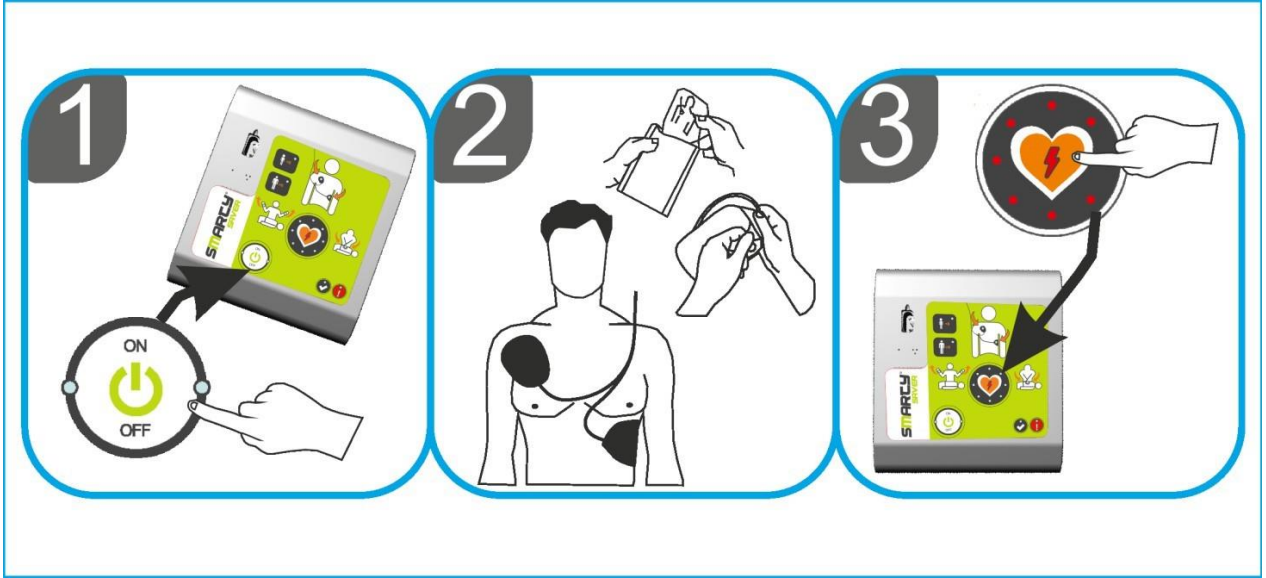




SMARTY Saver
Kullanıcı Kılavuzu
Kamuya Erişebilir
Yarı Otomatik Harici Defibrilatör

SMARTY[®]
SAVER

HIZLI BAŞLANGIÇ KILAVUZU



©by A.M.I Italia S.r.l.

Bu kullanım talimatları, izniniz olmadan kısmen veya tamamen çoğaltılamaz, aktarılamaz, elektronik olarak saklanamaz veya başka bir dile çevrilemez.

Bu yasağın ihlali yalnızca telif hakkımızı ihlal etmekle kalmaz, aynı zamanda bu kılavuzda yer alan bilgilerin gerçekliğini ve doğruluğunu da tehlikeye atar.

Bu kullanım talimatlarında değişiklik yapılabilir.

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

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

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

Faks +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

İçindekiler

1	Giriş	7
1.1	Önsöz.....	7
1.2	Hükümlere uygun kullanım	7
1.3	Garanti	7
1.4	Sorumluluk reddi.....	7
1.5	Talimatlar.....	7
1.6	Kontrendikasyonlar	7
1.7	Sürüm hakkında bilgi	8
1.8	Kılavuzda kullanılan semboller	8
1.9	Üreticinin iletişim bilgileri.....	8
2	Güvenlik talimatları.....	9
2.1	TEHLİKE ifadeleri	9
2.2	UYARILAR.....	9
2.3	İMHA TALİMATI.....	11
2.4	Sınıflandırmalar.....	11
3	Cihaz açıklaması	12
3.1	Defibrilatör hakkında bilgiler	12
3.2	Defibrilatörün aktivasyonu için prosedür	12
4	Cihaz açıklaması	13
4.1	Genel yapı.....	13
4.2	Düğmeler, simgeler ve göstergeler	14
4.3	Cihazın standart ve opsiyonel aksesuarları	15
5	SMARTY Saver güç kaynağı ve aksesuarları	16
5.1	Şarj edilemeyen pil SMT-C14031	16
5.1.1	Pillerin takılması ve çıkarılması.....	17
5.2	Defibrilasyon pedleri	18
5.2.1	Önceden bağlanmış evrensel defibrilasyon pedleri SMT-C2001	18
5.2.2	Önceden bağlanmış Yüz Yüze evrensel defibrilasyon pedleri SMT-C2002.....	18
5.2.3	Defibrilasyon pedlerinin yerleştirilmesi	19
5.2.4	Yetişkin ve Pediatrik modu.....	19
6	Kendi kendini test	20
6.1	AKTİVASYON testi.....	20
6.2	OTOMATİK test	21

6.3	ON testi.....	21
6.4	Kontrol LED'leri	21
7	Defibrilasyon.....	22
7.1	“Hayatta kalma zinciri”	22
7.2	SMARTY Saver'ı açma	22
7.3	Hastanın hazırlanması	23
7.4	Pedleri yerleştirme.....	23
7.5	Kalp atışı analizi.....	24
7.6	Defibrile edilebilir ritim	25
7.7	Ritim değişikliği	26
7.8	Defibrile edilemeyen ritim.....	26
7.9	Kardiyopulmoner resüsitasyon.....	26
8	Verileri kaydetme, görüntüleme ve saklama.....	28
8.1	Depolanabilen dosyalar.....	28
8.2	Verilerin bir PC'de saklanması	28
8.3	µSD Hafıza Kartı ve USB-C bağlantı noktası	29
9	Bakım.....	30
9.1	Kullanımdan sonra bakım	30
9.2	Programlı bakım.....	30
9.3	Temizlik.....	31
9.4	Depolama	31
9.5	Arızaları saptama kılavuzu	32
10	Teknik özellikler	33
10.1	Fiziksel özellikler	33
10.2	Çevresel Gereklilikler.....	33
10.3	Referans düzenleyici çerçeveler	33
10.4	Alarm Tablosu	34
10.5	Kontroller ve göstergeler.....	34
10.6	Veri belleği.....	34
10.7	Defibrilatör	35
10.8	Verilen enerjinin verimliliği.....	36
10.9	Hasta analiz sistemi	37
10.10	EKG Analiz işlemi	37
10.11	Defibrilatör pili.....	37
10.12	Dahili yedek enerji kaynağı.....	37
10.13	Defibrilasyon pedleri	38
10.14	Şok döngülerinin zamanlaması	38
11	Elektromanyetik emisyon standartlarına uygunluk	39
11.1	Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik emisyonlar.....	39
11.2	Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık.....	39

11.3	Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile SMARTY Saver cihazı arasında önerilen ayırma mesafeleri.....	41
12	Semboller	42
13	Sertifika	43
13.1	CE sertifikası.....	43
14	SMARTY Saver Serisi defibrilatör garantisi	45

1 Giriş

1.1 Önsöz

A.M.I. Italia S.r.l. tarafından üretilen **SMARTY Saver modeli** defibrilatörü seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazı doğru şekilde kullanmak için kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumalısınız. Bu kullanıcı kılavuzu, **SMARTY Saver**'ın işlevselliğine ve amacına uygun olarak kullanımına ilişkin talimatları içerir. Hatasız bir operasyon için hastanın, kurtarıcının ve üçüncü şahısların güvenliğini garanti altına almak için bu kılavuzun gerekliliklerine umanız esastır.

Bu kılavuz, defibrilatörün ayrılmaz bir parçasını oluşturur ve gerektiğinde kolayca başvurulabilmesi için her zaman defibrilatörün yakınında tutulmalıdır.

Not: Ürünün doğru ve hızlı izlenebilirliğini garanti etmek ve uygulanan tüm güncellemeler hakkında bilgi almak için, kullanıcının cihazı AMI ITALIA web sitesinin www.amiitalia.com uygun bölümünde kaydetmesi istenir.

1.2 Hükümlere uygun kullanım

SMARTY Saver Serisi cihazlar, yalnızca bu kullanım kılavuzunda belirtilen koşullara uyulması halinde kullanılabilir. Amaçlanan kullanımdan farklı olan tüm kullanımların, hükümlere uygun olmadığı ve kişilere ve/veya mala zarar/hasar verebileceği anlaşılacaktır; bu durumda, A.M.I. İtalya S.r.l. işbu belge ile tüm sorumluluğu reddeder.

1.3 Garanti

SMARTY Saver Serisi cihazlar 5 (beş)* yıl garanti kapsamındadır.

Şarj edilemeyen pil SMT-C14031, Bekleme modunda (pil etkinleştirme testleri, günlük kendi kendine testler ve AED açık olmadan) 3 (üç)* yıl garanti altındadır.

Bu bilgi, tam olarak şarj edilmiş ve 20°C sıcaklıkta ve %45 nemde tutulan yeni pillerle ilgilidir.

* Daha fazla bilgi için "SMARTY Saver serisi defibrilatörler için garanti sözleşmesi" 14. paragrafa bakınız.

1.4 Sorumluluk reddi

Kişilere veya mülke verilen zarar/zarar durumunda sorumluluk hakları, aşağıdaki sebeplerden birine atfedilebilirse hariç tutulacaktır:

- Cihazın kullanım amacı dışında kullanılması.
- Cihazın uygunsuz şekilde kullanılması ve bakımının yapılması.
- Cihazın ve/veya aksesuarlarının görünür veya kısmen hasarlı olduğu durumlarda kullanılması.
- Cihaza ilişkin önlemler, kullanım, bakım ve onarım ile ilgili kullanım kılavuzundaki talimatlara uyulmaması.
- Orijinal olmayan aksesuarların ve yedek parçaların ve/veya üretici tarafından onaylanmayan aksesuar ve yedek parçaların kullanılması.
- Cihazda keyfi işlemlerin, onarımların veya değişikliklerin yapılması.
- Performans sınırlarının keyfi olarak aşılması.
- Aşınma ve yıpranmaya maruz kalan parçaların denetlenmemesi.

1.5 Talimatlar

SMARTY Saver cihazı yalnızca hasta aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- bilinci kapalı ve
- nefes almıyor ve
- kalp atışı yok

1.6 Kontrendikasyonlar

SMARTY Saver cihazı aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- bilinçli veya
- normal nefes alıyor veya
- kalp atışı var



1.7 Sürüm hakkında bilgi

Bu kullanım kılavuzunun bir sürüm numarası vardır; bu, cihazın çalışmasındaki veya cihazın kendisindeki değişiklikler nedeniyle kılavuz her güncellendiğinde değişir. Bu kullanım kılavuzunun içeriği önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Versiyon no: 1.7
Düzenleme tarihi: 06/04/2021

1.8 Kılavuzda kullanılan semboller

Bu kullanım kılavuzu, çeşitli kullanım önlemlerini gösteren çeşitli semboller kullanır:

SEMBOL	GÖSTERGE	AÇIKLAMA
	TEHLİKE	Kişilerin güvenliği açısından ölüme ve cihazda veya parçalarına zarar verebilecek ani bir riske işaret eder.
	UYARI	Kişilerin ciddi şekilde yaralanmasına ve cihazın veya parçalarının hasar görmesine neden olabilecek güvenli olmayan bir duruma veya uygulamaya işaret eder.

1.9 Üreticinin iletişim bilgileri

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

TESCİLLİ OFİS

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

MANUFACTURE, LABORATORIES, OFFICES

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

İtalya Tel: +39 081 806 34 75 - Fax: +39 081 876

47 69

A.M.I. International KFT

TESCİLLİ OFİS

Dózsa Györgyút 86/b 3/1 1068 - Budapeşte Macaristan

MANUFACTURE, LABORATORIES, OFFICES

Kőzúzóu. 5/A - 2000 Szentendre

Macaristan Tel: +36 26 302.210

Yardım talebi

email: info@amiitalia.com

website: www.amiitalia.com

Tel: +39 081 806 05 74

2 Güvenlik talimatları

SMARTY Saver Series defibrilatörün doğru kullanımı için, kullanıcıların aşağıda listelenen güvenlik faktörlerini bilmesi gerekir.

