate deteriora electrozii. Înlocuiți electrozii dacă sunt deteriorați datorită utilizării sau manipulării.
 - Întreținerea necorespunzătoare poate conduce la deteriorarea sau funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului **SMARTY Saver**. Respectați cerințele din prezentul manual de utilizare.
 - Folosiți bateriile nereîncărcabile SMT-C14031 furnizate de A.M.I. Italia S.r.l. până la data de expirare indicată.
 - Îndepărtați bateriile din dispozitiv doar după ce dispozitivul a fost oprit timp de cel puțin 5 secunde. În caz contrar, dispozitivul și bateriile pot suferi daune.
 - Dispozitivul **SMARTY Saver**, componentele și accesoriile sale sunt nesterile și nesterilizabile.

- Nu expuneți dispozitivul **SMARTY Saver**, componentele și accesoriile sale la acțiunea directă a razelor solare sau la temperaturi ridicate.
- Toate produsele, datele și specificațiile de produs sunt modificate pentru îmbunătățirea fiabilității, funcționalității, designului sau altor aspecte.

2.3 Instrucțiuni pentru **ELIMINARE**



- Dispozitivul **SMARTY Saver**, componentele și accesoriile sale nu trebuie să fie eliminate împreună cu alte deșeuri menajere în cadrul Uniunii Europene. Pentru a preveni eventualele poluări ale mediului sau pericole pentru sănătatea persoanelor provocate de evacuarea incorectă a deșeurilor, reciclați acest produs în mod responsabil, promovând în același timp utilizarea sustenabilă a resurselor. Pentru eliminarea produsului uzat, mergeți la un centru autorizat de colectare a deșeurilor sau returnați-l distribuitorului zonal. Astfel veți putea recicla produsul în condiții de siguranță pentru mediul înconjurător.

2.4 Clasificări

Cod UMDNS	11132
Cod GMDN	11132
Cod CND	Z12030503
Cod RDM [(It.) Registrul Dispozitivelor Medicale]	2085996
Cod CIVAB [Centrul pentru informații și evaluare a echipamentelor biomedicale]	[în curs]
Clasa în conformitate cu Directiva 2007/47/EC	IIb
Protecție împotriva electrocutării	Alimentare internă
Tipul de izolare a pacientului	BF
Clasa de protecție împotriva infiltrării lichidelor	IPx6
Clasa de protecție împotriva infiltrării prafului	IP5x
Clasa de securitate în prezența amestecurilor inflamabile de anestezie cu aer, oxigen și oxid de azot	Fără protecție
Metoda de sterilizare sau dezinfectare sugerată de furnizor	A se vedea paragraful
Mod de operare	Operare continuă

3 Descrierea dispozitivului

3.1 Informațiile legate de defibrilator

Dispozitivul **SMARTY Saver** este cunoscut sub numele de **AED** respectiv **Automatic External Defibrillator** (Defibrilator extern semi-automat).

El este destinat situațiilor de urgență pentru un pacient care suferă de un stop cardiac brusc și pentru a ajuta la resuscitarea cardio-pulmonară (CPR).

Acest dispozitiv a fost conceput pentru a fi utilizat de personal necalificat și de furnizori de servicii medicale care au urmat și au finalizat cu succes un curs BLS-AED, în conformitate cu reglementările internaționale.

Conceput pentru a detecta și pentru a analiza în mod automat ritmul cardiac al pacientului, el poate să aplice unul sau mai multe șocuri de defibrilare dacă detectează o defibrilare ventriculară sau o tahicardie ventriculară (monomorfă sau polimorfă la >180 bătăi pe minut). Energia este aplicată printr-un șoc electric bifazic trunecat exponențial (BTE) care este reglat automat în funcție de impedanța toracică a pacientului.

Dispozitivul **SMARTY Saver** este disponibil în două versiuni:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** semi-automat. Energie maximă aplicată 200 J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** automat. Energie maximă aplicată 200 J

El este alimentat de bateria descrisă mai jos:

- **SMT-C14031:** Baterie nereîncărcabilă realizată dintr-un set de 8 celule Li-MnO₂

Acest dispozitiv permite înregistrarea datelor de salvare pe un card de memorie extern μ SD (opțional), astfel încât acestea pot fi afișate pe un PC cu ajutorul unui software special deținut de A.M.I. Italy S.r.l. În modul stand-by (dispozitivul nu este utilizat, dar bateria este instalată), dispozitivul efectuează zilnic autotestări pentru a verifica starea de funcționare, pentru a garanta pregătirea de utilizare în caz de urgență.

Tastatura dispozitivului este prevăzută cu două LED-uri (roșu și verde) care permit constatarea rezultatului testelor de funcționare și vizualizarea stării dispozitivului chiar și când acesta este oprit (modul stand-by).

3.2 Procedura pentru activarea defibrilatorului

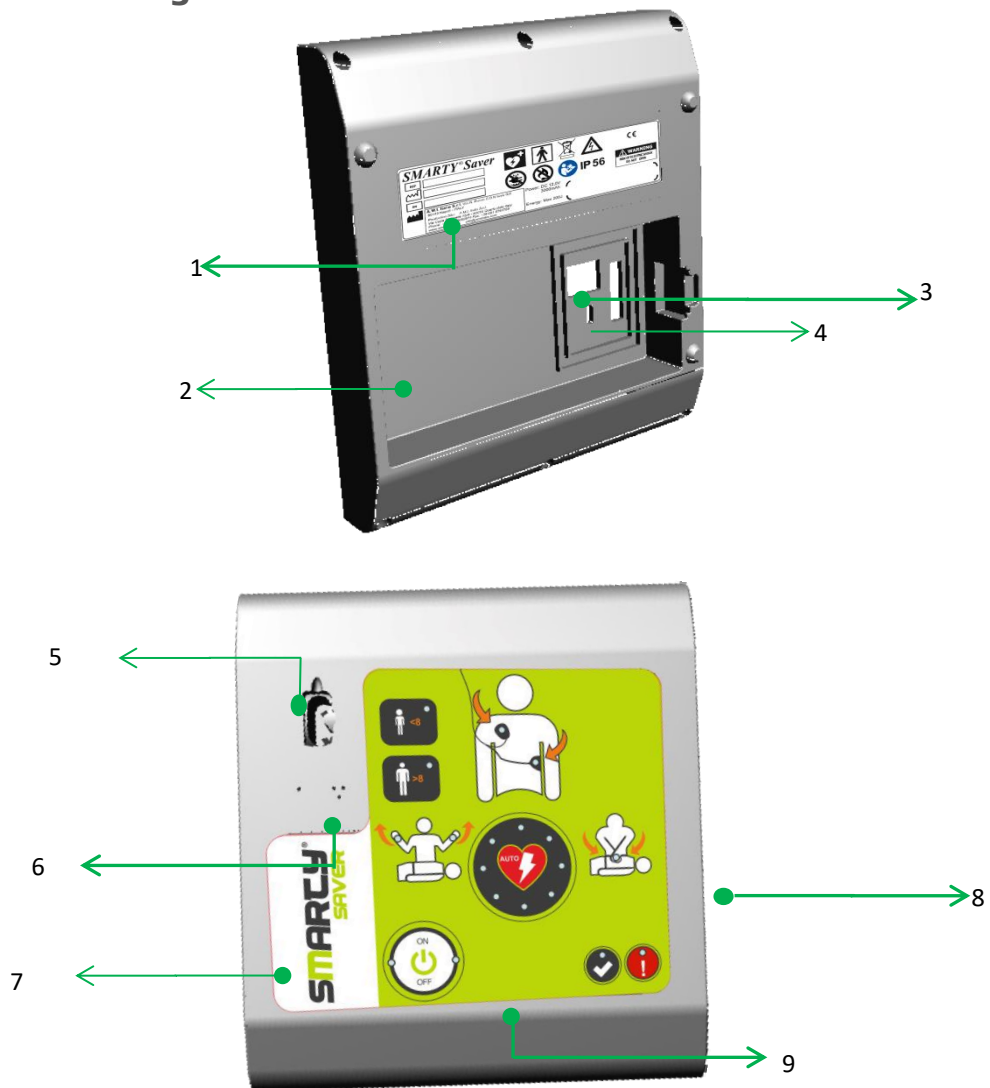
Deschideți ambalajul și asigurați-vă că toate materialele livrate sunt intacte, verificând data de expirare (padelele de defibrilare) și condițiile de depozitare.

Conectați mufa padelelor și bateria la defibrilator, și așteptați să înceapă testul inițial.

Dacă testul de activare este finalizat cu succes, dispozitivul vă solicită să conectați padelele pe pacient. În acest moment, opriți dispozitivul, lăsați padelele și bateria conectate și verificați dacă LED-ul verde se aprinde intermitent la fiecare șase secunde. În final, depozitați defibrilatorul într-un loc sigur și accesibil, astfel încât să fie pregătit de utilizare.

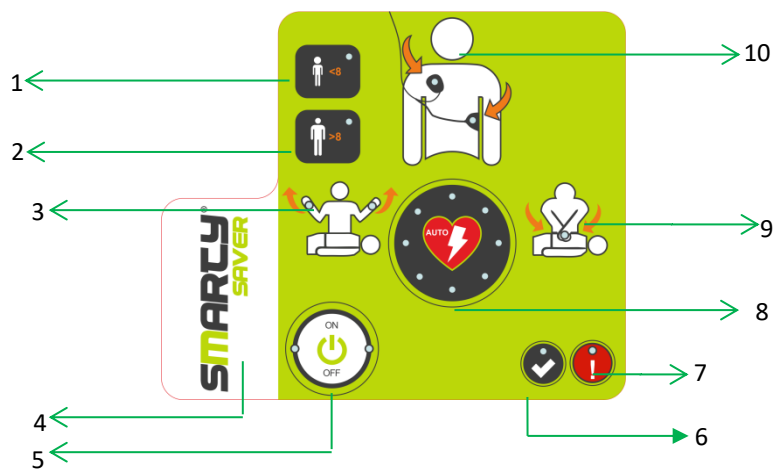
4 Descrierea dispozitivului

4.1 Structura generală



Nr.	Descriere
1	Eticheta SMARTY Saver
2	Compartimentul bateriei
3	Compartimentul cardului de memorie μ SD
4	Port USB-C (exclusiv pentru utilizare de către A.M.I. Italia)
5	Conector pentru padele
6	Microfonul dispozitivului SMARTY Saver
7	Sigla SMARTY Saver
8	Difuzorul SMARTY Saver
9	Tastatură cu butoane și pictograme iluminate






4.2 Taste, pictograme și indicatoare







Nr.	Funcție	Nr.	Funcție
1	Buton selecție pediatrie Selectarea pacienților pediatrici cu utilizarea padelelor universale	6	LED verde de control În modul stand-by: starea corectă de funcționare a dispozitivului
2	Buton selecție adulți Selectarea pacienților adulți cu utilizarea padelelor universale	7	LED roșu de control În modul stand-by: stare de eroare dispozitiv
3	Indicator „A nu se atinge” Pictogramă cu LED-uri aprinse: nu atingeți pacientul	8	Simbol de șoc Prevăzut cu 8 LED-uri dacă se aprinde intermitent indică socul de defibrilare
4	Sigla produsului Modelul dispozitivului	9	Indicatorul „CPR” Începerea procedurii de resuscitare cardio-pulmonară
5	Buton „ON/OFF” Pornirea / oprirea dispozitivului	10	Indicator „Atașați padelele” Atașați padelele defibrilatorului.