Bunları dikkatlice okumanızı tavsiye ederiz.

SMARTY Saver Serisi defibrilatörler ve aksesuarları, şu anda yürürlükte olan güvenlikle ilgili kural ve düzenlemelere ve tıbbi ürünlerle ilgili direktiflerin hükümlerine uygundur.

- Hükümlere uygun olarak uygulanması ve bu kullanım kılavuzunda yer alan açıklama ve talimatlara uyulması durumunda cihaz ve aksesuarlarının güvenli olduğu kabul edilmelidir.
- Aşağıda, defibrilatörün doğru ve güvenli kullanımına ilişkin temel önlemleri, - daha kolay danışma için - tehlike ifadeleri, uyarılar ve imha talimatlarına bölünmüş olarak bulabilirsiniz.

2.1 TEHLİKE ifadeleri



- SMARTY Saver'ı bu kullanım kılavuzunda belirtilenlere uygun olarak kullanın. Bu talimatları ve özellikle güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun.
- IEC standartlarına (bölüm 2.4) uygun olarak, **SMARTY Saver** cihazının veya aksesuarlarının yanıcı maddelerin (benzin veya benzeri) mevcudiyetinde veya oksijen açısından zengin bir ortamda veya yanıcı gazlar/buharlar açısından zengin bir ortamda kullanılmasına izin verilmez.
- SMT-C14031 tek kullanımlık pilleri yeniden şarj etmeyin: patlama riski!
- Pillerin açık alevle temasından kaçının. Ateşe maruz bırakmayın.
- Akü terminallerinde kısa devreye neden olmayın.
- Pillerden sıvı sızıntısı veya garip kokular olması durumunda, sızıntı yapan elektrolitlerin olası yanmasını önlemek için pilleri ateşten uzak tutun.
- Şok tehlikesi. Cihaz yüksek voltaj ve tehlikeli akım seviyeleri üretir. **SMARTY Saver**'ı açmayın, panelleri çıkarmayın ve onarmaya çalışmayın. **SMARTY Saver**, kullanıcılar tarafından onarılabilecek bileşenler içermez. Onarım gerçekleştirmek için **SMARTY Saver** yetkili bir teknik destek merkezine gönderilmelidir.
- Nitrogliserin yaraları varsa defibrilasyon pedlerini hastanın göğsüne uygulamayın. Alçıkları çıkardıktan sonra elektrotları yerleştirin. Aksi takdirde patlama riski vardır.
- Defibrilasyon şoku sırasında hastaya dokunmayın ve üçüncü şahısların hastayla temas etmesini önleyin. Aşağıdakiler arasındaki tüm temastan kaçının:
 - hastanın vücudunun bölümleri
 - iletken sıvılar (jel, kan veya salin solüsyonu gibi)
 - hastanın yakınında potansiyel olarak defibrilasyon akımı için iletken görevi görebilecek (yatak çerçevesi veya gerdirme cihazı gibi) metal nesnelere.
- Cihazı kullanmadan önce hastanın güvende olduğundan emin olun; gerekirse, bunları 2017 AHA/ERC direktiflerinde belirtildiği gibi dikkatli bir şekilde korunan bir yere taşıyın.
- SMARTY Saver**'in hiçbir parçasını veya aksesuarlarını suya veya diğer sıvılara batırmayın.
- SMARTY Saver** veya aksesuarlarının içine sıvı girmesine izin vermeyin. Cihaz ve aksesuarlarının üzerine sıvı dökmekten kaçının. Aksi takdirde hasar meydana gelebilir veya yangın veya şok riski olabilir. **SMARTY Saver**'ı ve/veya aksesuarlarını sterilize etmeyin.



2.2 UYARILAR

- Cilt ve defibrilasyon pedleri arasında hava kabarcıklarının oluşmasını önleyin. Defibrilasyon sırasında hava kabarcıklarının oluşması hastanın epidermisinde ciddi yanıklara neden olabilir. Hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için elektrotların ciltle tam temas halinde olduğundan emin olun. Jeli kurumuş elektrotları kullanmayın ve kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin.
- Kalp pili implante edilmiş hastalarda tedaviyi geciktirmeyin ve hasta bilincini kaybettiyse ve nefes almıyorsa veya normal nefes almıyorsa defibrilasyon girişiminde bulunun.
- Olası cihaz yorumlama hatalarını önlemek ve defibrilasyon nabızı ile kalp piline zarar vermemek için defibrilasyon elektrotlarını doğrudan implante edilmiş bir kalp pili üzerine uygulamayın.
- Elektrotların uygulanması sırasında:
 - Elektrotları doğrudan implante edilmiş bir cihaza uygulamayın.
 - Elektrotları implante edilmiş herhangi bir cihazdan en az 2,54 cm (1 inç) uzağa uygulayın.

Kalp pili varsa, Smarty Saver serisinin defibrilatörleri, kalp pilinin müdahalesi, EKG sinyalinin değiştirecek ve şoka izin vermeyecek şekilde (örneğin elektrotların belirtilen uyarıya uymayan şekilde yerleştirilmesi nedeniyle) olmadığı sürece, artefaktların doğru bir şekilde reddedilmesini garanti etmek için EKG sinyalinin böyle bir tedavisini

öngörmelerine rağmen her durumda, şokun serbest bırakılmasını mümkün kılacaktır.

Cep telefonları ve iki yönlü radyo vericileri gibi cihazlardan RF (radyo frekansı) paraziti, **SMARTY Saver**'in arızalanmasına neden olabilir. **SMARTY Saver**, IEC/EN 61000-4-3 standartlarında belirtildiği gibi bu tür RF cihazlarından en az 2 metre uzakta tutulmalıdır. Diğer terapötik ve tanısal enerji kaynaklarından (örneğin, diatermi, yüksek frekanslı cerrahi, manyetik tomografi) yeterli mesafede tutun.

SMARTY Saver'i yalnızca bir BLS-AED veya ALS-AED eğitim kursu izlediyseniz kullanın.

Cihazı kullanmadan önce, açıkça hasar görmediğinden emin olunuz.

SMT-C2001 evrensel defibrilasyon pedlerini yetişkin hastalarda pediatrik modda (8 yaşından büyük ve 25 kg'dan fazla) kullanmayın. Aslında, pediatrik modda, **SMARTY Saver** 50J'ye iletilebilecek maksimum enerjiyi otomatik olarak azaltır.

Hasta kablolarını, hastaya dolanma veya hastayı boğma olasılığını azaltacak şekilde yerleştirin.

Ev ortamında, defibrilatörü çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

Şoku uygulamadan önce hastayı yüksek voltaj darbelerine duyarlı ekipmandan veya defibrilatöre dayanıklı olmayan ekipmandan ayırın.



UYARI

Defibrilasyon elektrotlarının EKG elektrotları, pedleri, transdermal sıvalar vb. ile temas etmesine veya temas etmesine izin vermeyin. Aksi takdirde, defibrilasyon sırasında hastada elektrik arkları ve yanıkların oluşmasına neden olabilir; hatta akım dağılılabılır.

Defibrilasyon pedlerini bu kullanım kılavuzunda ve ambalajın üzerinde belirtildiği şekilde yerleştirin.

Jel destekten uzaklaşmışsa veya yırtılmış, bölünmüş veya kuru görünüyorsa defibrilasyon pedlerini kullanmayın.

Hasar bulunursa, hiçbir durumda **SMARTY Saver**'i açmamalısınız.

Cihazı kullanmadan önce hastanın vücudundaki metal nesnelere (kolye veya bilezik vb. dahil) çıkarın.

Üretici tarafından sağlananlar dışında defibrilasyon pedleri kullanmayın. Aksi takdirde defibrilatör yanlış yorumlar yapabilir.

Defibrilasyon pedlerini kısmen de olsa hasar görmüşlerse kullanmayın.

Kalp atımının otomatik analizi sırasında hastaya veya defibrilasyon pedlerine dokunmayın.

Kalp atışının cihaz tarafından analizi sırasında hastanın hareket ettirilmesi veya taşınması yanlış veya zamansız teşhise yol açabilir. Kalp atışı analiz edilirken hareketleri minimuma indirin. Cihaz hareketli bir ambulans kullanılıyorsa, aracı durdurun ve sadece şok verildikten sonra sürmeye başlayın.

SMARTY Saver'i kullanmak için, defibrilatör kullanımıyla kardiyopulmoner resüsitasyon için temel veya ileri düzey bir eğitim kursunu (BLS-AED veya ALS-AED kursu) izlemiş olmanız gerekir.

SMT-C2001 evrensel defibrilasyon pedlerini çocuklarda yetişkin modunda (1-8 yaş veya 8-25 kg) kullanmaktan kaçının. Aslında, yetişkin modunda, **SMARTY Saver** 50J'ye verilebilecek maksimum enerjiyi otomatik olarak azaltmaz ve bu nedenle pediatrik hasta için tehlikeli olabilir.

SMT-C2001 evrensel defibrilasyon pedlerini çocuklarda yetişkin modunda (1-8 yaş veya 8-25 kg) kullanmaktan kaçının. Pediatrik mod ayarlandığında, iletilebilecek maksimum enerji 50J'dir.

Gerekirse, defibrilasyon pedlerini uygulamadan önce hastanın göğsünü kurulaştırın ve fazla kılları alın.

SMARTY Saver'i, aksesuarlarını ve/veya parçalarını düşmelere ve/veya güçlü darbelerle maruz bırakmayın.

Hasarlı aksesuarları ve/veya parçaları kullanmayın; aksi takdirde cihaz arızalanabilir.

Yalnızca orijinal aksesuarları ve/veya yedek parçaları kullanın.

Olası bir hasarı önlemek için cihazı, aksesuarlarını veya parçalarını çok agresif bir şekilde kullanmaktan kaçının.

Tüm sistemi düzenli olarak inceleyin.

Cihazı paragraf 10.3'ün kurallarına uygun olarak sterilize edin ve her durumda cihazın kapalı, pilsiz ve pedleri çıkarılmış durumda olduğundan emin olun.

Defibrilasyon pedleri, tek bir hastada kullanılmak üzere tek kullanımlıdır. Defibrilasyon pedlerini tekrar kullanmayın; kullandıktan sonra atın ve yenisiyle değiştirin.

Defibrilasyon pedleri steril veya sterilize edilemez.

Hastaya uygulanan defibrilasyon elektrotları ile kardiyopulmoner resüsitasyonun yoğun veya uzun süreli uygulanması elektrotlara zarar verebilir. Kullanım veya elleçleme nedeniyle hasar görmüşlerse değiştirin.

Uygun olmayan bakım, **SMARTY Saver**'a zarar verebilir veya arızalanmasına neden olabilir. Bu Kullanım Kılavuzunda açıklananlara uyun.

AMI Italya S.r.l.'nin şarj edilemeyen SMT-C14031 pillerini belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanın.

Pilleri yalnızca en az 5 saniye kapalı kaldığında cihazdan çıkarın. Aksi takdirde cihaz ve piller zarar görebilir.

SMARTY Saver, parçaları ve aksesuarları steril ve sterilize edilemez olarak üretilmiştir.

SMARTY Saver'i, parçalarını veya aksesuarlarını doğrudan ışığa veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Tüm ürünler, ürün verileri ve teknik özellikler, güvenilirliklerini, işlevlerini, tasarımlarını veya diğer yönlerini geliştirmek için değişikliğe tabidir.



2.3 İMHA Talimatları

☑ **SMARTY Saver**, parçaları ve aksesuarları Avrupa Birliği içinde diğer ev atıklarıyla birlikte atılmamalıdır. Atıkların yanlış imha edilmesinin çevreye veya insan sağlığına olası zararlarını önlemek için, kaynakların sürdürülebilir kullanımını teşvik etmek için bu ürünü sorumlu bir şekilde geri dönüştürün. Kullanılmış ürünü atmak için uygun atık toplama merkezine gidin veya bölge distribütörüne götürün. Böylece ürünü çevre için güvenli bir şekilde geri dönüştürmek mümkün olacaktır.

2.4 Sınıflandırmalar

UMDNS kodu	11132
GMDN kodu	11132
CND kodu	Z12030501
RDM [(It.) Tıbbi Cihaz Kaydı] numarası	2085975
CIVAB [Biyomedikal Ekipman Bilgi ve Değerlendirme Merkezi] kodu	[T.B.D.]
2007/47/EC Direktifine göre sınıf	IIb
Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Dahili Çalıştırma
Hasta yalıtımı tipi	BF
Sıvıların nüfuz etmesine karşı koruma derecesi	IPx6
Toz girişine karşı koruma derecesi	IP5x
Hava, oksijen veya nitroz oksit içeren yanıcı anestezi karışımlarının varlığında güvenlik derecesi	Korunmuyor
Tedarikçi tarafından önerilen sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemi	Paragrafa Bakın
Çalıştırma modu	Sürekli çalıştırma

3 Cihaz açıklaması

3.1 Defibrilatör hakkında bilgiler

SMARTY Saver, AED, yani Otomatik Harici Defibrilatör olarak bilinir.

Amacı, ani kalp durması olan bir hastanın acil durumuyla başa çıkmak ve Kardiyo Pulmoner Resüsitasyona (CPR) yardımcı olmaktır.

Cihaz, uzman olmayan kişiler ve uluslararası kılavuzlara uygun olarak bir BLS-AED kursunu usulüne uygun olarak izlemiş ve başarıyla tamamlamış sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Mağdurun kalp atışını otomatik olarak algılamak ve analiz etmek için tasarlanmış olup, bir ventriküler defibrilasyon veya bir ventriküler taşikardi (monomorfik veya >180 vuruşlu polimorfik) tespit ederse bir veya daha fazla defibrilasyon şoku verebilir. Enerji, hastanın torasik empedansına kendini adapte edebilen iki fazlı kesik üstel (BTE) bir elektrik şokuyla iletilir.

SMARTY Saver iki versiyonda mevcuttur:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** Yarı otomatik. Verilen maksimum enerji 200J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** Otomatik. Verilen maksimum enerji 200J

Aşağıdaki pil ile çalışır:

! **SMT-C14031:** 8 Li-MnO₂ hücre paketinden oluşan şarj edilemeyen pil

Cihaz, A.M.I. İtalya S.r.l.'ye ait özel bir yazılım kullanılarak bir PC'de görüntülenebilmeleri için kurtarma verilerinin harici bir µSD Hafıza Kartına (opsiyonel) kaydedilmesini mümkün kılar. Bekleme modunda (kullanımda değil, pil takılıyken), cihaz, acil durumlarda kullanıma hazır olmasını garanti etmek için çalışma durumunu kontrol etmek için günlük kendi kendine testler gerçekleştirir.

Cihazın klavyesi, çalışma testlerinin sonucunun tespit edilmesini ve kapalı olsa bile (bekleme modu) cihazın durumunu bilmeyi mümkün kılan iki LED (kırmızı ve yeşil) ile donatılmıştır.

3.2 Defibrilatörün aktivasyonu için prosedür

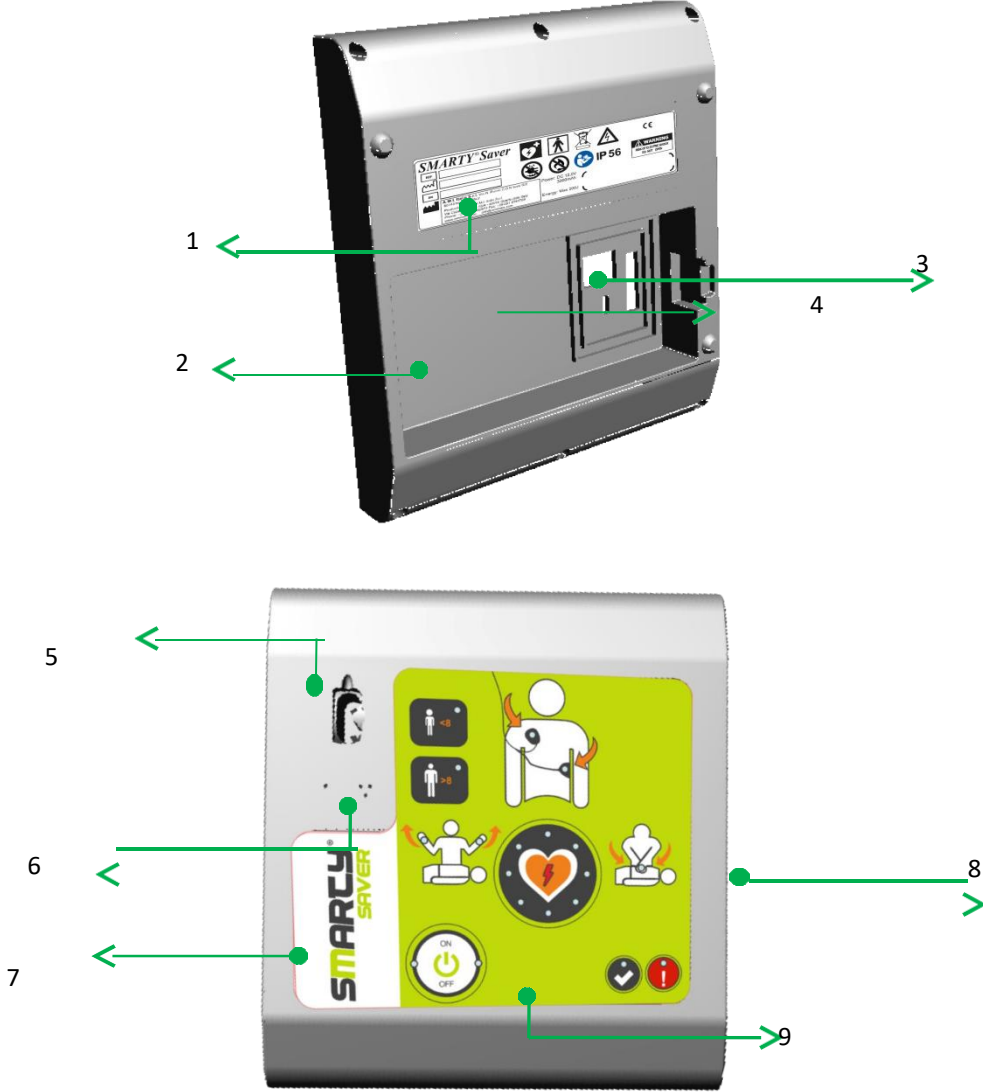
Ambalajı açın ve son kullanma tarihlerini (defibrilasyon plakaları) ve saklama koşullarını kontrol ederek sağlanan tüm malzemelerin sağlam olduğundan emin olun.

Plakaların konektörünü ve pili defibrilatöre bağlayın ve ilk testin başlamasını bekleyin; cihazın tam kontrolü için cihaz sizden şok düğmesine basmanızı isteyecektir.

Aktivasyon testi başarılı olursa cihaz sizi plakaları hastaya bağlamaya davet eder. Bu noktada cihazı kapatın, plakaları ve pili bağlı bırakın ve yeşil LED'in altı saniyede bir yanıp söndüğünü kontrol edin. Son olarak, kullanıma hazır olması için defibrilatörü güvenli ve erişilebilir bir yere geri koyun.

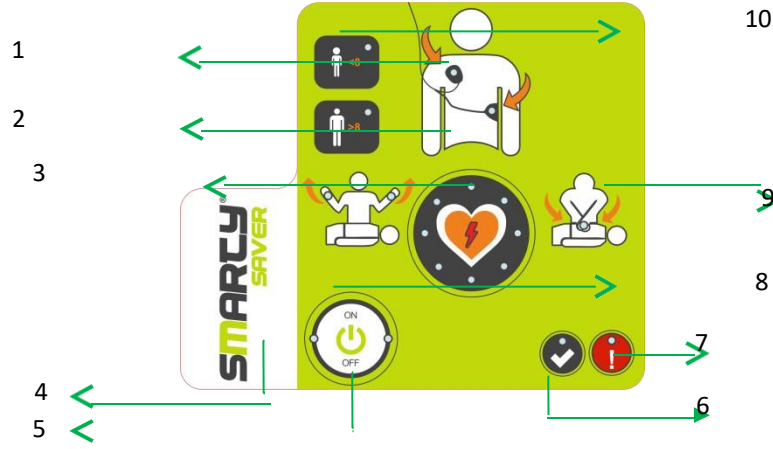
4 Cihaz açıklaması

4.1 Genel yapı



No.	Açıklama
1	SMARTY Saver etiketi
2	Pil bölmesi
3	µSD Hafıza Kartı bölmesi
4	USB-C bağlantı noktası (A.M.I. Italia'nın özel kullanımı için)
5	Plaka konektörü
6	SMARTY Saver cihaz mikrofONU
7	SMARTY Saver logosu
8	SMARTY Saver hoparlör
9	Düğmeler ve ışıklı simgeler içeren klavye






4.2 Tuşlar, simgeler ve göstergeler



No.	Fonksiyon	No.	Fonksiyon
1	Pediatrik Seçim Düğmesi Üniversal plakalar kullanılarak pediatrik hasta tipinin seçimi	6	Yeşil kontrol LED'i Bekleme modunda: cihazın doğru çalışma durumu
2	Yetişkin Seçim Düğmesi Üniversal plakalar kullanılarak yetişkin hasta tipinin seçimi	7	Kırmızı kontrol LED'i Bekleme modunda: cihaz hata durumu
3	"Dokunmayın" göstergesi Yanan LED'li simge: hastaya dokunmayın	8	Şok düğmesi Defibrilasyon şokunun verilmesi
4	Ürün logosu Cihaz modeli	9	"CPR" göstergesi Kardiyopulmoner Resüsitasyona Başlayın
5	"AÇMA/KAPAMA" düğmesi Cihazı aç/kapat	10	"Plakaları yerleştirin" göstergesi Defibrilasyon pedlerini yerleştirin.

4.3 Cihazın standart ve opsiyonel aksesuarları

SMARTY Saver defibrilatör aşağıdaki aksesuarlarla birlikte verilir:

Kod	Şekil	Miktar	Açıklama
SM1-B1001		1 ünite	SMARTY Saver Yarı Otomatik 200J
SMT-C2001		1 çift	Yetişkin ve pediatrik kullanım için önceden bağlanmış evrensel pedler (Sınıf I cihaz)
SMT-C14031		1 ünite	Şarj edilemeyen pil
SMT-C1916		1 ünite	AED taşıma çantası
SMT-C1077		1 ünite	Kullanıcı rehberi

Aşağıda ayrıca satın alınabilecek isteğe bağlı aksesuarların bir listesini bulabilirsiniz:

Kod	Şekil	Miktar	Açıklama
SMT-C2002		1 çift	Pediatrik ve yetişkin kullanımı için önceden bağlanmış evrensel pedler Yüz yüze (Sınıf I cihaz)
SAV-C0950		1 ünite	CD-ROM Saver Görünüm Ekspres
SMT-C1907		1 ünite	µSD Kartı
SAV-C0027		1 ünite	PC için Hafıza Kartı okuyucu

5 SMARTY Saver güç kaynağı ve aksesuarları

5.1 Şarj edilemeyen pil SMT-C14031

Yeniden şarj edilemeyen pil SMT-C14031, 8 Li-MnO₂ hücreli 1 paketten oluşur

AED ile birlikte, tam şarjlı ve kullanıma hazır olarak verilir; uzun süreli özerklik ve yaklaşık 200 tam kurtarma döngüsü (200J ve CPR'de şoklar) gerçekleştirmek üzere tasarlanmıştır.



Tahmini süre, AED'nin kurulumundan ve cihaz bekleme modundayken, yani günlük kendi kendine testler, sonraki AED anahtarı olmadan günlük kendi kendine testler ile ilk etkinleştirme testinden itibaren yaklaşık 3 (üç) yıldır.

Pilde kalan şarj seviyesi düşükse, sesli ve görsel mesajlarla kullanıcı bilgilendirilecektir.