4.3 Accesorii standard și opționale pentru dispozitiv

Defibrilatorul **SMARTY Saver** este prevăzut cu următoarele accesorii:

Cod	Imagine	Cantitate	Descriere
SM2-B1002		1 unitate	SMARTY Saver Automat 200 J
SMT-C2001		1 pereche	Padele de uz universal pre-conectate pentru uz pediatric și pentru adulți (Dispozitiv medical clasa I)
SMT-C14031		1 unitate	Baterie nereîncărcabilă
SMT-C1077		1 unitate	Ghid de utilizare
SMT-C1916		1 unitate	Geantă de transport AED

Mai jos găsiți o listă a accesoriilor opționale, care pot fi achiziționate separat:

Cod	Imagine	Cantitate	Descriere
SMT-C2002		1 pereche	Padele de uz universal pre-conectate, pentru adulți și pediatrie Față în față (Dispozitiv medical clasa I)
SAV-C0950		1 unitate	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 unitate	Card μSD
SAV-C0027		1 unitate	Cititor card memorie pentru PC

5 Alimentare electrică SMARTY Saver și accesorii

5.1 Baterie nereîncărcabilă SMT-C14031

Bateria nereîncărcabilă SMT-C14031 este realizată dintr-un set de 8 celule Li-MnO₂

Aceasta este livrată împreună cu AED, complet încărcată și gata de utilizare; ea a fost proiectată pentru o autonomie de lungă durată și pentru aproximativ 200 de cicluri de salvare (șocuri electrice la 200 J și CPR).



Durata de viață estimată este de aproximativ 3 (trei) ani de la data instalării AED și de la data primului test de activare, cu dispozitivul în modul stand-by, respectiv cu auto-testări zilnice și auto-testări zilnice fără pornirea AED.

Dacă nivelul sarcinii reziduale din baterie este redus, utilizatorul va fi informat prin mesaje audio și vizuale. Dispozitivul **SMARTY Saver** va emite un avertisment pentru nivelul redus al bateriei, la un nivel de $\leq 5\%$, și o alarmă de baterie descărcată la un nivel de $\leq 1\%$:

- **AVERTISMENT:** Nivelul rezidual al bateriei egal cu sau mai mic decât **5%**.
Acest avertisment va fi emis doar în modul Operare.
Un nivel de 5% al bateriei permite realizarea a aproximativ 14 șocuri electrice și permite funcționarea dispozitivului în modul stand-by timp de aproximativ 40 de zile
- **ALARME:** Nivelul rezidual al bateriei $\leq 1\%$
Acest avertisment va fi emis atât în modul stand-by cât și în modul operare.
Cu bateria la un nivel de $\leq 1\%$, dispozitivul **SMARTY Saver** permite realizarea a aproximativ 7 șocuri electrice și permite funcționarea în modul stand-by timp de aproximativ 20 de zile.
Nu recomandăm utilizarea dispozitivului în aceste condiții.

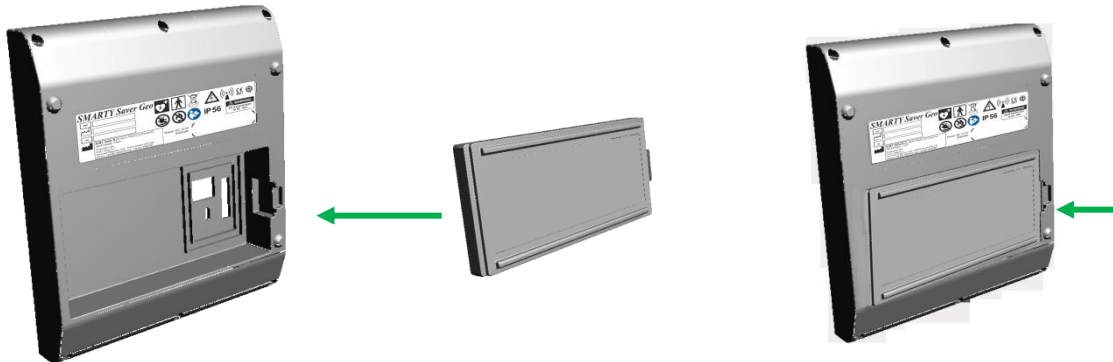
!!ATENȚIE!!

Pentru a proteja durata de viață a bateriei SMT-C14031 și pentru a garanta testarea automată a dispozitivului, se recomandă ca, după instalarea bateriei, să nu o îndepărtați înainte de a o înlocui.

Îndepărtarea și reînștalarea ulterioară a bateriei, inițiază un test complet al dispozitivului AED, fapt care îi influențează în mod semnificativ durata de viață. În plus, dacă bateria nu este conectată corect, ea poate fi suferi daune.

5.1.1 Instalarea și demontarea bateriilor

Mai jos găsiți instrucțiuni detaliate privind instalarea corectă a bateriei în dispozitivul **SMARTY Saver**.



- Poziționați dispozitivul conform figurii (imaginea din stânga)
- Poziționați bateria conform figurii (central)
- Introducând bateria în compartimentul dedicat, împingeți bateria conform figurii (imaginea din dreapta)

Respectați instrucțiunile de mai jos pentru a demonta bateria din dispozitiv:

- Asigurați-vă că dispozitivul este oprit.
- Apăsăți pe clapeta din partea laterală a bateriei și scoateți bateria din compartimentul dedicat conform figurii (imaginea din dreapta).

5.2 Padelele de defibrilare

Dispozitivul **SMARTY Saver** este conceput pentru a fi utilizat cu două tipuri diferite de padele de defibrilare universale, pentru pacienți adulți și pentru uz pediatric;

- **SMT-C2001:** Padele de defibrilare de uz universal pre-conectate
- **SMT-C2002:** Padele de defibrilare „față în față”, universale, pre-conectate

În funcție de pacientul care urmează să fie tratat, trebuie să selectați tipul pacientului folosind tastatura dispozitivului SMARTY Saver (adult >8 ani sau greutate > 25 kg / copil cu vârsta 1 - 8 ani sau greutate < 25 kg). În general, utilizarea acestui tip de padele este contraindicată pentru pacienții cu vârstă mai mică de 12 luni și cu o greutate mai mică de 10 kg.

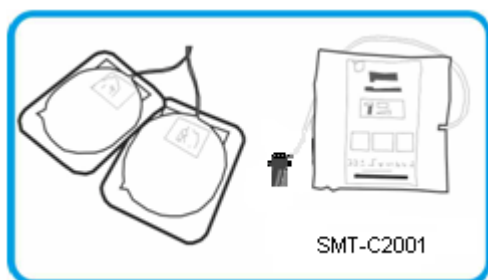
Padelele de defibrilare universale pre-conectate reprezintă dispozitive medicale de clasa I; termenul „pre-conectat” înseamnă că cablul și conectorul nu sunt incluse în unitatea sigilată, astfel încât acestea pot fi pre-conectate la dispozitiv, evitând astfel introducerea conectorului în timpul intervenției.

Pentru informații suplimentare, a se vedea manualul de utilizare relevant și indicațiile de pe geanta de transport a electrozilor.

5.2.1 Padele de defibrilare de uz universal pre-conectate SMT-C2001

Padelele de defibrilare SMT-C2001 sunt de uz universal, de unică folosință și pre-tratate cu gel.

Ele sunt livrate în ambalaje individuale etanșe, pe care se menționează data de expirare (în general 30 de luni); la data de expirare indicată, padelele trebuie înlocuite, chiar dacă nu au fost utilizate.

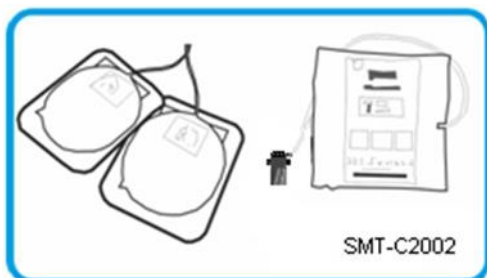


5.2.2 Padele de defibrilare „față în față”, universale, pre-conectate SMT-C2002

Padelele de defibrilare față-în-față SMT-C2002 reprezintă padele de uz universal, de unică folosință și pre-tratate cu gel. Termenul „față-în-față” indică faptul că padelele sunt corelate electric astfel încât dispozitivul **SMARTY Saver** poate determina eficiența lor - în funcție de conductivitatea gelului - și poate emite un avertisment - cu ajutorul LED-urilor de control - atunci când eficiența a fost redusă.

Acest semnal trebuie să conducă la înlocuirea padelelor.

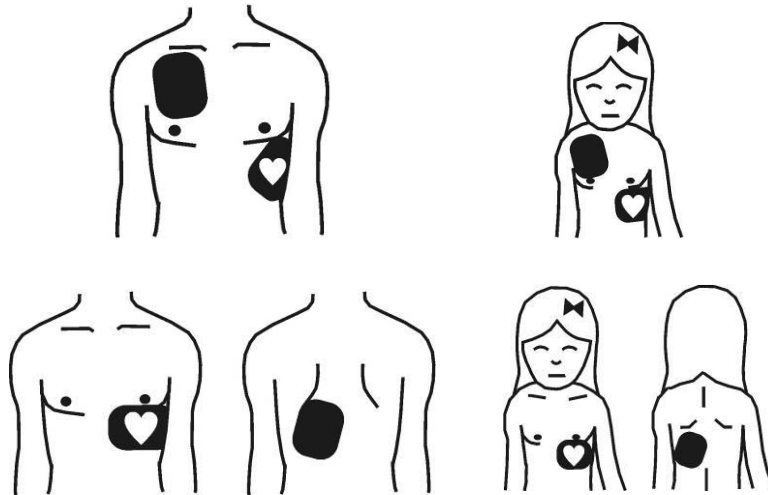
După data de expirare menționată pe ambalaj, se recomandă înlocuirea padelelor, indiferent de semnalul emis de defibrilator.