SMARTY Saver, seviyesi $\leq 5\%$ olan bir düşük pil uyarısı ve $\leq 1\%$ seviyesi olan bir boş pil alarmı verir:

- UYARI:** Kalan pil seviyesi %5'e eşit veya daha düşük.
Bu uyarı yalnızca Çalışma modunda verilecektir.
%5'lik pil seviyesi, yaklaşık 14 şok gerçekleştirmeyi mümkün kılar ve cihazın yaklaşık 40 gün bekleme modunda çalışmasını sağlar.
- ALARM:** Pil artık kapasite seviyesi $\leq 1\%$
Bu uyarı hem bekleme hem de çalışma modunda verilecektir.
SMARTY Saver, pil seviyesi $\leq 1\%$ iken, yaklaşık 7 şok gerçekleştirmeyi mümkün kılar ve cihazın yaklaşık 20 gün bekleme modunda çalışmasını sağlar.
Cihazı bu durumda kullanmanızı önermiyoruz.

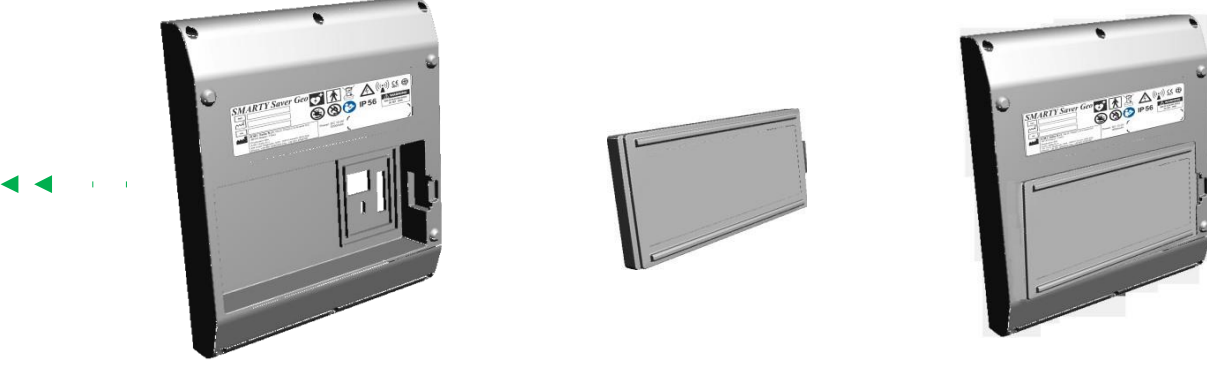
!!DİKKAT!!

SMT-C14031 pilin ömrünü korumak ve cihazın otomatik testlerini garanti etmek için, pili taktıktan sonra, değiştirmeye kadar çıkarmamanız önerilir.

Pilin çıkarılması ve ardından yeniden takılması, aslında, AED'nin ömrünü önemli ölçüde etkileyen tam bir test ile sonuçlanır. Ayrıca pil doğru şekilde bağlanmaz ise hasar görebilir.

5.1.1 Pillerin takılması ve çıkarılması

Aşağıda pilin **SMARTY Saver** cihazına doğru şekilde takılmasıyla ilgili ayrıntılı talimatları bulabilirsiniz.



- Cihazı şekilde görüldüğü gibi yerleştiriniz (ilk önce solda)
- Pili şekilde gösterildiği gibi yerleştirin (orta)
- Pili özel bölmeye yerleştirerek, pili şekilde gösterildiği gibi itin (son sağda)

Pili cihazdan çıkarmak için aşağıdaki talimatları izleyin:

- Cihazın kapalı olduğundan emin olun.
- Pilin yanındaki tırnağı çekin ve pili şekilde gösterildiği gibi (son sağda) özel bölmeden çıkarın.

5.2 Defibrilasyon pedleri

SMARTY Saver, yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılmak üzere iki farklı tipte evrensel defibrilasyon pedi kullanacak şekilde yapılmıştır;

- **SMT-C2001:** Önceden bağlanmış evrensel defibrilasyon pedleri
- **SMT-C2002:** Önceden bağlanmış "yüz yüze" evrensel defibrilasyon pedleri

Tedavi edilecek hastaya bağlı olarak, SMARTY Saver cihazının klavyesinden hasta tipini seçmelisiniz (yetişkin yaş >8 veya ağırlık >25 kg / pediatrik yaş 1 ila 8 veya ağırlık <25 kg). Bu tip pedlerin kullanımı genel olarak 12 aylıktan küçük ve 10 kg'dan hafif hastalarda kontrendikedir.

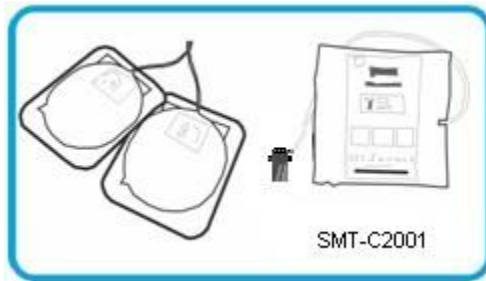
Önceden bağlanmış evrensel defibrilasyon pedleri, sınıf I tıbbi cihazlardır; "Önceden bağlanmış" terimi, kablo ve konektörün, cihaza önceden bağlanabilmeleri için kapalı ambalajın dışında olduğu ve böylece yardım sırasında konektörün takılmasından kaçınıldığı anlamına gelir.

Daha ayrıntılı bilgi için lütfen her zaman ilgili kullanım kılavuzuna ve elektrotların çantasındaki göstergelere bakın.

5.2.1 Önceden bağlanmış evrensel defibrilasyon pedleri SMT-C2001

SMT-C2001 defibrilasyon pedleri evrenseldir, tek kullanımlıktır ve önceden jelleştirilmiştir.

Bunlar, son kullanma tarihinden (tipik olarak 30 ay) bahseden ayrı kapalı ambalajlarda tedarik edilirler; Belirtilen son kullanma tarihinde, pedler hiç kullanılmamış olsalar bile değiştirilmelidir.



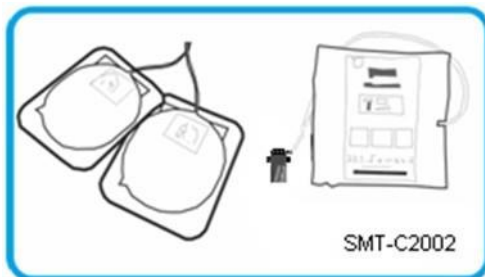
5.2.2 Önceden bağlanmış Yüz Yüze evrensel defibrilasyon pedleri SMT-C2002

Yüz Yüze evrensel defibrilasyon pedleri SMT-C2002 evrenseldir, tek kullanımlıktır ve önceden jelleştirilmiştir.

"Yüz yüze" terimi, **SMARTY Saver** cihazının - jelin iletkenliğinin kalitesine dayalı olarak - etkinliklerini ölçebilmesi ve düştüğünde - kontrol LED'lerini kullanarak - uyarabilmesi için plakaların elektriksel olarak eşleştirdiğini belirtir.

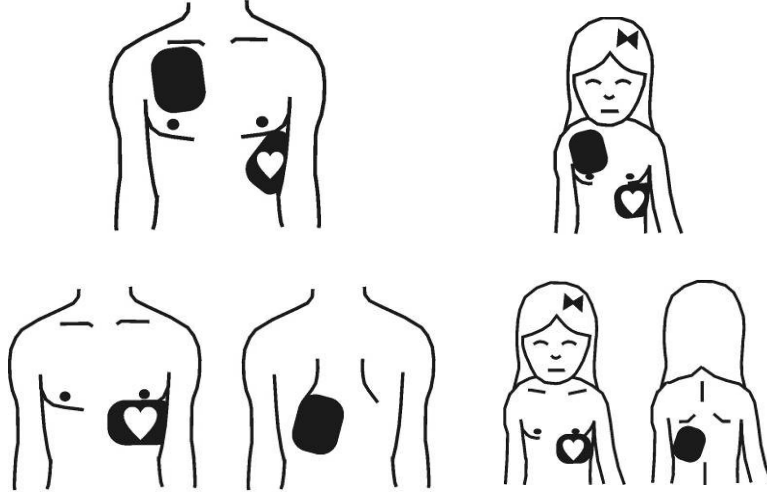
Bu sinyal, pedlerin değiştirilmesiyle sonuçlanmalıdır.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra, defibrilatör tarafından verilen sinyale bakılmaksızın pedlerin değiştirilmesi önerilir.



5.2.3 Defibrilasyon pedlerinin yerleştirilmesi

Pedlerin hastaya doğru yerleştirilmesi, kalp atışının etkili bir analizi ve bunun sonucunda (gerekirse) şokun verilmesi için çok önemlidir.
Lütfen her zaman ambalaj üzerindeki talimatlara ve özel kullanım kılavuzuna bakın.



5.2.4 Yetişkin ve Pediatrik modu

SMARTY Saver, yetişkin (>8 yaş veya ağırlık>25 kg) ve pediatrik (1 ila 8 yaş veya ağırlık <25 kg) hastalarda kullanılabilen evrensel defibrilasyon plakalarının kullanılmasını mümkün kılar.

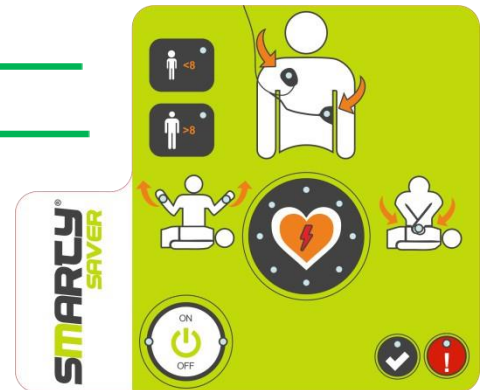
Hastanın tipi, cihazın klavyesindeki özel düğme ile göğüs üzerine plakalar yerleştirilmeden önce seçilmelidir (aşağıdaki şekle bakınız).

Özel düğmeye 2 saniye basarak önceden seçilmiş modu etkinleştireceksiniz ve ilgili kontrol LED'i yanacaktır.

Not: Açıldığında, cihaz - varsayılan olarak - Yetişkin Hasta modunda evrensel plakalarla birlikte verilir.

"Pediatrik Hasta"yı seçmek için 2 saniye basın. Yeşil LED yanıyor. →

"Yetişkin Hasta"yı seçmek için 2 saniye basın. Yeşil LED yanıyor. →



6 Kendi kendine test

SMARTY Saver, tamamen güvenli, her zaman kullanıma hazır ve parçalarının düzgün çalışıp çalışmadığını otomatik olarak ve sürekli olarak kontrol edebilen, kullanıcı tarafından yapılan bakım işlemlerini minimuma indiren, tamamen güvenli bir cihaz olarak tasarlanmıştır.

Aslında, **SMARTY Saver** üç tür kendi kendine test gerçekleştirir:

•	Aktivasyon:	Pil takıldığında
•	Otomatik:	Bekleme modunda, günlük/aylık/yılda bir
•	Açık:	Açılmakta olan cihazda


Kontrol testinin sonucu, cihazın ve ana aksesuarlarının çalışma durumunu, cihaz kapatıldığında (stand-by mod) herhangi bir zamanda görmeyi mümkün kılan kontrol LED'leri (yeşil ve/veya kırmızı) aracılığıyla görüntülenebilir.

SMARTY Saver, çalışma testlerini yalnızca pil takılıyken gerçekleştirir; bu nedenle, pili değiştirmek için gereken süre dışında cihazdan çıkarmamanızı öneririz.

6.1 AKTİVASYON testi

Pilin her takılışında, cihaz ETKİNLEŞTİRME teşhis testini gerçekleştirecektir; bu kendi kendine test, cihazın tüm bileşenlerini içerdiğinden ve ayrıca operatörün aşağıdakileri yapması gereken manuel müdahaleyi gerektirdiğinden küçük bir enerji tüketimi ile sonuçlanır:

🔧 Pili cihaza takın

Pil düzgün şekilde takılmışsa, SMARTY Saver akustik bir sinyal vererek otomatik olarak açılır ve kontrol LED'i kapanırken açma düğmesi  yeşile döner.

Cihaz, izlenecek işlemi öneren sesli mesajlar verecektir.



"Cihaz testi"
"Yanıp sönen kırmızı düğmeye basın"

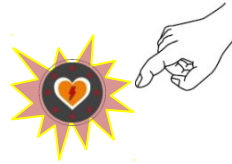
Şok düğmesi yanıp sönmeye başlayacaktır.



Operatörün şok düğmesine basması için maksimum 60 saniyesi* olacaktır.