5.2.3 Poziționarea padelelor de defibrilare

Poziționarea corectă a padelelor pe pacient este esențială pentru o analiză eficientă a ritmului cardiac și pentru administrarea ulterioară a șocului electric (dacă este cazul).

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



5.2.4 Modul Adult și modul Pediatric

Dispozitivul **SMARTY Saver** permite utilizarea padelelor de defibrilare respectiv a padelelor care pot fi utilizate atât pentru pacienți adulți (vârsta > 8 ani sau greutate > 25 kg) cât și pentru pacienți pediatrici (vârsta 1 - 8 ani sau greutate < 25 kg).

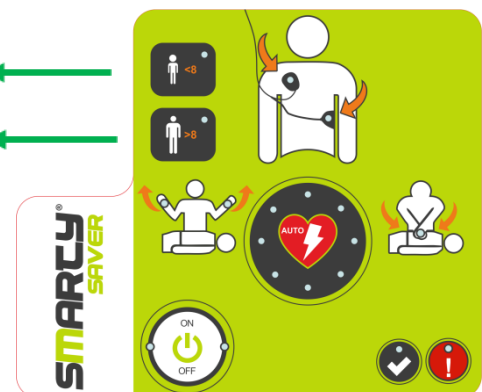
Tipul pacientului trebuie selectat înainte de poziționarea padelelor pe torace, cu ajutorul butonului dedicat de pe tastatura dispozitivului (a se vedea figura de mai jos).

Dacă mențineți butonul dedicat apăsat timp de 2 secunde, veți activa modul pre-selectat, iar LED-ul corespunzător de control se va aprinde.

Notă: La pornire, dispozitivul se află implicit în modul Adult cu padele universale.

Apăsați butonul timp de 2 secunde pentru a selecta opțiunea „*Paediatric Patient*”. LED-ul verde este aprins.

Apăsați butonul timp de 2 secunde pentru a selecta opțiunea „*Adult Patient*”. LED-ul verde este aprins.



6 Auto-test

Dispozitivul **SMARTY Saver** a fost conceput ca un dispozitiv sigur, întotdeauna gata de operare și capabil să efectueze verificări automate și periodice ale funcționării corespunzătoare ale componentelor sale, reducând la minim activitățile de întreținere care trebuie efectuate de utilizator.

Practic, dispozitivul **SMARTY Saver** realizează trei tipuri de auto-test:

- **Activare:** La instalarea bateriei
- **Automat:** În modul stand-by, zilnic / lunar / bi-anual
- **Pornit:** La pornirea dispozitivului

Rezultatul testului de control poate fi vizualizat cu ajutorul LED-urilor de control (verde și / sau roșu) care permit vizualizarea în orice moment dacă dispozitivul este oprit (modul stand-by), starea de funcționare a dispozitivului și principalele accesorii.

Dispozitivul **SMARTY Saver** realizează teste de funcționare doar atunci când bateria este instalată; astfel, noi recomandăm să nu scoateți bateria din dispozitiv, cu excepția cazului în care bateria trebuie înlocuită.

6.1 Test de activare

La fiecare instalare a bateriei, dispozitivul va efectua testul de diagnostic pentru activare; acest auto-test conduce la un consum redus de energie, deoarece implică toate componentele dispozitivului și necesită intervenția manuală a operatorului, care trebuie să realizeze următoarele activități:

❖ Introduceți bateria în dispozitiv

Dacă bateria a fost instalată corect, dispozitivul **SMARTY Saver** va emite în mod automat un semnal sonor, iar butonul va deveni verde,  iar LED-ul de control se va stinge.

Dispozitivul va porni testul de activare.

Dacă testul este finalizat cu o eroare, dispozitivul se oprește automat iar LED-ul roșu de control se va aprinde intermitent la fiecare 6 secunde.

În schimb, dacă testul de activare este finalizat fără eroare, dispozitivul va emite mesajul vocal „Place the pads”; cele două LED-uri roșii ale indicatorului „place the pads” de pe tastatură se vor aprinde intermitent.

❖ Opriți dispozitivul

Dacă nu este necesară utilizarea imediată, opriți dispozitivul **SMARTY Saver** și lăsați bateria în dispozitiv pentru a garanta efectuarea auto-testelor periodice de diagnostic (a se vedea paragraful 6.2)

6.2 Test automat

În modul stand-by (dispozitivul oprit și bateria instalată), dispozitivul AED realizează teste automate de diagnostic:

- Zilnic (teste generale, cu consum minim al bateriei)
- Lunar (teste amănunțite, cu consum mediu al bateriei)
- Bianual (test complet, cu consum semnificativ al bateriei)

Auto-testele automate nu necesită intervenție manuală din partea operatorului; rezultatul poate fi verificat cu ajutorul LED-urilor de control de pe tastatura dispozitivului (a se vedea paragraful 6.4).

6.3 Test de pornire

Dispozitivul **SMARTY Saver** realizează un auto-test de diagnostic la fiecare pornire.

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

La apăsarea butonului de pornire, dispozitivul **SMARTY Saver** va emite un semnal sonor, confirmând că este pornit, iar LED-ul de control se va stinge.






Dacă în urma testului nu sunt constatate erori, dispozitivul este gata de utilizare și va comunica operatorului primele instrucțiuni pentru intervenție.

6.4 LED-uri de control

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

În funcție de culoarea LED-ului de control, operatorul poate să evalueze în mod independent starea de funcționarea a defibrilatorului și a principalelor sale accesorii.

Tabelul de mai jos prezintă codurile pentru aprinderea intermitentă a LED-ului de control:

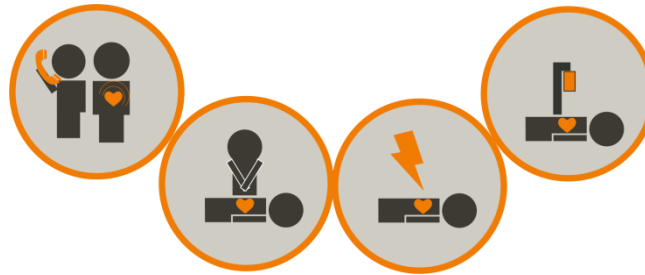
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
		Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
		Face to Face PADs on to expiration or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting low (5%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

7 Defibrilare

7.1 „Chain of survival” (succesiunea activităților de resuscitare)

Dacă trebuie să acordați asistență unei persoane care suferă un stop cardiac brusc, vă rugăm să rețineți următoarea succesiune de acțiuni recomandate de normele AHA/ERC.


ERC (Consiliul European de Resuscitare) a avizat un protocol de asistență care trebuie urmat în timpul resuscitării unei persoane care suferă un stop cardiac brusc; acest protocol a fost denumit „chain of survival” (succesiunea activităților de resuscitare).



- 1 Asigurați-vă că pacientul nu este conștientă, nu respiră și nu prezintă ritm cardiac, și apăsați imediat numărul telefonic de urgență.
- 2 În timp ce așteptați ca defibrilatorul să devină disponibil, începeți imediat manevrele de resuscitare cardio-pulmonară.
- 3 Porniți defibrilatorul și urmați instrucțiunile audio pentru a resuscita activitatea cardiacă normală.
- 4 Continuați până la sosirea personalului medical.

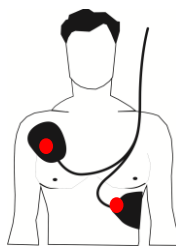
7.2 Pornirea dispozitivului SMARTY Saver

Apăsați butonul de pornire al dispozitivului SMARTY Saver.



Dispozitivul **SMARTY Saver** va emite un semnal sonor confirmând că este pornit, iar LED-ul butonului ON/OFF se va aprinde verde.

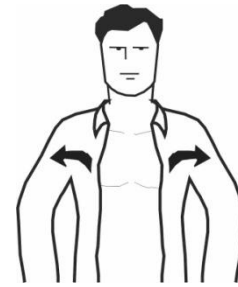
Dacă auto-testul a fost finalizat cu succes, dispozitivul va indica operatorului primele operațiuni care trebuie realizate, prin intermediul unor comenzi vocale (audio) și vizuale (pictograme iluminate):

Mesaje vocale	Pictograme iluminate pe tastatură
Apelați serviciile de urgență	 <p>Comandă Atașați padelele Defibrilare</p>
Păstrați-vă calmul și urmați instrucțiunile vocale. Dacă pacientul este inconștient și nu respiră, îndepărtați hainele pentru a aplica electrozii pe toracele pacientului	
Deschideți ambalajul și analizați cu atenție imaginile electrozilor Îndepărtați folia de plastic din jurul electrodului și poziționați electrodul drept pe toracele pacientului, conform imaginilor	

7.3 Pregătirea pacientului

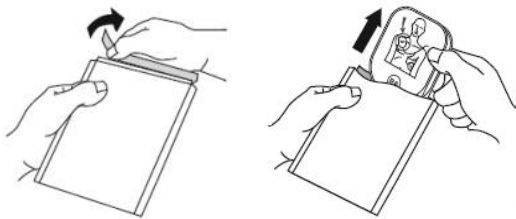
Pentru a putea poziționa padelele de defibrilare pe toracele pacientului, trebuie să efectuați în prealabil următoarele operațiuni:

- Îndepărtați îmbrăcămintea de pe toracele pacientului
- Dacă toracele pacientului prezintă o pilozitate abundentă, trebuie să radeți părul de pe suprafețele pe care vor fi poziționate padelele.

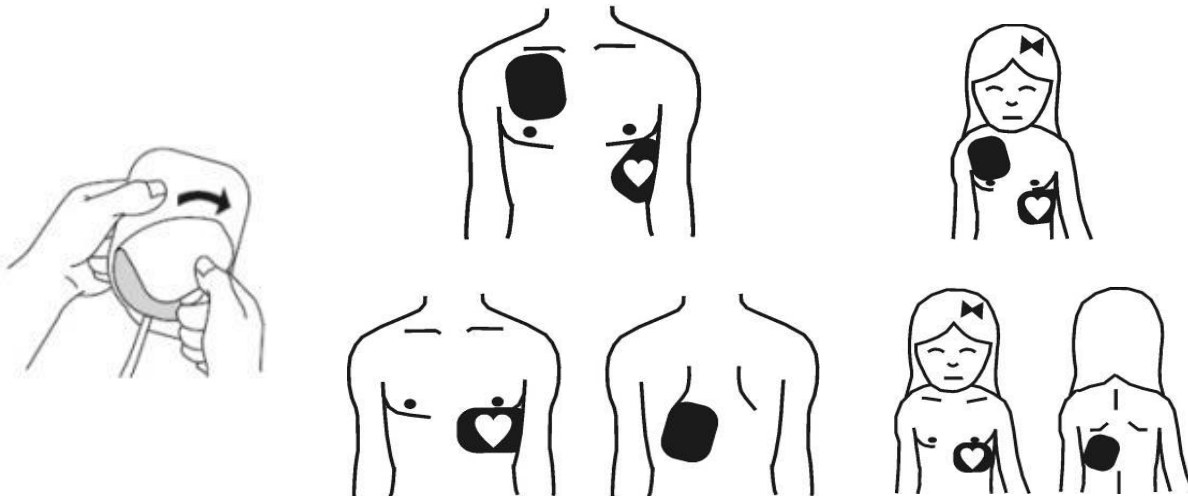


7.4 Atașați padelele

A Scoateți padelele de defibrilare din ambalajul original.