❖ AKTİVASYON testini başlatmak için şok düğmesine basın*

Şok düğmesine basıldığında yanıp sönmeye duracak ve cihaz aktivasyon testini başlatacaktır.



Test bir hata ile biterse cihaz otomatik olarak kapanır ve kırmızı kontrol LED'i yaklaşık 6 saniyede bir yanıp söner. Bunun yerine cihaz etkinleştirme testi hatasız sonuçlanırsa, cihaz "Pedleri yerleştirin" sesli mesajını verir; tuş takımı üzerindeki "PAD'leri yerleştirin" göstergesinin iki kırmızı LED'i yanıp sönecektir.

❖ Cihazı kapatın

Hemen kullanım gerekmiyorsa, **SMARTY Saver**'ı kapatın ve periyodik diyagnostik otomatik testlerin performansını garanti etmek için pili takılı bırakın (bkz. Paragraf 6.2)

* Şok düğmesine 60 saniye içinde basılmazsa, **SMARTY Saver** bir hata algılar ve kapanır; aktivasyon testini tekrarlamak için pili çıkarın ve yeniden bağlayın ve testi tamamlamak için zaman sınırı içinde şok düğmesine basın.

Bunun yerine şok düğmesine basılmışsa ancak yanıp sönmeye devam ediyorsa, şok düğmesi düzgün çalışmıyordur.

Böyle bir durumda yetkili teknik destek merkezine başvurun.

6.2 OTOMATİK test

Bekleme modunda (cihaz kapalı ve pil takılı), AED otomatik tanı testleri gerçekleştirir:

- Günlük (minimum pil tüketimi ile temel testler)
- Aylık (orta düzeyde pil tüketimiyle derinlemesine test)
- İki yılda bir (yüksek pil tüketimiyle tam test)

Otomatik kendi kendine testler, operatör tarafından herhangi bir manuel işlem gerektirmez; sonuç, cihazın klavyesindeki kontrol LED'leri ile kontrol edilebilir (Lütfen paragraf 6.4'e bakınız).

6.3 ON testi

SMARTY Saver, her açıldığında bir tanılama otomatik testi gerçekleştirir.

Bu test, kullanımdan önce cihazın doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için yapılır, otomatiktir ve birkaç saniye sürer.

Açma düğmesine basıldığında, **SMARTY Saver** açık olduğunu onaylayan akustik bir sinyal verir ve kontrol LED'i söner. Test sonucunda herhangi bir hata bulunmazsa, cihaz kullanıma hazır olacak ve müdahaleyi başlatmak için operatöre ilk talimatları verecektir.

6.4 Kontrol LED'leri

Kontrol LED'leri, **SMARTY Saver**'in klavyesine yerleştirilmiştir.

Kontrol LED'inin çeşitli renklerine bağlı olarak operatör, defibrilatörün ve ana aksesuarlarının çalışma durumunu bağımsız olarak belirleyebilir.

Aşağıdaki tablo, kontrol LED'inin yanıp sönen kodlarını göstermektedir:

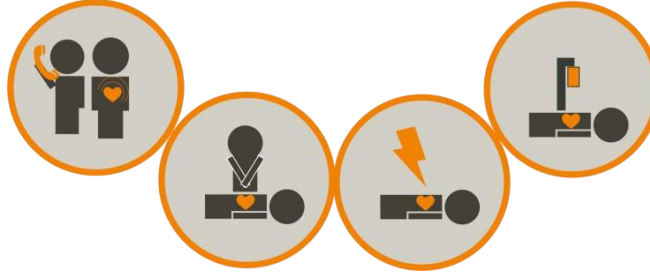
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
		Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
		Face to Face PADs expired or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting low (5% left), replace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

7 Defibrilasyon

7.1 "Hayatta kalma zinciri"


Ani Kalp Durması yaşayan bir kişiye yardım etmek gerekirse, lütfen AHA/ERC yönergeleri tarafından önerilen eylem sırasını izlemeyi unutmayın.

ERC, Ani Kalp Durması yaşayan bir kişinin canlandırılması sırasında uyulması gereken bir yardım protokolünü onayladı; bu protokole "hayatta kalma zinciri" adı verilmiştir.

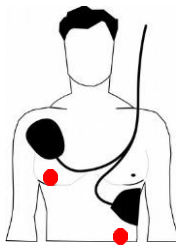


- 1 Kişinin bilincinin kapalı olduğundan, nefes almadığından ve kalp atışı olmadığından emin olun ve hemen acil numarayı arayın.
- 2 Bir defibrilatörün hazır olmasını beklerken, hemen Kardiyo-Pulmoner Resüsitasyon manevralarını başlatın.
- 3 Defibrilatörü açın ve normal kalp atışını geri yüklemek için sesli talimatları izleyin.
- 4 Sağlık personeli gelene kadar devam edin.

7.2 SMARTY Saver'ı açma

Cihazın açma  düğmesine basın.

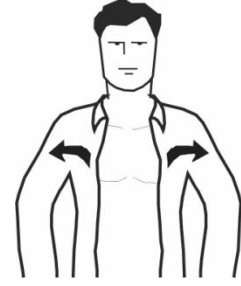
SMARTY Saver açık olduğunu onaylayan sesli bir sinyal verir, AÇMA/KAPAMA düğmesi yeşile döner. On self testin olumlu bir sonucu varsa, cihaz sesli (ses) ve görsel (ışıklı simgeler) komutlar vererek operatöre ilk yapılması gereken işlemleri önerecektir:

Sesli mesajlar	Klavye Aydınlatmalı Simgeler
Acil arama yapın	 <p>Komut Pedleri yerleştirin Defibrilasyon</p>
Sakin olun ve sesli talimatları izleyin. Hastanın bilinci kapalıysa ve nefes almıyorsa elektrotları hastanın çıplak göğsüne uygulamak için kıyafetlerini çıkarın.	
Ambalajı açın ve elektrotların üzerindeki resimlere dikkatlice bakın. Elektrottaki plastik sargıyı çıkarın ve resimlerde gösterildiği gibi hastanın göğsüne tam olarak yerleştirin.	

7.3 Hastanın hazırlanması

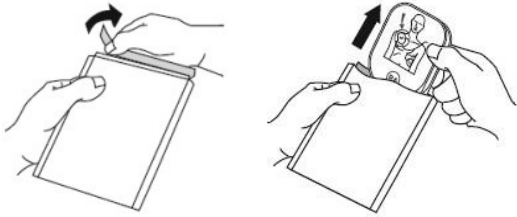
Defibrilasyon pedlerini göğüs üzerine yerleştirebilmek için aşağıdaki ön işlemleri yapmanız gerekir:

- Giysileri hastanın göğsünden çıkarın
- Hastanın göğsü çok kıllıysa pedlerin yerleştirileceği yerleri tıraş etmelisiniz.

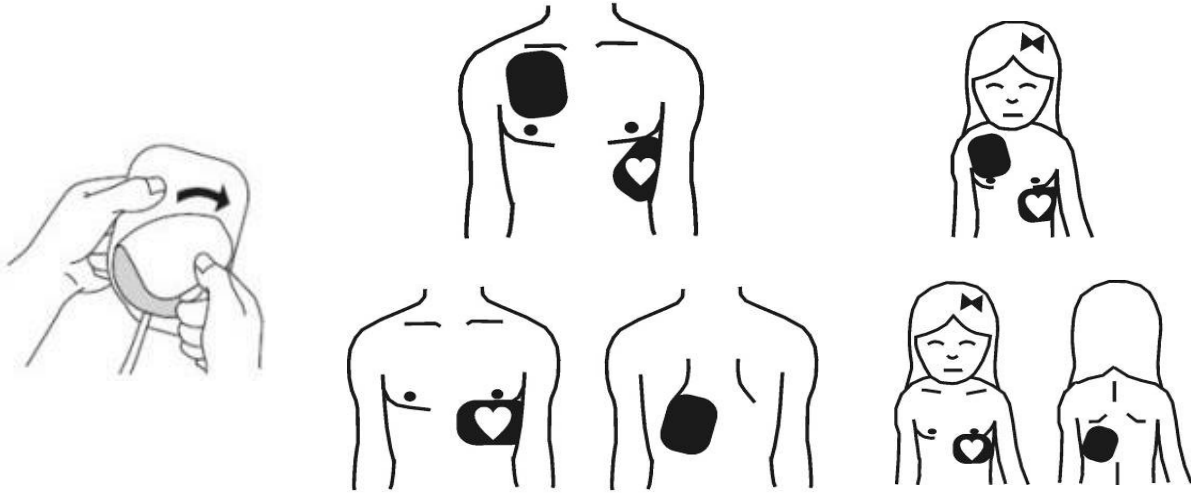


7.4 Pedleri yerleştirin

A Defibrilasyon pedlerini orijinal ambalajlarından çıkarın.



B Bireysel pedin koruyucu filmini çıkarın ve hastanın göğsüne yerleştirin



Pedlerin doğru yerleştirilmesi, hastanın kalp atışının etkili bir şekilde analiz edilmesi ve bunun sonucunda gerekirse şokun verilmesi için çok önemlidir.


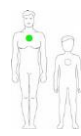
Hasta bir çocuksa (1 ila 8 yaş arası veya ağırlık <25 kg), defibrilasyon pedlerini hastanın göğsüne yerleştirmeden önce, AED klavyesindeki özel seçiciyle pediatrik modu seçin (daha fazla bilgi için lütfen paragraf 5.2.4'e bakın).

Not: Lütfen her zaman ambalaj üzerindeki talimatlara ve pedlerin özel kullanım kılavuzuna bakın.

7.5 Kalp atışı analizi

Defibrilasyon pedleri hastaya doğru şekilde uygulanmışsa ve konektör özel bölmeye yerleştirilmişse, **SMARTY Saver** hastanın kalp atışını otomatik olarak analiz edecektir.

Kalp atışı analizi sırasında hastanın vücuduna dokunulmamalı, titreşim veya hareketlere maruz bırakılmamalıdır. Analizin bu aşaması aşağıdaki sesli mesajlarla karakterize edilir:

Sesli komutlar	Klavye Aydınlatmalı Simgeler
Hastaya dokunmayın	 <p>"hastaya dokunmayın" ikonu yanıp sönmeden yanıyor</p>
Kalp atışı analizi devam ediyor	 <p>Simge "ped tipi kullanıldı" Yetişkin veya çocuk yanıp sönmeden yanıyor</p>

SMARTY Saver'in analiz yazılımı, yalnızca hasta aşağıdaki aritmilerden şikayetçiyse defibrilasyon şoku ile tedaviyi önermek üzere tasarlanmıştır:

VF Ventriküler fibrilasyon



Tepeden tepeye genlik min. 200 μ Volt
Çok düşük amplitüdü veya düşük frekanslı VF'ye sahip belirli ritimler, defibrile edilemez olarak yorumlanabilir.

VT Ventriküler Taşikardi (ventriküler flutter ve polimorfik ventriküler taşikardi dahil)



Ritim frekansı min. 180 bpm
ve tepeden tepeye genlik min. 200 μ Volt
Çok düşük amplitüdü veya düşük frekanslı VT'ye sahip belirli ritimler, defibrile edilemez olarak yorumlanabilir.





Gürültü artefaktlarının varlığı (örneğin, hastanın hareketinden veya defibrilasyon elektrotlarının düzenlenmesinden kaynaklanan) veya harici kaynaklardan yayılan elektronik bozulma, EKG analizini geciktirebilir veya kesintiye uğratabilir.

Not: **SMARTY Saver** analiz yazılımı, implante edilmiş bir kalp pilinden kaynaklanan darbeleri filtreleyebilir.

7.6 Defibrile edilebilir ritim

Bir Ventriküler Fibrilasyon veya Taşikardi tespit edilirse, **SMARTY Saver** operatörü aşağıdaki komutlarla bilgilendirecektir:

Sesli mesajlar	Işıklı Simgeler/Düğmeler
Şok önerilir	
Mesafeni kuru, şarj ediyor	
Yanıp sönen kırmızı düğmeye basın	Simge "hastaya dokunmayın" Yanıp sönmeyecektir Yanıp sönen şok düğmesi

Şoku vermek için, sesli mesajdan itibaren 15 saniye içinde şok düğmesine basın ve hastaya kimsenin dokunmadığından emin olun.

Şok düğmesine şok uyarısından sonraki 15 saniye içinde basılmazsa, **SMARTY Saver Plus** otomatik olarak devre dışı bırakılacaktır.

Bu aşamada şok butonu artık yanıp sönmeyecek ve cihaz aşağıdaki sesli mesajlarla operatöre bilgi verecektir:

Sesli mesajlar
Şok İptal Edildi
Şok düğmesine basılmadı

Bunun yerine şok düğmesine 15 saniye içinde basılırsa, **SMARTY Saver** defibrilasyon şoku yapacaktır.

Bu aşamada şok butonu artık yanıp sönmeyecek ve cihaz aşağıdaki sesli mesajlarla operatöre bilgi verecektir:

Sesli mesajlar
Şok verildi

SMARTY Saver, hastanın torasik empedansının otomatik kompanzasyonu ile BTE dalga formunu kullanarak şoku iletir. Tespit edilen empedansın değeri 20 ile 200 Ohm arasında olmalıdır; eğer algılanan değer bu aralığın dışındaysa cihaz bir kez daha pedlerin yerleştirilmesini isteyecektir.

SMARTY Saver'ın şok protokolü aşamalıdır, yani hastaya verilen enerji, gerçekleştirilen şokların sayısına göre aşamalı olarak değişir:

- ilk şok, enerji 150J
- 200J'de sonraki şoklar.

Bu protokol önceden ayarlanmıştır ve kullanıcı tarafından değiştirilemez; müşterinin açık talebi üzerine (yetkili bir kurum tarafından onaylanır) yalnızca ve münhasıran A.M.I Italia S.r.l tarafından değiştirilebilir ve özelleştirilebilir.

7.7 Ritim değişikliği

SMARTY Saver, resüsitasyon boyunca hastanın kalp atışının sürekli analizini gerçekleştirir.

Şoku önerdikten sonra cihaz, hastanın kalp atışında artık defibrilasyon gerektirmeyen bir değişiklik algırsa, AED otomatik olarak devre dışı kalır.

Bu durumda aşağıdaki komutları duyacaksınız:

Sesli mesajlar
Şok iptal edildi
Ritim değiştı

7.8 Defibrile edilemeyen ritim

Kalp atışı analizi sırasında **SMARTY Saver** bir VF veya bir VT tespit etmezse, operatörü aşağıdaki komutlarla bilgilendirecektir:

Sesli mesajlar
Şok önerilmez

VT ve VF dışındaki tüm ritimler defibrile edilemez olarak değerlendirilecektir. Daha fazla bilgi için lütfen paragraf 10.9'a bakın.

7.9 Kardiyo-Pulmoner Resüsitasyon

Bir **SMARTY Saver** defibrilatör, aşağıdaki durumlardan birinde operatörü CPR'ye yönlendirecektir:

- Defibrile edilebilir bir ritim algılandı ve bir defibrilasyon şoku verildi
- Defibrile edilemeyen bir ritim algılandı
- Defibrile edilebilir bir ritim algılandı ancak şok düğmesine basılmadı
- Hastanın ritmi değiştıği için defibrile edilebilir bir ritim tespit edildi


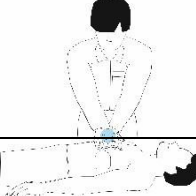
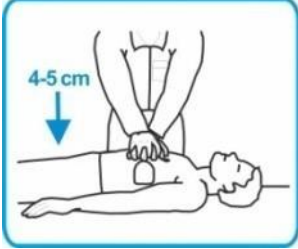



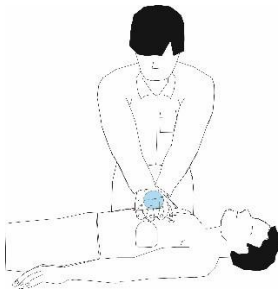
SMARTY Saver, kalp masajı yapmak için sesli talimatlar sağlayarak operatöre göğüs kompresyonlarının ve hava solumalarının nasıl uygulanacağı konusunda rehberlik eder.

SMARTY Saver, bir metronom ile göğüs kompresyonlarının ritmini belirleyecektir; kompresyonlar bitince insüflasyonların yapılmasını isteyecektir.

AHA/ERC kılavuzlarının gerekliliklerine uygun olarak, toplam 5 tam döngü için 30/2 kompresyon/hava üfleme oranı ile kardiyo-pulmoner resüsitasyon süresi yaklaşık 2 dakikadır.

SMARTY Saver'ın sesli talimatları tüm döngüler için, yani yaklaşık 2 dakika boyunca tekrarlanır.

Aşağıdaki tablo, CPR sırasında gerçekleştirilecek ana işlemleri ve **SMARTY Saver** tarafından sağlanan ilgili görsel/ses/metin komutlarını göstermektedir.

No	Komut türü	SMARTY Saver talimatları	Yapılacak işlemler
1	Sesli	"Kardiyopulmoner Resüsitasyona Başlayın"	<p>A. Hastanın sağlam bir yüzeyde olduğunu kontrol edin</p> <p>B. Kurbanın yanında diz çökün</p> <p>C. Bir elin topuğunu kurbanın göğsünün ortasına yerleştirin</p> <p>D. Diğer elin topuğunu birinci elin üzerine yerleştirin.</p> <p>E. İki elin parmaklarını birleştirin ve kaburgalara baskı uygulanmadığından emin olun. Karnın üst kısmına veya sternumun alt kısmına herhangi bir baskı uygulamayın.</p> 
	Görsel AYDINLATMALI SİMGE		
2	Sesli	"Hastanın göğsüne hızlıca bastırın"	<p>F. Kendinizi kurbanın göğsüne dikey olarak yerleştirin ve kollarınızı uzatarak sternuma basın. Kolları uzatarak, gövde ağırlığını kullanarak dış kalp masajı yapın; salınım hareketi kalça eklemleri etrafında ortalanmalıdır.</p> <p>G. Her kompresyondan sonra, elleriniz ve sternum arasındaki teması kaybetmeden göğüs üzerindeki tüm baskıyı bırakın; manevrayı 100/dk'lık bir sıklıkta tekrarlayın (saniyede 2 kompresyondan biraz daha az)</p> <p>H. Sıkıştırma/bırakma aşamaları eşit uzunlukta olmalıdır.</p> 
	Görsel AYDINLATMALI SİMGE		
	Sesli Sinyal (BİP)	BİP, gerçekleştirilecek her sıkıştırma işaretler.	
3	Sesli	"İki hava üfleme gerçekleştirin" "Üfle" "Üfle"	<p>Başı ve çeneyi geriye doğru eğerek hava geçişini hemen açın.</p>  <p>İki insüflasyon gerçekleştirin</p> <p>Kurtarıcı normal nefes alır ve çenesini iki parmağıyla yukarıda tutarak dudaklarını hastanın ağızına koyar. Karşı el, havanın dışarı çıkmasını önlemek için burun deliklerini kapatır ve başın aşırı gergin olmasını sağlar. Hava yaklaşık 1 saniye boyunca normal olarak solunarak üflenir</p>  <p>1 secondo ognuna</p>
	Görsel AYDINLATILMIŞ İKON		
	1'den 3'e kadar olan adımlar yaklaşık 2 dakika boyunca tekrarlanacaktır.		Cihaz CPR aşamasını tamamlayana kadar (yaklaşık 2 dakika) SMARTY Saver 'in sesli ve yazılı talimatlarını izleyin.

8 Verileri kaydetme, görüntüleme ve saklama

SMARTY Saver defibrilatör, cihaz her açıldığında ve her kendi kendine testten sonra (AEDLOG) oluşturulan dosyaları ve gerçekleştirilen kurtarmaların verilerini (AEDFILE) harici belleğe (varsa) kaydeder ve saklar.

Kayıtların sayısı ve süresi, µSD Kartın depolama kapasitesine bağlıdır; 8 GB µSD kart, yaklaşık 400 saatlik kayıt/veri saklamayı mümkün kılar.

8.1 Saklanabilen dosyalar.

µSD Kart harici belleğinde saklanabilen veriler iki tür dosyaya ayrılabilir:

- **AED1LOG.txt:** cihaz manuel olarak her açıldığında ve cihaz tarafından gerçekleştirilen her otomatik otomatik testten sonra, sonuçlarıyla birlikte oluşturulan dosyalar. Dosyalar, onları okuyan basit bir yazılım kullanılarak bir bilgisayarda görüntülenebilir.
- **AEDFILE.aed:** çevresel kayıtlar (ses), EKG izi, hasta verileri (hasta Kalp Ritmi ve göğüs empedansı) ve kurtarmanın tüm olayları gibi kurtarma verileri. Dosyalar, Ami Italia'ya ait Saver View Express yazılımıyla bir bilgisayarda görüntülenebilir.

8.2 Verilerin bir bilgisayarda saklanması

SMARTY Saver defibrilatör tarafından kaydedilen ve µSD harici belleğe kaydedilen veriler, Saver View Express (SAV-C0950) yönetim yazılımı ile bir PC'de saklanabilir, PC tarafından analiz edilebilir ve yazdırılabilir.



Saver View Express®

Not: PC Saver View Express yazılımı hakkında daha fazla ayrıntı için lütfen ilgili kullanım kılavuzuna bakın.

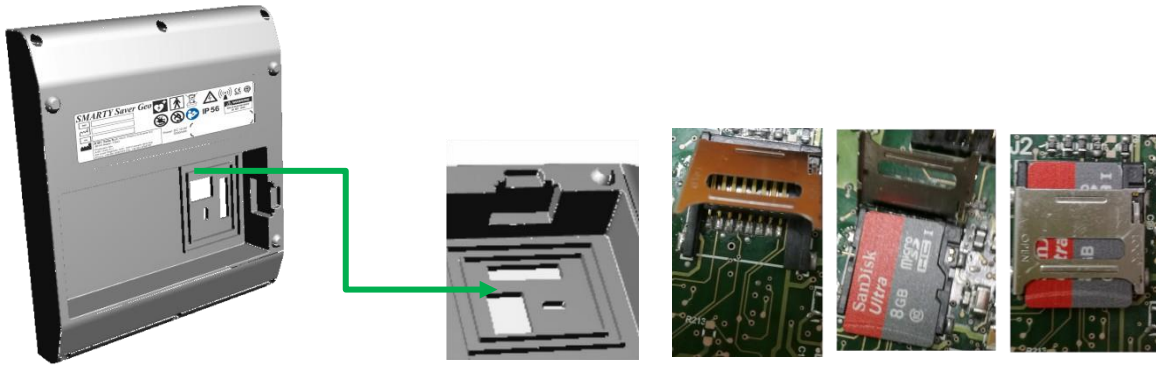
8.3 µSD hafıza Kartı ve USB-C bağlantı noktası

Desteklenen hafıza kartları, 32 GB'a kadar kapasiteye sahip µSD/SDHC kartlardır.



Hafıza kartını SMARTY Saver'a takmak için lütfen aşağıdaki prosedürü izleyin:

- Cihazın kapalı olduğundan emin olun ve sert ve sabit bir yüzeye koyun ve pili çıkarın (bkz. par. 5.1.1)
- µSD kartının muhafazasını gösterildiği gibi tanımlayın (aşağıdaki şekle bakın).
- Kapağı kaldırın, bellek kartını temas noktaları içe dönük olacak şekilde takın ve şekilde gösterildiği gibi kapağı kapatın.
- Pili yeniden takın (bkz. par. 5.1.1)



Doğrudan µSD belleğe kaydedilen veriler, Ami Italia'ya ait PC Saver View Express yazılımı kullanılarak indirilebilir ve bir PC'de görüntülenebilir.

9 Bakım

SMARTY Saver defibrilatör, bakım işlemlerini basit ve otomatik hale getirmek için tasarlanmıştır. Aslında, cihazın kendisi tarafından gerçekleştirilen kontrol testleri sayesinde, olağanüstü bir bakım gerekmez, sadece kontrol LED'inin görsel olarak kontrol edilmesi ve aynı zamanda ilgili aksesuarların görsel olarak kontrol edilmesinden oluşan programlı bakım gerekmez.