B Îndepărtați folia protectoare de pe padele, și poziționați padelele pe toracele pacientului



Poziționarea corectă a padelor este esențială pentru o analiză eficientă a ritmului cardiac și pentru administrarea ulterioară a șocului electric, dacă este cazul.

Dacă pacientul este copil (vârstă între 1 și 8 ani sau greutate < 25 kg), înainte de poziționarea padelor pe toracele pacientului, selectați modul pediatric cu ajutorul selectorului dedicat de pe tastatura dispozitivului AED (pentru informații suplimentare a se vedea paragraful 5.2.4).


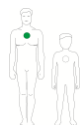
Notă: Vă rugăm să consultați întotdeauna instrucțiunile de pe ambalaj și din manualul de utilizare al padelor.

7.5 Analiza ritmului cardiac

Dacă padelele de defibrilare au fost aplicate corect pe pacient iar conectorul a fost introdus în priză dedicată, dispozitivul **SMARTY Saver** va analiza în mod automat ritmul cardiac al pacientului.

În timpul analizei ritmului cardiac, corpul pacientului nu trebuie să fie atins, și nu trebuie să fie supus la vibrații sau mișcări.

În această etapă a analizei vor fi emise următoarele mesaje vocale:

Comenzi vocale	Pictograme iluminate pe tastatură
<i>Do not touch the patient</i>	 <p>Pictograma „do not touch the patient” aprinsă continuu</p>
<i>Heartbeat analysis in progress</i>	 <p>Pictograma „pad type used” Adult sau copil aprinsă continuu</p>

Programul software de analiză al dispozitivului **SMARTY Saver** a fost proiectat pentru a recomanda tratamentul cu șoc electric de defibrilare doar dacă pacientul prezintă următoarele aritmii:

VF Fibrilație ventriculară



Amplitudine vârf-vârf de min. 200 μ Volți
 Anumite ritmuri cardiace cu o amplitudine foarte redusă sau cu VF de joasă frecvență pot fi interpretate drept nedefibrilabile.

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



Frecvența ritmului cardiac min. 180 bpm
 și amplitudinea vârf-vârf de min. 200 μ Volți
 Anumite ritmuri cardiace cu o amplitudine foarte redusă sau cu VT de joasă frecvență pot fi interpretate drept nedefibrilabile.


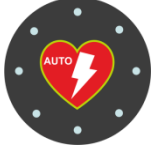


Prezența artefactelor provocate de zgomot (cauzate, de exemplu, de mișcarea pacientului sau de reglarea electrozilor de defibrilare) sau interferențele electronice emise de surse externe pot conduce la întâzieri sau întreruperea analizei ECG.

Notă: Software-ul de analiză al dispozitivului **SMARTY Saver** poate filtra pulsurile emise de un stimulator cardiac implantat.

7.6 Ritm cardiac defibrilabil

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

Mesaje vocale	Pictograme / butoane iluminate
Șoc electric recomandat	 <p>Pictograma „do not touch the patient” aprinsă continuu</p>
Păstrați distanța, în timpul încărcării	 <p>Simbol de șoc AUTO aprins intermitent</p>
Păstrați distanța de siguranță, șocul electric va fi administrat automat în aproximativ 5 secunde	
Se declanșează cronometrul de 5 secunde (cinci semnale BEEP)	

La finalul numărării inverse, dispozitivul SMARTY Saver Auto va administra șocul electric de defibrilare. În acest moment, pictograma de șoc nu se va mai aprinde intermitent, iar dispozitivul va comunica operatorului următoarele mesaje vocale:

Mesaje vocale
<i>Shock delivered</i>

Dispozitivul **SMARTY Saver** aplică șocul electric folosind forma de undă BTE cu compensarea automată a impedanței toracice a pacientului. Valoarea impedanței detectate trebuie să se afle între 20 și 200 Ohm; dacă valoarea detectată nu se află în acest interval, dispozitivul poate solicita re poziționarea padelelor.

Protocolul de aplicare a șocului electric al dispozitivului **SMARTY Saver** este incremental, respectiv energia livrată pacientului variază proporțional cu numărul de șocuri aplicate:

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

Acest protocol este presetat și nu poate fi modificat de utilizator; el poate fi modificat și personalizat exclusiv de către societatea A.M.I. Italia S.r.l la solicitarea expresă a clientului (avizată de un organism competent).

7.7 Modificarea ritmului cardiac

Dispozitivul **SMARTY Saver** realizează o analiză continuă a ritmului cardiac al pacientului, pe întreaga durată a procedurii de resuscitare.

Dacă după recomandarea șocului electric dispozitivul detectează o modificare detectează o modificare a ritmului cardiac al pacientului astfel încât acesta nu mai necesită defibrilare, dispozitivul AED se va dezactiva în mod automat.

În acest caz, veți auzi următoarele comenzi:

Mesaje vocale
<i>Shock Cancelled</i>
<i>Rhythm changed</i>

7.8 Ritm cardiac ne-defibrilabil

Dacă în timpul analizării ritmului cardiac dispozitivul **SMARTY Saver** nu detectează VF sau VT, el va informa operatorul prin următoarele mesaje:

Mesaje vocale
<i>Shock not recommended</i>

Toate ritmurile cardiace, cu excepția VT și VF, vor fi considerate ne-defibrilabile. Pentru informații suplimentare a se vedea paragraful 10.9.

7.9 Resuscitarea cardio-pulmonară

Defibrilatorul **SMARTY Saver** va îndruma operatorul să realizeze intervenția CPR într-unul dintre următoarele cazuri:

- A fost detectat un ritm cardiac defibrilabil, iar șocul electric de defibrilare a fost administrat
- Nu a fost detectat un ritm cardiac defibrilabil
- A fost detectat un ritm cardiac defibrilabil, însă ritmul cardiac al pacientului s-a modificat

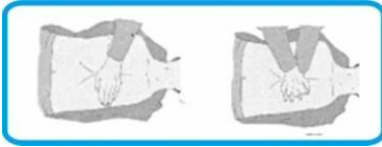

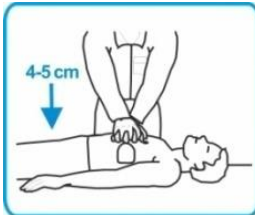



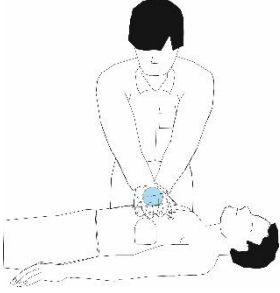
Dispozitivul **SMARTY Saver** va oferi instrucțiuni vocale pentru intervenția CPR, indicând operatorului cum să realizeze compresiile toracice și insuflații.

Dispozitivul **SMARTY Saver** va marca ritmul compresiilor toracice cu ajutorul unui metronom; după finalizarea compresiilor, acesta va solicita realizarea insuflațiilor.

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

Instrucțiunile vocale ale dispozitivului **SMARTY Saver** sunt repetate pentru toate ciclurile, respectiv pentru aproximativ 2 minute.

Tabelul de mai jos prezintă principalele operații care trebuie efectuate în timpul RCP și comenzile vizuale/vocale/text corespunzătoare oferite de dispozitivul **SMARTY Saver**.

Nr.	Tipul comenzii	Instrucțiunile dispozitivului SMARTY Saver	Operațiuni care trebuie realizate
1	Voce	"Start <i>Cardio-Pulmonary Resuscitation</i> "	<p>A. Asigurați-vă că pacientul se află pe o suprafață tare</p> <p>B. Îngenunchiați lângă pacient</p> <p>C. Poziționați podul unei palme pe centrul toracelui pacientului</p> <p>D. Poziționați podul palmei celeilalte mâini deasupra celeilalte mâini</p> <p>E. Încrucșați degetele celor două mâini și asigurați-vă că presiunea nu este aplicată pe coaste. Nu aplicați presiune în partea superioară a abdomenului sau în partea inferioară a sternului.</p> 
	Vizual PICTOGRAMĂ ILUMINATĂ		
2	Voce	„Quickly press on the patient’s chest”	<p>F. Poziționați-vă vertical pe toracele pacientului și, cu brațele întinse, apăsați pe stern. Cu brațele întinse, realizați masajul cardiac extern folosindu-vă de greutatea corpului dvs.; mișcarea oscilatorie trebuie realizată în jurul articulației șoldului.</p> <p>G. După fiecare compresie, eliberați toată presiunea asupra toracelui fără a întrerupe contactul dintre mâini și stern; repetați această manevră cu o frecvență de 100/min (mai puțin de 2 compresii pe secundă)</p> <p>H. Ciclurile de compresie / decompresie trebuie să aibă o durată egală.</p> 
	Vizual PICTOGRAMĂ ILUMINATĂ		
	Semnal sonor (BEEP)	Semnalul beep marchează fiecare compresie care trebuie realizată.	
3	Voce	„Perform two insufflations” „Blow” „Blow”	<p>Deschideți imediat căile respiratorii înclinând capul și bărbia spre spate</p>  <p>Efectuați două insuflații</p> <p>Persoana care acordă primul ajutor respiră normal și, ridicând cu două degete bărbia pacientului, lipiți-vă buzele de gura pacientului. Cu cealaltă mână strângeți nările pacientului pentru a împiedica expirarea aerului, și mențineți capul pacientului întins pe spate. Aerul este introdus prin respirație normală, timp de aproximativ o secundă</p> 
	Vizual PICTOGRAMĂ ILUMINATĂ		
	pașii 1 - 3 vor fi repetați timp de aproximativ 2 minute		Urmați instrucțiunile vocale și vizuale ale dispozitivului SMARTY Saver până când procedura CPR este finalizată (aproximativ 2 minute).

8 Înregistrarea, afișarea și stocarea datelor

Defibrilatorul **SMARTY Saver** înregistrează și memorează, pe o memorie externă (dacă există), fișierele generate de fiecare dată când dispozitivul este pornit și după fiecare auto-test (AEDLOG) și datele legate de intervențiile de resuscitare realizate (AEDFILE).

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

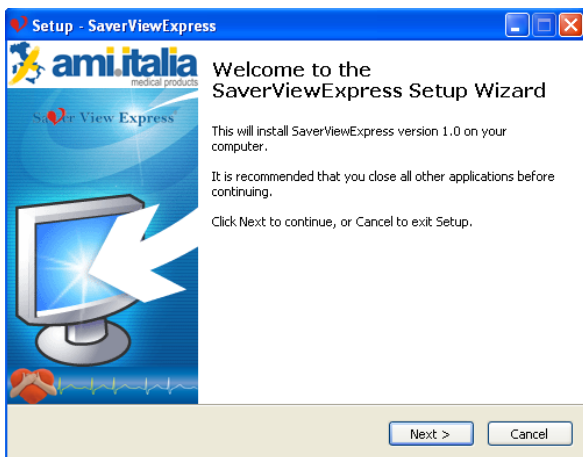
8.1 Fișiere care pot fi stocate.

Datele care pot fi stocate pe cardul extern de memorie μSD pot fi împărțite în două tipuri de fișiere:

- **AED1LOG.txt:** fișierele generate de fiecare dată când dispozitivul este pornit manual și după fiecare auto-test automat realizat de dispozitiv, împreună cu rezultatele acestuia. Aceste fișiere pot fi vizualizate pe un PC cu ajutorul unui software pentru citire.
- **AEDFILE.aed:** date legate de intervenție, ca de exemplu înregistrări din mediu (audio), monitorizarea ECG, date despre pacient (ritmul cardiac și impedența toracică a pacientului) și toate activitățile legate de intervenție. Fișierele pot fi vizualizate pe un PC cu ajutorul software-ului Saver View Express deținut de Ami Italia.

8.2 Stocarea datelor pe PC

Datele înregistrate de defibrilatorul **SMARTY Saver** și salvate pe un card extern de memorie μSD pot fi stocate și imprimate cu ajutorul unui PC, folosind software-ul de management Saver View Express (SAV-C0950).



Saver View Express[®]

Pentru detalii suplimentare legate de software-ul Saver View Express, vă rugăm să consultați manualul de utilizare respectiv.

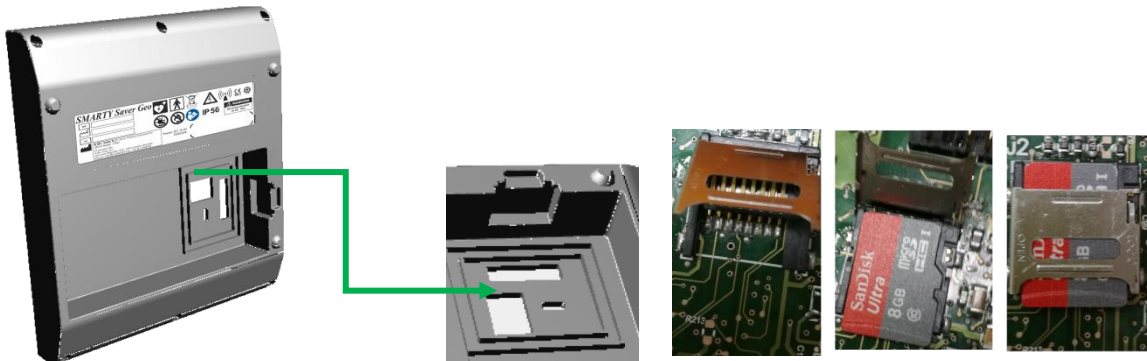
8.3 Cardul de memorie μ SD

Cardurile de memorie suportate sunt carduri μ SD/SDHC cu o capacitate de până la 32 GB.



Pentru instalarea cardului de memorie în dispozitivul **SMARTY Saver**, vă rugăm să urmați procedura de mai jos:

- A. Asigurați-vă că dispozitivul este oprit și așezați-l pe o suprafață dură și stabilă, și scoateți bateria (a se vedea paragraful 5.1.1)
- B. Identificați suportul pentru cardul μ SD, conform indicațiilor (a se vedea figura de mai jos).
- C. Ridicați capacul, introduceți cardul de memorie cu contactele îndreptate spre interior și închideți capacul, conform figurii
- D. Reintroduceți bateria (a se vedea paragraful 5.1.1)



Datele înregistrate direct pe cardul de memorie μ SD pot fi descărcate și vizualizate pe un PC cu ajutorul software-ului PC Saver View Express, deținut de Ami Italia.

9 Întreținere

Defibrilatorul **SMARTY Saver** a fost conceput în scopul simplificării și automatizării activităților de întreținere. Practic, cu ajutorul testelor de control realizate automat de către dispozitiv, nu sunt necesare operațiuni de întreținere speciale, ci doar activitățile de întreținere care includ inspectarea vizuală a LED-ului de control, și în același timp inspectarea vizuală a accesoriilor aferente.

Dacă aveți nevoie de asistență în timpul instalării dispozitivului sau dacă doriți să raportați defecțiuni, vă rugăm să folosiți datele de contact de mai jos:

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

9.1 Întreținere după utilizare

După ce ați utilizat defibrilatorul **SMARTY Saver**, trebuie să realizați următoarele operațiuni pentru a pregăti dispozitivul pentru următoarele utilizări:

- 1 Verificați prezența cardului de memorie (dacă este cazul) și capacitatea disponibilă
- 2 Asigurați-vă că LED-ul de control verde este aprins intermitent
- 3 Înlocuiți padelele cu un set nou

9.2 Activități de întreținere programate

Datorită auto-testelor realizate de dispozitiv, activitățile de întreținere programate implică doar o inspectie vizuală simplă și rapidă conform descrierii din tabelul de mai jos:

Inspecții zilnice	Inspecții lunare	Inspecție înainte de utilizare	Inspecție după utilizare	Acțiuni recomandate
*		*	*	Inspectați LED-ul de control (a se vedea paragraful 6.4)
*		*	*	Verificați integritatea dispozitivului, a componentelor sale și a accesoriilor livrate
	*	*		Verificați data de expirare a padelelor de defibrilare
			*	Verificați capacitatea disponibilă a cardului de memorie (dacă există)

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

9.3 Curățare

Defibrilatorul **SMARTY Saver**, inclusiv portul pentru conectarea electrozilor de defibrilare, poate fi dezinfectat cu o cârpă moale și cu unul dintre detergenții menționați mai jos:

- Alcool izopropilic (soluție 70 %)
- Soluție de apă și săpun
- Înălbitor (30 ml per 1 litru de apă)
- Detergenți cu conținut de amoniu
- Detergenți cu conținut de glutaralehidă
- Peroxid de hidrogen




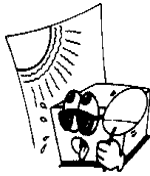
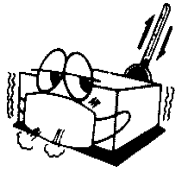
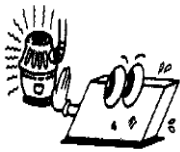
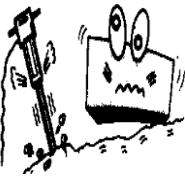
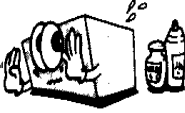

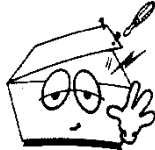
Nu scufundați dispozitivul **SMARTY Saver** în lichide.
Nu folosiți materiale sau detergenți abrazivi, solvenți puternici, ca de exemplu acetona sau detergenți pe bază de acetona, și detergenți enzimatici.
Nu sterilizați dispozitivul **SMARTY Saver** sau accesoriile sale

9.4 Depozitare

Dispozitivul SMARTY Saver trebuie instalat într-o locație care respectă condițiile de mediu și de siguranță din tabelul de mai jos, și la temperatura și umiditatea indicate în paragraful 10.2

Dispozitivul trebuie depozitat cu bateria instalată, pentru a permite auto-testele periodice.










Pentru a putea găsi cu ușurință dispozitivul în caz de nevoie, depozitați-l într-un loc în care va fi ușor accesibil și poziționat astfel încât LED-urile de control să fie vizibile.

	Nu utilizați, nu instalați sau nu depozitați dispozitivul SMARTY Saver în condiții de temperatură sau umiditate care depășesc limitele prevăzute în prezentul manual.		Nu instalați sau nu depozitați dispozitivul SMARTY Saver în zone cu expuse la acțiunea directă a razelor solare
	Nu instalați sau nu depozitați dispozitivul SMARTY Saver în spații în care există variații semnificative ale temperaturii sau umidității		Nu instalați sau nu depozitați dispozitivul SMARTY Saver în apropierea surselor de căldură
	Nu utilizați, nu instalați sau nu depozitați dispozitivul SMARTY Saver în locații care sunt supuse unor vibrații puternice		Nu utilizați, nu instalați sau nu depozitați dispozitivul SMARTY Saver în spații cu concentrații ridicate de substanțe anestezice sau gaze inflamabile
	Nu instalați sau nu depozitați dispozitivul SMARTY Saver în zone cu concentrații ridicate de praf		Intervențiile asupra dispozitivului SMARTY Saver pot fi realizate doar de personalul A.M.I. Italia sau de personalul autorizat de aceasta.

9.5 Îndrumări pentru identificarea erorilor

Tablelul de mai jos prezintă stările de eroare ale dispozitivului, cauzele posibile și acțiunile corective posibile pentru soluționarea problemelor apărute.

Pentru detalii suplimentare privind implementarea acțiunilor corective, a se vedea secțiunile specifice din prezentul manual de utilizare. Dacă eroarea persistă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică.