Cihazın kurulumu sırasında yardım gerekirse veya herhangi bir arızayı bildirmek için lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanın:

email:info@amiitalia.com; Tel.:+390818060574; website:www.amiitalia.com

9.1 Kullanımdan sonra bakım




SMARTY Saver defibrilatörü kullandıktan sonra, cihazı sonraki kullanımlar için hazırlamak için aşağıdaki işlemleri gerçekleştirmek gerekir:

- 1 Bellek kartının (varsa) varlığını ve kalan kapasitesini kontrol edin.
- 2 Kontrol LED'inin açık olduğunu ve yeşil renkte yanıp söndüğünü kontrol edin
- 3 Pedleri yeni bir paketle değiştirin

9.2 Planlı bakım

Cihazın kendisi tarafından gerçekleştirilen testler sayesinde, planlı bakım, tabloda açıklanan işlemlerin ardından basit ve hızlı bir görsel inceleme gerektirecektir:

Günlük kontrol	Aylık kontrol	Kullanımdan önce kontrol	Kullanımdan sonra kontrol	Gösterilen eylem
*		*	*	Kontrol LED'ini kontrol edin (bkz. par. 6.4)
*		*	*	Cihazın, parçalarının ve verilen aksesuarların bütünlüğünü kontrol edin.
	*	*		Defibrilasyon pedlerinin son kullanma tarihini kontrol edin
			*	Hafıza kartının kalan kapasitesini kontrol edin (varsa)

	 CONTROLLED	 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 Temizlik

SMARTY Saver defibrilatörün yapısı, defibrilasyon elektrotlarının bağlantı noktası da dahil olmak üzere, aşağıda listelenen deterjan solüsyonlarından biri ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle dezenfekte edilebilir:

- a) İzopropil alkol (%70 solüsyon)
- b) Sabunlu su
- c) Çamaşır suyu (litre suya 30 ml)
- d) Amonyak içeren deterjanlar
- e) Glutaraldehit içeren deterjanlar
- f) Hidrojen peroksit



SMARTY Saver'ı herhangi bir sıvıya batırmayın.

Aşındırıcı malzemeler veya deterjanlar, aseton veya aseton bazlı deterjanlar gibi güçlü çözücüler ve enzimatik deterjanlar kullanmayın.

SMARTY Saver'ı veya aksesuarlarını sterilize etmeyin

9.4 Saklama

SMARTY Saver, aşağıdaki tablonun çevre ve güvenlik koşullarına uygun ve paragraf 10.2'de belirtilen sıcaklık ve nemde bir yere yerleştirilmelidir.

Periyodik kendi kendine teste izin vermek için cihaz her zaman pil takılı olarak saklanmalıdır.








Cihazın ihtiyaç durumunda kolayca bulunabilmesi için, kontrol LED'leri görünecek şekilde kolayca erişilebilecek bir yere yerleştirin ve ters çevirin.

	SMARTY Saver' ı bu kullanım kılavuzunda belirtilen aralıkların dışındaki sıcaklık veya nem koşullarında kullanmayın, kurmayın veya saklamayın.		SMARTY Saver' ı doğrudan güneş ışığına maruz kalan alanlara kurmayın veya saklamayın
	SMARTY Saver'ı önemli sıcaklık veya nem dalgalanmalarına maruz kalan alanlara kurmayın veya saklamayın.		SMARTY Saver'ı ısı kaynaklarının yakınına kurmayın veya saklamayın
	SMARTY Saver'ı güçlü titreşimlere maruz kalan yerlerde kullanmayın, kurmayın veya saklamayın		SMARTY Saver'ı yüksek konsantrasyonda anestezi veya yanıcı gazların bulunduğu alanlarda kullanmayın, kurmayın veya saklamayın.
	SMARTY Saver'ı yüksek konsantrasyonda toz bulunan alanlara kurmayın veya saklamayın		SMARTY Saver üzerine müdahale yalnızca A.M.I. Italia veya bu şekilde yetkilendirilmiş personel tarafından özel olarak yapılabilir.

9.5 Arızaları belirleme kılavuzu

Aşağıdaki tablo, cihazın durumlarını, olası nedenlerini ve ortaya çıkan sorunları çözecek olası düzeltici eylemleri listeler.

Düzeltilen eylemlerin uygulanmasıyla ilgili daha fazla ayrıntı için lütfen bu kullanım kılavuzunun belirli bölümlerine bakın. Arıza devam ederse, lütfen teknik desteğe başvurun.

DURUM	LED	OLASI NEDEN	DÜZELTİCİ EYLEM
Pil takılıyken cihaz açılmıyor Her iki kontrol LED'i de kapalı	OFF	Pil tamamen boş veya arızalı cihaz çalışmıyor	Pili değiştirin. Sorun devam ederse, lütfen teknik desteği arayın Lütfen teknik desteğe başvurun
Bekleme modunda kontrol LED'i kapalıdır.	OFF	Kontrol LED'i bozuk Pil tamamen boş veya arızalı	Lütfen teknik desteğe başvurun Pili değiştirin. Sorun devam ederse, lütfen teknik desteği arayın
Bekleme modunda, kontrol LED'i KIRMIZI yanıp söner.		A Günlük kendi kendine test sırasında cihazda kritik bir hata bulundu.	Lütfen teknik desteğe başvurun ve onlara hata kodunu verin.
Bekleme modunda, kontrol LED'i yanıp söner alternatif olarak YEŞİL/KIRMIZI.		Pil boş Seviye <%1 Cihaz kullanım sırasında kapanabilir. (lütfen paragraf 5.1'e bakın)	Lütfen pili hemen değiştirin
Bekleme modunda, kontrol LED'leri dönüşümlü olarak bir kez YEŞİL ve iki kez KIRMIZI yanıp söner.		Yüz Yüze pedlerin süresi dolmak üzere veya aşınmış	Ped paketindeki son kullanma tarihini kontrol edin
Çalışma modunda, cihaz sesli mesajı yayar. "Piller düşük"	 OFF	Düşük pil. Pil seviyesi %5. cihazı kullanmak mümkündür (lütfen paragraf 5.1'e bakın)	Lütfen pili değiştirmeye hazırlanın
Çalışma modunda, cihaz "Piller boş, lütfen değiştirin" sesli mesajını verir.		Pil boş. Seviye <%1 Cihaz kullanım sırasında kapanabilir. (lütfen paragraf 5.1'e bakın)	Lütfen pili hemen değiştirin
Çalışma modunda pedler hastanın göğsüne yerleştirildikten sonra cihaz "Pedleri Yerleştirin" mesajını vermeye devam eder.	OFF	Pedlerin konektörü doğru takılmamış veya çıkarılmış.	Lütfen Ped'lerin konektörünü özel bölmeye doğru şekilde yerleştirin
		Pedler yanlış yerleştirilmiş	Lütfen Pedleri hastanın çıplak göğsüne doğru şekilde yerleştirin. Gerekirse, göğüs kollarını bir jilette alın
		Pedler arızalı	Lütfen Pedlerin sağlam olduğunu ve son kullanma tarihlerini kontrol edin; gerekirse bunları değiştirin
Pili takarken, AED aktivasyon testini başlatmak için şok düğmesine basmanızı ister. Düğmeye basıldığında test başlatılmaz. Yaklaşık 60 saniye boyunca AED sizden düğmeye basmanızı ister ve ardından KIRMIZI LED yanıp sönerken otomatik olarak kapanır.	 	Şok düğmesi çalışmıyor	Cihazı kapatıp testi tekrarlamayı deneyin. Sorun devam ederse, lütfen teknik desteğe başvurun
Cihaz açılıyor, ancak sesli mesaj gönderilmiyor	OFF	Cihazın hoparlörü çalışmıyor	Lütfen teknik desteğe başvurun

10 Teknik özellikler

Aşağıda **SMARTY Saver** defibrilatörün teknik özelliklerini, parçalarını ve aksesuarlarını bulabilirsiniz.

10.1 Fiziksel özellikler

Kategori	Anma özellikleri
Boyutlar	200 x 213 x 71 mm (kol katlanmış) 257 x 213 x 71 mm (kol uzatılmış)
Ağırlık	1.56 Kg (Pedler ve pil dahil)

10.2 Çevresel gereksinimler

Kategori	Anma özellikleri
Sıcaklık	Operasyonel ve bekleme: 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F) Depolama ve Ulaşım: -40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl nem	Çalışma ve stand-by: 10% ila 95% (yoğunlaşma olmadan) Depolama ve ulaşım: - - nem kontrolü olmadan: -40°C'den +5°C'ye - - %90'a kadar nem: +5°C'den +35°C'ye - - 50hPa'ya kadar su buharı ile: >35°C'den +70°C'ye
Atmosferik basınç	Çalışma koşulları: 620hPa ila 1060 hPa (hesaplanan yükseklik min -382 ve max 3.955 mt)
Çalışma koşulları	Normal kullanım: Cihazın kullanıma hazır olması için AED cihazını çalışma ve bekleme aralığında (yoğuşmasız %10 ila %95) tutun. Bunun yerine, depolamadan sonra ve nakliye koşulları, normal kullanımdan önce cihazı çalışma koşullarında en az 2 saat stabilize edin.
Darbelere ve düşmelere karşı tolerans	IEC/EN 60601-1 madde 21 standartlarına (mekanik kuvvetler) uygun
Sızdırmazlık sistemi	IEC/EN 60529 sınıfı IP56 standartlarına uygun olarak; sıçramaya dayanıklı, toz geçirmez (pil takılıken)
ESD (elektrostatik deşarj)	IEC/EN 61000-4 standartlarına uygun
EMC emisyonları/bağılıklık	Lütfen 11. paragrafa bakın

10.3 Referans düzenleyici çerçeveler

Düzenleyici çerçeveler ve Direktifler	DIRECTIVE 2007/47/EC 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 Alarm Tablosu

Öncelik	Neden	Görsel sinyal
YÜKSEK	Cihaz şok vermeye hazır	Yanıp sönen şok düğmesi
YÜKSEK	Pil boş (kapasite < %1)	Yanıp sönen kontrol LED'i

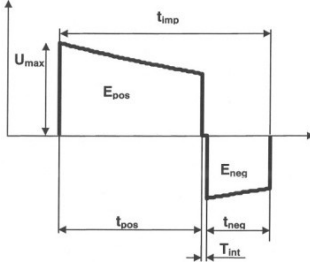
10.5 Kontroller ve göstergeler

Kategori	Anma özellikleri
Düğmeler	<ul style="list-style-type: none"> • ON/OFF: cihazı açar ve kapatır • Şok: defibrilasyon şokunun verilmesi • "Yetişkin" seçimi • "Pediatrik" seçimi
Görsel Göstergeler	<ul style="list-style-type: none"> • Cihaz durumu kontrol LED'i (2 LED: kırmızı ve yeşil) • Defibrilasyon pedi yerleştirme LED'i (2 kırmızı LED) • Hasta LED'ine (2 kırmızı LED) dokunmayın • Hasta LED'ine (1 yeşil LED) dokunabilirsiniz. • Yetişkin hasta LED'i (1 yeşil LED) • Pediatrik hasta LED'i (1 yeşil LED) • AÇMA/KAPAMA düğmesi LED'i (2 yeşil LED) • Şok düğmesi LED'i (8 kırmızı LED)
Ses Göstergeleri	Kullanım sırasındaki talimatlar için sesli mesajlar Uyarı ve tehlike sesli sinyalleri
Hoparlör	Önceden ayarlanmış hacim (IEC/EN 60601-2-4 nokta 6.1 ile uyumlu emisyonlar) Varyasyon min. %20 maks %100 (60 dBA - 80dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Cihaz açıldığında otomatik olarak etkinleştirilen kayıt

10.6 Veri belleği

Kategori	Anma özellikleri	
Harici bellek (isteğe bağlı)	32 GB'a kadar µSD/SDHC tipi Hafıza Kartı (maks.)	
Depolanmış veri	AED1LOG.txt	Günlük kendi kendine testler, Hatalar tespit edildi, Cihaz kullanım verileri, Cihaz bilgileri
	AEDFILE.aed	Kurtarma verileri, Çevresel sesler ve sesler, Kurtarma EKG izi, Analiz edilen ve tespit edilen hasta hayati parametreleri
Veri görüntüleme	PC Saver View Express Yazılımı ile (Microsoft Windows uyumlu)	