EROARE	LED	CAUZĂ POSIBILĂ	ACTIUNE CORECTIVĂ
Dispozitivul, cu bateria instalată, nu pornește Ambele LED-uri de control sunt stinse	OPRIT	Bateria este descărcată complet sau defectă	Înlocuiți bateria. Dacă eroarea persistă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică
		Dispozitivul nu funcționează	Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică
În modul stand-by, LED-ul de control este stins	OPRIT	LED-ul de control este defect	Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică
		Bateria este descărcată complet sau defectă	Înlocuiți bateria. Dacă eroarea persistă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică
În modul stand-by, LED-ul de control roșu este aprins intermitent.		A fost constatată o eroare critică a dispozitivului în timpul auto-testului zilnic.	VĂ rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică și să comunicați codul de eroare.
În modul stand-by, LED-ul de control se aprinde intermitent verde / roșu.	 	Baterie descărcată Nivel < 1 % Dispozitivul se poate opri în timpul utilizării. (A se vedea paragraful 5.1)	Vă rugăm să înlocuiți imediat bateria
În modul stand-by, LED-urile de control se aprind intermitent o dată verde și de două ori roșu.	  	Padelele față-în-față se apropie de data de expirare sau sunt uzate	Verificați data de expirare de pe ambalajul padelelor
În modul Operare, dispozitivul emite mesajul vocal „Batteries low”	 OPRIT	Nivel redus baterie Nivel baterie 5%. Dispozitivul poate fi utilizat. (A se vedea paragraful 5.1)	Vă rugăm să vă pregătiți pentru înlocuirea bateriei
În modul Operare, dispozitivul emite mesajul vocal „Batteries empty, please replace them”	 	Bateria este descărcată. Nivel < 1 % Dispozitivul se poate opri în timpul utilizării. (A se vedea paragraful 5.1)	Vă rugăm să înlocuiți imediat bateria
În modul Operare, după ce padelele au fost atașate pe toracele pacientului, dispozitivul continuă să emită următorul mesaj: „Place the Pads”	OPRIT	Mufa padelelor nu a fost conectată corect sau a fost deconectată	Vă rugăm să conectați corect mufa padelelor În compartimentul dedicat
		Padelele au fost poziționate incorect	Vă rugăm să poziționați corect padelele pe toracele gol al pacientului. Dacă este cazul, îndepărtați părul de pe torace cu o lamă
		Padelele sunt defecte	Vă rugăm să vă asigurați că padelele sunt intacte și să verificați data de expirare; înlocuiți padelele, dacă este cazul
Dispozitivul este pornit, însă nu se emit mesaje vocale	OPRIT	Difuzorul dispozitivului nu funcționează	Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică

10 Specificații tehnice

Mai jos sunt prezentate specificațiile tehnice ale defibrilatorului **SMARTY Saver**, ale componentelor și accesoriile sale.

10.1 Caracteristici fizice

Categorie	Specificații nominale
Dimensiuni	200 x 213 x 71 mm (mâner pliat) 257 x 213 x 71 mm (mâner extins)
Greutate	1,56 Kg (inclusiv padele și baterie)

10.2 Cerințe de mediu

Categorie	Specificații nominale
Temperatură	Temperatură de funcționare și stand-by: 0°C - 45°C (32°F - 113°F) Depozitare și transport: -40°C - 70°C (-40°F - 158°F)
Umiditatea relativă	Temperatură de funcționare și stand-by: 10% - 95% (fără condens) Depozitare și transport: - fără controlul umidității: între -40 °C și +5 °C - umiditate până la 90%: între +5°C și +35°C - cu vapori de apă până la 50 hPa: între >35 °C și +70 °C
Presiunea atmosferică	Condiții de operare: 620 hPa până la 1060 hPa (altitudine calculată min -382 și max 3.955 mt)
Condiții de operare	Utilizare normală: Păstrați dispozitivul AED la condițiile indicate pentru operare și stand-by (10% - 95% fără condens), astfel încât dispozitivul să fie gata de utilizare. După asigurarea condițiilor pentru depozitare și transport, lăsați dispozitivul să se stabilizeze timp de 2 ore în condițiile de operare, înainte de utilizarea normală.
Toleranță la șocuri și impact	În conformitate cu standardul IEC/EN 60601-1 clauza 21 (forțe mecanice)
Sistem de etanșare	În conformitate cu standardul IEN/EN 60529 clasa IP56; protecție împotriva infiltrării lichidelor și a prafului (cu bateria instalată)
ESD (descărcare electrostatică)	În conformitate cu standardul IEC/EN 61000- 4 2
Emisii / imunitate CEM	A se vedea paragraful 11

10.3 Cadrul normativ de referință

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

10.4 Tabelul alarmelor

Prioritate	Cauză	Semnal vizual
Ridicată	Dispozitiv pregătit pentru administrarea șocului	Pictogramă de șoc aprinsă intermitent
Ridicată	Baterie descărcată (capacitate < 1%)	LED de control aprins intermitent

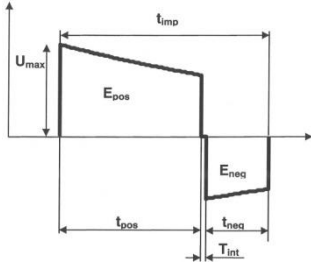
10.5 Comenzi și indicatoare

Categorie	Specificații nominale
Butoane:	<ul style="list-style-type: none"> • ON/OFF: pornirea și oprirea dispozitivului • Selectarea opțiunii „Adult” • Selectarea opțiunii „Paediatric”
Indicatori vizuali	<ul style="list-style-type: none"> • Pictogramă de șoc (8 LED-uri roșii) • LED de control pentru starea dispozitivului (2 LED-uri: roșu și verde) • LED pentru poziționarea padelelor (2 LED-uri roșii) • LED pentru interdicția de atingere a pacientului (2 LED-uri roșii) • LED pentru permisiunea de atingere a pacientului (1 LED verde) • LED pentru pacient adult (1 LED verde) • LED pentru pacient pediatric (1 LED verde) • LED pentru butonul ON/OFF (2 LED-uri verzi)
Indicatoare audio	Mesaje audio pentru instrucțiuni în timpul utilizării Semnale sonore de avertizare și de pericol
Difuzor	Volum pre-setat (emisii în conformitate cu IEC/EN 60601-2-4 punctul 6.1) Interval min. 20% max 100% (60 dBA - 80dBA ±3 dBA)
Microfon	Funcția de înregistrare activată automat după pornirea dispozitivului

10.6 Memorie date

Categorie	Specificații nominale
Memorie externă (opțional)	Card de memorie tip μSD/SDHC până la 32 GB (max.)
Date stocate	AED1LOG.txt Auto-teste zilnice, erori detectate, date privind utilizarea dispozitivului, informații despre dispozitiv
	AEDFILE.aed Date legate de intervenție, înregistrări audio din mediu, înregistrări ECG din timpul intervenției, Parametrii vitali ai pacientului analizați și detectați
Afișajul datelor	Cu ajutorul software-ului Saver View Express instalat pe PC (compatibil cu Microsoft Windows)

10.7 Defibrilator

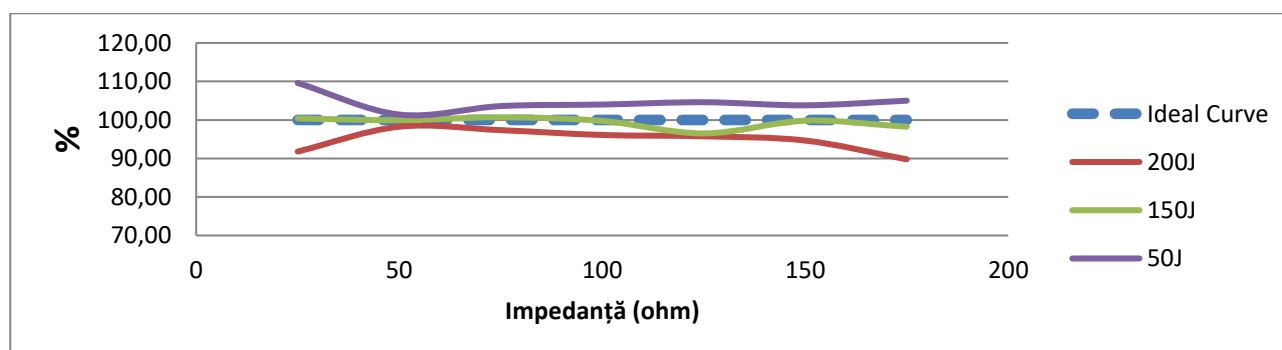
Categorie	Specificații nominale
<p>Forma de undă</p> 	<p>Șoc bifazic trunchiat exponențial (BTE)</p> <p>Parametrii formei de undă sunt ajustați automat în funcție de autonomia pacientului în graficul din partea stângă, t_{pos} reprezintă durata fazei 1 (ms), t_{neg} reprezintă durata fazei 2 (ms), t_{int} reprezintă decalajul dintre faze, U_{max} reprezintă tensiunea de vârf, t_{imp} reprezintă tensiunea finală. Pentru a compensa diferențele dintre impedanțele pacienților, durata fiecărei faze a formei de undă este ajustată dinamic în funcție de șocul electric administrat, conform indicațiilor din paragraful de mai jos.</p>
Energie maximă aplicată (Adulți)	nominală 200 J
Protocol pentru șocul electric pentru adulți	Incremental: <i>Inițial: 150 J – Ulterior: 200 J</i>
Energie maximă aplicată (copii)	nominală 50 J
Protocol pentru șocul electric pentru copii	Fixă: <i>Șoc inițial și ulterior: 50J</i>
Controlul sarcinii:	Automat, pe baza sistemului de analizare a pacientului
Timp de încărcare (de la primirea notificării de șoc)	<p>≤ 9 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 150 J cu baterie SMT-C14031 nouă, încărcată complet ≤ 12 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 200J cu baterie SMT-C14031 nouă, încărcată complet</p>
Timp de încărcare (de la începutul analizei)	<p>≤ 13 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 150 J cu baterie SMT-C14031 nouă, încărcată complet ≤ 16 sec (în conformitate cu IEC60601-2-4 200J cu baterie SMT-C14031 nouă, încărcată complet</p>
Indicație încărcare completă	<ul style="list-style-type: none"> • Pictograma SHOCK se aprinde intermitent
Aplicarea șocului electric	Șocul electric este administrat automat în aproximativ 5 secunde
Dezactivare	<p><i>Automat:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă sistemul de analiză a pacientului consideră că ritmul cardiac nu mai este defibrilabil, sau • Dacă padelele de defibrilare au fost îndepărtate de pe pacient sau deconectate de la dispozitiv. <p><i>Manual:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă operatorul apasă butonul OFF/DEACTIVATION în orice moment, pentru dezactivarea sau oprirea dispozitivului.
Vector pentru detecția șocului electric	Prin padelele de defibrilare (derivația II)
Izolarea pacientului	Prin padelele de defibrilare de tip BF

10.8 Eficiența energiei aplicate

Impedanță	Șocuri la 50 J (modul pediatric)				Eficiența administrată (Jouli)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energie calibrată (J)	
25 Ohm	7.2	4.3	513	50	54.8
50 Ohm	7.2	3.7	653	50	50.7
75 Ohm	8	3.7	503	50	51.8
100 Ohm	8	3.7	421	50	52.0
125 Ohm	8	3.7	368	50	52.3
150 Ohm	8	3.7	327	50	51.9
175 Ohm	8	3.7	299	50	52.5

Impedanță	Șocuri la 150 J				Eficiența administrată (Jouli)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energie calibrată (J)	
25 Ohm	3.7	7.3	1370.0	150	150.6
50 Ohm	5.5	5.4	1536.0	150	149.9
75 Ohm	7.4	3.7	1065.0	150	151.05
100 Ohm	6.8	4.0	815.0	150	149.6
125 Ohm	7.6	3.5	663.0	150	144.75
150 Ohm	10.0	3.9	557.0	150	149.7
175 Ohm	11.3	4.5	480.0	150	147.35

Impedanță	Șocuri la 200 J				Eficiența administrată (Jouli)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energie calibrată (J)	
25 Ohm	3.9	8.0	1370.0	200	183.6
50 Ohm	7.2	7.7	1536.0	200	196.5
75 Ohm	9.1	7.7	1065.0	200	194.7
100 Ohm	11.2	8.3	815.0	200	192.2
125 Ohm	13.0	9.7	663.0	200	191.5
150 Ohm	15.0	10.6	557.0	200	189.3
175 Ohm	15.2	9.8	480.0	200	179.55



Graficul eficienței energiei aplicate

10.9 Sistemul de analiză a pacientului

Categorie	Specificații nominale
Funcție	Acesta stabilește impedanța pacientului și evaluează ritmul ECG și calitatea semnalului pentru a determina dacă se recomandă sau nu administrarea șocului electric.
Interval impedanță	20- 200 Ω
Timp de analiză ECG	≥ 4 secunde (cu baterie nouă, complet încărcată) în conformitate cu standardul IEC/EN 60601-2-4
Sensibilitate	97%, în conformitate cu standardul IEC/EN 60601-2-4
Specificitate	99%, în conformitate cu standardul IEC/EN 60601-2-4
Ritmuri cardiace defibrilabile	Dacă este utilizat pe un pacient cu caracteristicile prezentate în secțiunea privind criteriile de utilizare, defibrilatorul <i>SMARTY Saver</i> este conceput pentru a administra un șoc electric de defibrilare atunci când detectează impedanța corectă și în următoarele cazuri: <i>Fibrilație ventriculară</i> amplitudine vârf-la-vârf de cel puțin 200 μ Volți <i>Tahicardie ventriculară</i> cu o frecvență a ritmului cardiac de min. 180 bpm și o amplitudine vârf-la-vârf de cel puțin 200 μ Volți (inclusiv murmur ventricular și tahicardie ventriculară polimorfă)
Ritm cardiac ne-defibrilabil	Dispozitivul <i>SMARTY Saver</i> este conceput să nu recomande șocuri electrice pentru alte ritmuri cardiace, inclusiv: ritm sinusal normal, fibrilație ventriculară moderată (<200 μ Volți), tahicardii și asistole ventriculare lente.

10.10 Operațiuni de analiză ECG

Ritm ECG	Dimensiune Probă de test	Obiectiv	Valoare detectată
Ritm cardiac ce necesită defibrilare Fibrilație ventriculară (VF)	500	Sensibilitate > 90%	98%
Ritm cardiac ce necesită defibrilare Tahicardie ventriculară (VT, bpm >140)	600	Sensibilitate > 75%	92%
Ritm cardiac ce nu necesită defibrilare Ritm sinusal normal	1500	Specificitate > 99%	100%
Ritm cardiac ce nu necesită defibrilare Asystole	30	Specificitate > 95%	100%
Ritm cardiac ne-tratabil Generic AF, SVT, PVC	30	Specificitate > 95%	100%
Valori predictive pozitive			97,1%
Valori fals pozitive			4,1%

10.11 Bateria defibrilatorului

Categorie	Specificații nominale
Cod	SMT-C14031
Tip	Li-MnO ₂ (litiu - dioxid de mangan) de unică folosință, ne-reîncărcabilă
Tensiune / capacitate	12 Vcc – 3000 mAh
Performanță*	<i>Standard 200 J</i> 200 cicluri de salvare (șocuri electrice + CPR) la 200 J, și Temp. 20 °C Umiditate 45%
	<i>Analiza ECG</i> 36 ore, continuu
Durata de viață în modul stand-by	Estimată 3 (trei) ani, cu condiția realizării testului de activare a bateriei și a auto-testelor zilnice, fără pornirea dispozitivului AED (la următoarele condiții ale mediului înconjurător: temperatură 20 °C și umiditate 45% fără condens)

* pentru cazul unei baterii noi și încărcate complet depozitată la o temperatură constantă de 20 °C și umiditate relativă 45% fără condens

10.12 Sursă internă de energie de rezervă

Categorie	Specificații nominale
Tip	Condensator electric dublu-strat (Super-Cap)
Scop	Păstrarea datelor de configurare (data/ora, etc.)

Tensiune	3 VDC
Durata	30 minute (cu bateria AED instalată cu cel puțin 15 minute în avans)

10.13 Padelele de defibrilare

Categorie	ADULT/COPIL
Cod	SMT-C2001 Padele de uz universal pre-conectate SMT-C2002 Padele de uz universal pre-conectate față-în-față
Ambalaj	Cablu și mufă neincluse în ambalaj
Pacienți	Adulți cu vârsta > 8 ani sau greutate > 25Kg Copii cu vârsta 1- 8 ani sau greutate < 25Kg
Utilizare preconizată	Unică folosință
Numărul de șocuri suportate	50 șocuri la 360 J (a se vedea manualul de utilizare specific)
Material de suport	Spumă de uz medical, grosime 1 mm
Gel conducător	Gel conducător adeziv cu impedanță redusă
Suprafață totală (per padelă)	136cm ²
Suprafață activă (per padelă)	94 cm ²
Material conducător	Folie metalică
Racord	Conector de siguranță cu protecție la șoc
Lungimea cablului	120 cm (standard)

10.14 Temporizarea ciclului de șocuri electrice

Timpe de încărcare în conformitate cu 60601-2-4 (201.101)	Timpe maxim	Conformitate
Timpele maxim dintre startul analizei ECG și finalizarea încărcării maxime	< 30 secunde	✓
Timpele maxim dintre momentul pornirii dispozitivului AED și finalizarea încărcării maxime	< 40 secunde	✓

11 Conformitatea cu standardele privind emisiile electromagnetice

Paragrafele de mai jos specifică conformitatea cu standardele privind emisiile electromagnetice:

- Norme și declarația producătorului- Emisii electromagnetice
- Norme și declarația producătorului- Imunitate electromagnetică
- Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul AED

11.1 Norme și declarația producătorului- Emisii electromagnetice


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

Test emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - norme
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul AED folosește energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Astfel, emisiile RF sunt foarte reduse, iar probabilitatea ca acestea să interfereze cu dispozitivele electronice din apropiere este foarte redusă.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul AED poate fi utilizat în orice tip de clădire, inclusiv clădiri rezidențiale și clădiri conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Neaplicabil	
Variații de tensiune IEC 61000-3-3	Neaplicabil	

11.2 Norme și declarația producătorului- Imunitate electromagnetică

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

Test imunitate	Nivel de test IEC/EN 60601-1	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic Norme
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Pardoselile trebuie realizate din lemn, ciment sau cărămizi ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%
	±8 kV aer	±8 kV aer	
Condiții tranzitorii / supratensiuni IEC 61000-4-4	±2 kV pentru rețelele de electricitate	Neaplicabil	
	±1 kV pentru rețelele I/O	±1 kV pentru liniile I/O	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% scădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% scădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% scădere în U_T) pentru 25 cicluri < 5% U_T (> 95% scădere în U_T) pentru 5 secunde	Neaplicabil	

Test imunitate	Nivel de test IEC/EN 60601-1	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic Norme
Frecvența de alimentare (câmp magnetic) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere trebuie să nu depășească nivelele întâlnite la stațiile din aplicațiile din industria grea, centrale electrice și camere de control cu stații de transformare de înaltă tensiune.
Notă: U _T reprezintă curentul alternativ din rețea înainte de aplicarea nivelului de test			
RF condusă	3 Vrms	Neaplicabil	
IEC 61000-4-6	între 150 kHz și 80 MHz în afara benzilor ISM ^a 10 Vrms între 150 kHz și 80 MHz în benzile ISM ^a	Neaplicabil	
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	10 V/m	<p>Distanța dintre dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile utilizate și oricare dintre componentele dispozitivului AED, inclusiv cablurile, nu trebuie să fie mai mică decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența emițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>între 80 MHz și 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>între 800 MHz și 2,5 GHz</p> <p>unde P reprezintă puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în conformitate cu datele comunicate de producător, iar reprezintă distanța de separare recomandată în metri (m) ^b.</p> <p>Intensitatea câmpului emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinată de un studiu electromagnetic pe teren^c, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în toate intervalele de frecvență^d.</p> <p>Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol.</p> 
NOTE 1	La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul mai mare de frecvență		
NOTE 1	Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și persoane		
a	Benzile de frecvență ISM (pentru uz industrial, științific și medical) între 150 kHz și 80 MHz sunt cuprinse între 6.765 MHz și 6.795 MHz; între 13.553 MHz și 13.567 MHz; între 26.957 MHz și 27.283 MHz; și între 40.66 și 40.70 MHz.		
b	Nivelele de conformitate din benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și între 80 MHz și 2.5 GHz sunt destinate să reducă posibilitatea interferențelor în cazul dispozitivelor de comunicații portabile și mobile, care sunt poziționate accidental în apropierea pacientului. Din acest motiv, la distanța de separare recomandată se adaugă un factor suplimentar de 10/3 pentru emițătoarele cu frecvențe situate în aceste intervale.		
c	Nu se poate determina cu exactitate, pe baze teoretice, nivelul de intensitate a câmpurilor produse de emițătoarele fixe, ca de exemplu stații de bază pentru telefoane radio (telefoane mobile / fără fir) și telefoane wireless, stații radio de amatori, emițătoare AM și FM și televizoare. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cu emițătoare RF fixe, vă rugăm să aveți în vedere realizarea unei analize electromagnetice locale. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care dispozitivul AED este utilizat depășește nivelul de conformitate RF menționat mai sus, dispozitivul AED trebuie verificat periodic pentru a se asigura funcționarea sa corespunzătoare. Dacă sunt observate disfuncționalități în operare, poate fi necesară adoptarea de acțiuni corective, ca de exemplu re poziționarea dispozitivului AED.		
d	În afara intervalului de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică decât 1 V/m.		



























--	--

11.3 Distanțe de separare recomandate între dispozitivele portabile și mobile de comunicații RF și dispozitivul SMARTY Saver

Dispozitivul **SMARTY Saver** trebuie utilizat într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului **SMARTY Saver** pot contribui la prevenirea interferenței electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitivul **SMARTY Saver** conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a dispozitivelor de comunicații.

Rata minimă a emisiei de putere a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m			
	Între 150 kHz și 80 MHz în afara benzilor ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Între 150 kHz și 80 MHz în benzile ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Pentru emițătoarele cu o putere de ieșire estimată care nu este listată mai sus, distanța de separare „d” în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P reprezintă puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în conformitate cu datele producătorului.				
NOTE 1:	În intervalul 80 MHz - 800 MHz, distanța de separare aplicată este cea pentru intervalele de înaltă frecvență.			
NOTE 2:	Benzile de frecvență ISM (pentru uz industrial, științific și medical) între 150 kHz și 80 MHz sunt 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz și 40.66 MHz - 40.70 MHz			
NOTE 3:	În calculul distanței de separare recomandate se utilizează un factor suplimentar de 10/3 pentru emițătoarele în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz - 2.5 GHz pentru a reduce posibilitatea ca echipamentul portabil / mobil să genereze interferențe în cazul în care este instalat accidental în apropierea pacientului.			
NOTE 4:	Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și persoane.			

12 Simboluri

	Simboluri ILCOR universale pentru dispozitivele AED	ECM	Marcajul organismului de certificare
	Pericol, înaltă tensiune	CE 1282	Marcaj CE cu nr. de identificare
	Avertismente generale: A se vedea documentele însoțitoare înainte de utilizarea dispozitivului	IP56	Nivel de protecție împotriva infiltrării prafului și a apei (inclusiv bateria)
	Tip BF, dispozitiv de defibrilare etanș	SN	Număr de serie
	A nu se expune la temperaturi ridicate sau flăcări		Data fabricației
	A nu se reîncărca	LOT	Nr. lot (LOT)
	A nu se deschide		Data expirării
	A nu se distruge și a nu se deteriora	REF	Nr. identificare model
	A nu se utiliza în bălți de apă		Numele producătorului
	Citiți manualul de utilizare		Fără latex
	Reciclați bateria		De unică folosință, a nu se reutiliza
	Vă rugăm să respectați cadrul normativ local privind deșeurile		Nesteril
	Fragil		Instrucțiuni externe pe ambalaj
	A se păstra în loc uscat		Această parte în sus
	A nu se expune acțiunii directe a razelor solare		Limite de temperatură
	Pericol de electrocutare, nu deschideți	6	A nu se stivui mai mult de șase cutii
	Piesă aplicată tip CF		

13 Certificări

13.1 Certificat CE



Nr. ECM20MDD022, rev. 0

Data emiterii inițiale	21/12/2020
Data emiterii	21/12/2020
Data ultimei actualizări	///
Data revizurii	///
Data expirării	27/05/2024

CERTIFICAT CE

Emis în conformitate cu Directiva 93/42/CEE – Anexa II (excl. clauza 4)

Solicitant

Numele societății

Sediul social

Locație

Punct de lucru

Dispozitiv medical

Identificare

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

Via Cupa Reginella, 15/A - 80010

Quarto (NA) – Italia

Italia

Via Cupa Reginella, 15/A - 80010

Quarto (NA) – Italia

Defibrilator

A se vedea anexa la prezentul certificat

ECM, în calitate de Organism Notificat nr. 1282, a auditat sistemul de calitate în conformitate cu Anexa II (excluzând clauza 4) din Directiva 93/42/CEE și a constatat că acest sistem îndeplinește cerințele susmenționate.

Pentru referințe legate de raportul de audit pe baza căruia a fost emis prezentul certificat la data de 15 octombrie 2020: ref. plan certificare: A.M.I. Italia-19.09

Semnătură autorizată,

[semnătură]

Federica Secchi – Director Tehnic

Prezentul certificat, împreună cu anexele sale (dacă este cazul) poate fi reprodus doar integral și fără modificări.

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



Nr. ECM20MDD022, rev. 0

Data emiterii inițiale	21/12/2020
Data emiterii	21/12/2020
Data ultimei actualizări	///
Data revizuirii	///
Data expirării	27/05/2024

ANEXĂ LA CERTIFICATUL CE

Emis în conformitate cu Directiva 93/42/CEE – Anexa II (excl. clauza 4)

Descriere	Clasa de risc	Cod NBOG	Model	Dimensiuni
Defibrilator semi-automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMB-B0001	
Defibrilator automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMB-B0002	
Defibrilator semi-automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM1-B1001	
Defibrilator automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM2-B1002	
Defibrilator semi-automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Plus SM3-B1003	
Defibrilator automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Plus SM4-B1004	
Defibrilator semi-automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Geo SM5-B1005	
Defibrilator automat	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Geo SM6-B1006	

Semnătură autorizată,

[semnătură]

Federica Secchi – Director Tehnic

Prezentul certificat, împreună cu anexele sale (dacă este cazul) poate fi reprodus doar integral și fără modificări.

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

14 Garanția defibrilatorului din seria SMARTY Saver

1 Restricții privind garanția

A.M.I. Italia S.r.l. garantează cumpărătorilor originali că defibrilatoarele din seria SMARTY Saver și accesoriile și bateriile aferente nu conțin defecte de material sau de fabricație în conformitate cu termenii și condițiile prezentei garanții limitate. Cumpărătorul original este considerat a fi utilizatorul final al produsului achiziționat. Prezenta garanție limitată este acordată exclusiv cumpărătorului original al defibrilatorului SMARTY Saver și nu poate fi transferată sau cesionată terților.

Defibrilatoarele din seria SMARTY Saver sunt următoarele:

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

2 Termen

Garanția oferită de A.M.I. Italia S.r.l. are următorul termen (începând de la data achiziției):

- **AED seria SMARTY Saver** : Cinci (5) ani
- **Baterii nereîncărcabile**: Trei (3) ani (în modul stand-by, care presupune un test de activare a bateriei, auto-teste zilnice, fără ca dispozitivul AED să fie pornit, și în următoarele condiții de mediu: temperatură 20 °C și umiditate 45% fără condens)
- **Padele de unică folosință**: până la data de expirare indicată pe ambalaj.
- Toate **celelalte accesorii** vor beneficia de o garanție de un (1) an.

3 Procedura pentru activarea garanției

Utilizatorul trebuie să înregistreze dispozitivul în secțiunea dedicată de pe site-ul web al societății AMI ITALIA www.amiitalia.com.

Dacă se constată un defect acoperit de prezenta garanție, cumpărătorul original trebuie să activeze procedura de autorizare pentru returnarea materialelor (*Return Material Authorisation - RMA*) din secțiunea dedicată din site-ul web www.amiitalia.com. Produsul reparat sau înlocuit va fi garantat - pentru defectul specific - timp de un (1) an, iar termenii și condițiile prezentei Garanții se vor aplica tuturor celorlalte componente care nu fac subiectul serviciului de reparare.

4 Excluderi

Prezenta garanție nu acoperă cazurile de nerespectare ulterioare achiziției, ca de exemplu cele provocate de accidente, modificări, utilizare necorespunzătoare sau abuzivă, nerespectarea procedurilor sau a pericolelor sau a avertismentelor sau a măsurilor de precauție descrise în manualul de utilizare, nerealizarea lucrărilor adecvate și rezonabile de întreținere, instalare incorectă, înlocuirea pieselor și accesoriilor care nu respectă specificațiile prevăzute de A.M.I. Italia S.r.l., orice modificare a dispozitivului și, în general, toate situațiile ulterioare de neconformitate reieșite din nerespectarea cerințelor prevăzute în manualul de utilizare. Prezenta garanție nu acoperă - deoarece aceasta nu reprezintă un caz de neconformitate - uzura normală a componentelor supuse degradării în timpul utilizării, ca de exemplu butoanele, LED-urile și terminalele bateriei. În plus, prezenta garanție va fi invalidată în mod automat în oricare dintre următoarele cazuri:

- numărul de serie al dispozitivului AED SMARTY Saver este modificat, șters, devine ilizibil sau

- se intervine asupra sigiliului de garanție atașat dispozitivului AED SMARTY Saver (dispozitivul este deschis)
- denumirea comercială a produsului sau a producătorului este acoperită, modificată sau ștersă

În ultimul rând, prezenta garanție nu va fi valabilă pentru dispozitivele AED SMARTY Saver comercializate în stare uzată; în aceste cazuri, garanția trebuie acordată de revânzătorul produsului utilizat cu excluderea tuturor responsabilităților, inclusiv a responsabilităților indirecte, ale societății A.M.I. Italia S.r.l.

5 Daune

În absența prevederilor contrare exprese din prezentul certificat de garanție, societatea A.M.I. Italia S.r.l. NU VA FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ACCESORII SAU INDIRECTE PROVOCATE DE UTILIZAREA DEFIBRILATORULUI DIN SERIA SMARTY Saver SAU PENTRU PRETENȚII REIEȘITE DIN PREZENTUL CONTRACT, INDIFERENT DACĂ ACESTE PRETENȚII FAC REFERIRE LA PREZENTUL CONTRACT, LA O CONTRAVENȚIE SAU O ALTĂ FAPTĂ. Garanția acordată mai sus este exclusivă și va prevala asupra tuturor căilor de atac. Anumite țări nu permit excluderea sau limitarea daunelor accesorii și indirecte, și astfel este posibil ca limitările sau excluderile susmenționate să nu se aplice.

6 Declinarea răspunderii

TOATE GARANȚIILE IMPLICITE LEGATE DE VANDABILITATEA SAU CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI TOATE GARANȚIILE IMPLICITE REIEȘITE DIN NEGOCIERI, UTILIZARE COMERCIALĂ SAU OBIȘNUITĂ, STATUTARE SAU DE ALTĂ NATURĂ, VOR FI LIMITATE STRICT LA CONDIȚIILE PREVĂZUTE ÎN PREZENTUL CERTIFICAT DE GARANȚIE. Prezentul certificat de garanție va reprezenta unicul remediu pentru cumpărător în legătură cu această achiziție. În cazul unei pretenții încălcări a condițiilor de garanție sau al unei acțiuni în justiție inițiată de cumpărătorul original pentru o presupusă neglijență sau o altă conduită ilicită din partea societății A.M.I. Italia Srl, singurul și unicul remediu al cumpărătorului original va consta în repararea sau înlocuirea materialelor constatate ca fiind defecte, pe baza prevederilor de mai sus. Niciun revânzător sau agent sau angajat al societății A.M.I. Italia S.r.l. nu este autorizat să modifice, extindă sau să prelungească valabilitatea prezentului certificat de garanție.

7 Limite teritoriale

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

8 Avertisment

Instalați, utilizați și asigurați întreținerea defibrilatoarelor SMART Saver comercializate de A.M.I. Italia S.r.l. în strictă conformitate cu instrucțiunile din manualul de utilizare

9 Alte drepturi

Prezenta garanție limitată garantează drepturile legale specifice ale cumpărătorului original; toate celelalte drepturi pot varia în funcție de țara de reședință a acestuia.

10 Jurisdicție

Toate disputele legate de prezentul contract sau reieșite din utilizarea defibrilatoarelor din seria SMARTY Saver comercializate de A.M.I. Italia S.r.l. vor fi soluționate în baza legislației din Italia, de către tribunalele din Napoli, Italia



SMARTLY[®] **SAVER**