10.7 Defibrilatör

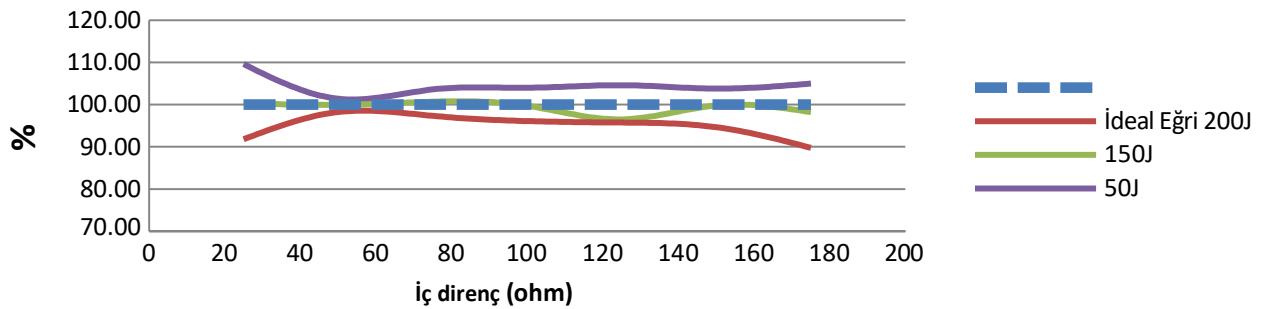
Kategori	Anma özellikleri
Dalga şekli 	Bifazik Kesilmiş Üstel (BTE) Soldaki grafikte hastanın otonomisine bağlı olarak dalga formu parametreleri otomatik olarak düzenlenir, t_{pos} , faz 1'in süresini (ms) temsil eder, t_{neg} , faz 2'nin (ms) süresini temsil eder, t_{int} fazlar arasındaki gecikmedir, U_{max} tepe voltajı, t_{imp} ise bitiş voltajıdır. Hasta empedansındaki değişiklikleri telafi etmek için, dalga formunun her fazının süresi, aşağıdaki paragrafta belirtildiği gibi verilen şoka dayalı olarak dinamik olarak düzenlenir.
Verilen Maksimum Enerji (Yetişkinler)	nominal 200J
Yetişkin şok protokolü	Artımlı: İlk: 150J – Sonraki: 200J
Verilen Maksimum Enerji (Çocuklar)	nominal 50 J
Çocuk şok protokolü	Sabit: İlk ve sonraki: 50J
Şarj kontrolü:	Hasta analiz sistemi aracılığıyla otomatik
Şarj süresi (şok uyarısından)	≤ 9 sn (IEC 60601-2-4 uyarınca) Yeni, tam şarjlı pilli 150J SMT-C14031 ≤ 12 sn (IEC 60601-2-4 uyarınca) Yeni, tam şarjlı pilli 200J SMT-C14031
Şarj süresi (analizin başlangıcından itibaren)	≤ 13 sn (IEC 60601-2-4 uyarınca) Yeni, tam şarjlı pilli 150J SMT-C14031 ≤ 16 sn (IEC 60601-2-4 uyarınca) Yeni, tam şarjlı pilli 200J SMT-C14031
Tam şarj göstergesi	<ul style="list-style-type: none"> • ŞOK düğmesi yanıp sönüyor • “Yanıp sönen kırmızı düğmeye basın” sesli mesajı
Şokun verilmesi	ŞOK “ŞOK” butonuna basılarak verilir.
Yatıştırıcı	Otomatik <ul style="list-style-type: none"> • Hasta analiz sistemi ritmin artık defibrile edilemez olduğunu düşünüyorsa veya • Operatör, şarjın tamamlanmasından itibaren 15 saniye içinde ŞOK düğmesine basmadıysa veya • Defibrilasyon pedleri hastadan çıkarılmışsa veya üniteyle bağlantısı kesilmişse. Manuel: <ul style="list-style-type: none"> • Operatör herhangi bir zamanda KAPATMA/DEVRE DIŞI BIRAKMA düğmesine basarsa, cihazı devre dışı bırakın veya kapatın.
Şok algılama vektörü	Defibrilasyon pedleri aracılığıyla (Lead II)
Hasta yalıtımı	BF Tipi defibrilasyon pedleri aracılığıyla

10.8 Verilen enerjinin verimliliği

İç direnç	50 J'de Şoklar (Pediatrik)				İletilen Enerji (Jül)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Enerji set (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

İç direnç	150 J'de Şoklar				İletilen Enerji (Jül)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Enerji set (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

İç direnç	200 J'de Şoklar				İletilen Enerji (Jül)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energy set (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



Verilen enerji verimliliği grafiği

10.9 Hasta analiz sistemi

Kategori	Anma özellikleri
İşlev	Hasta empedansını belirler ve şokun uygulanmasının uygun olup olmadığını belirlemek için EKG ritmini ve sinyalin kalitesini değerlendirir.
Empedans aralığı	20 - 200 Ω
EKG analiz süresi	IEC/EN 60601-2-4 standartlarına uygun olarak ≥4 saniye (yeni, tam şarjlı pil ile)
Duyarlılık	IEC/EN 60601-2-4 standartlarına uygun %97
Özgüllük	IEC/EN 60601-2-4 standartlarına %99 uygunluk
Defibrile edilebilir ritimler	Kullanım kriterlerinde listelenen özelliklere sahip bir hastada kullanılırsa, SMARTY Saver defibrilatör, doğru empedansı tespit ettiğinde ve aşağıdaki durumlar meydana geldiğinde bir defibrilasyon şoku önermek üzere tasarlanmıştır: <i>Ventriküler Fibrilasyon</i> tepeden tepeye genlik en az 200µVolt <i>Ventriküler taşikardi</i> min. 180 bpm kalp atışı frekansı ile ve tepeden tepeye genlik en az 200µVolt (ventriküler çarpıntılar ve polimorfik Ventriküler taşikardi dahil)
Defibrile edilemeyen ritimler	<i>SMARTY Saver</i> , şunlar da dahil diğer tüm ritimlerle şok önermemek için tasarlanmıştır: normal sinüs ritmi, orta ventriküler fibrilasyon (<200 µVolt), bazı yavaş ventriküler taşikardiler ve asistol.

10.10 ECG Analiz işlemi

ECG ritmi	Boyut Testi örneği	Nesnellik	Saptanan Değer
Defibrile edilecek ritim Ventriküler Fibrilasyon (VF)	500	Duyarlılık > %90	%98
Defibrile edilecek ritim Ventriküler Taşikardi (VT, bpm >140)	600	Duyarlılık > %75	%92
Defibrile edilmeyecek ritim Normal sinüs ritmi	1500	Özgüllük > %99	%100
Defibrilasyon yapılmaması gereken ritim asistol	30	Özgüllük > %95	%100
Tedavi edilemeyen ritim Genel AF, SVT, PVC	30	Özgüllük > %95	%100
Pozitif öngörücü değerler			%97.1
yanlış pozitifler			%4.1

10.11 Defibrilatör pili

Kategori	Anma spesifikasyonları
Kod	SMT-C14031
Tip	Li-MnO ₂ (Lityum - manganez dioksit) tek kullanımlık, şarj edilemez
Gerilim/ Kapasite	12 VDC – 3000 mAh
Performans*	<i>Standart 200J</i> 200 J'de 200 tam kurtarma döngüsü (şoklar + CPR). ve Sıcaklık 20°C Nem %45
	<i>ECG analizi</i> 36 sürekli saat
Bekleme modundaki süre	AED açılmadan bir pil aktivasyon testi ve günlük kendi kendine testler varsayarak tahmini 3 (üç) yıl (20°C sıcaklık ve %45 nem, yoğuşma olmadan)

*** 20°C sabit sıcaklıkta ve yoğuşmasız %45 bağıl nemde saklanan yeni ve tam şarjlı bir pile atıfta bulunulmuştur.

10.12 Dahili yedek enerji kaynağı

Kategori	Anma spesifikasyonları
Tip	Elektrikli Çift Katmanlı Kondansatör (Süper Kapaklı)
Amaç	Yapılandırma verilerinin korunması (tarih/saat, vb.)
Voltaj	3 VDC
Süre	30 dakika (en az 15 dakika önce AED pil takılıken)

10.13 Defibrilasyon pedleri

Kategori	YETİŞKİN/ÇOCUK
Kod	SMT-C2001 Önceden bağlanmış evrensel plakalar SMT-C2002 Yüz yüze önceden bağlanmış evrensel plakalar
Ambalajlama	Çantanın dışındaki kablo ve konektör
Hasta aralığı	Yetişkin yaşı >8 yaş veya ağırlığı > 25Kg Çocuk yaşı 1-8 yaş veya ağırlığı < 25Kg
Kullanım amacı	Tek kullanımlık
Tolere edilen şok sayısı	360J'de 50 şok (lütfen özel kullanım kılavuzuna bakın)
Destek malzemesi	Medikal KÖPÜK, kalınlık 1 mm
İletken jel	Yapıştırıcı düşük empedanslı iletken jel
Toplam yüzey (ped başına)	136cm ²
Aktif alan (ped başına)	94 cm ²
iletken malzeme	metal folyo
Bağlantı	Güvenlik darbesine dayanıklı konektör
Kablo uzunluğu	120 cm (standart)

10.14 şok döngülerinin zamanlaması

60601-2-4 (201.101) ile uyumlu şarj süresi performansı	Maksimum Süre	Uygunluk
EKG Analizinin başlaması ile maksimum enerji yükünün tamamlanması arasındaki maksimum süre	< 30 saniye	√
AED'nin açılmasından maksimum enerji şarjının tamamlanmasına kadar geçen maksimum süre	< 40 saniye	√

11 Elektromanyetik emisyon standartlarına uygunluk

Aşağıdaki paragraflar elektromanyetik emisyon standartlarına uygunluğu belirtir:

- ☑ Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik emisyonlar
- ☑ Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık
- ☑ Taşınabilir ve mobil radyo frekansı iletişim ekipmanı ile AED arasında önerilen mesafeler

11.1 Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik emisyonlar


SMARTY Saver, aşağıdaki özelliklere sahip elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - Yönergeler
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	AED, RF enerjisini yalnızca dahili çalışması için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarla etkileşime girmeleri olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	AED, konut binaları ve konut binalarını besleyen kamuya açık düşük voltajlı elektrik şebekesine doğrudan bağlı binalar da dahil olmak üzere herhangi bir binada kullanılabilir.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygun değil	
Voltaj dalgalanmaları/titre şimlemleri IEC 61000-3-3	Uygun değil	

11.2 Yönergeler ve üretici beyanı - Elektromanyetik bağışıklık

SMARTY Saver, aşağıdaki özelliklere sahip elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bağışıklık testi	Test seviyesi IEC/EN 60601-1	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam Yönergeleri
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas	±6 kV temas	Zeminler ahşap, çimento veya seramik tuğladan yapılmalıdır. Zeminler sentetik malzemelerle kaplı ise bağlı nem en az %30 olmalıdır.
	±8 kV hava	±8 kV hava	
Hızlı geçişler/patlama IEC 61000-4-4	Elektrik şebekeleri için ±2 kV	Uygun değil	
	G/Ç ağları için ±1 kV	±1 kV for I/O lines	
IEC 61000-4-11	0,5 döngü için < %5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 5 saniye boyunca < %5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş)	Uygun değil	

Bağışıklık testi	Test seviyesi IEC/EN 60601-1	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre Yönergeleri
Besleme frekansı (manyetik alan) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ağır sanayi uygulamalarında, enerji santrallerinde ve yüksek voltajlı trafo merkezlerinin komuta odalarında bulunan istasyonlarınkini aşmayacak seviyelerde olmalıdır.
Not: U _T , test seviyesinin uygulanmasından önceki alternatif ağ akımıdır.			
İletilen RF	3 Vrms	Geçerli değil	
IEC 61000-4-6	150 kHz'den 80 MHz'e ISMa bantları dışında 10 Vrms ISMa bantları içinde 150 kHz'den 80 MHz'e	Geçerli değil	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2.5 GHz	10 V/m	<p>Kullanımda olan taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile kablolar da dahil olmak üzere AED'nin herhangi bir parçası arasındaki mesafe, asla vericinin frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha kısa olmamalıdır.</p> <p style="text-align: center;">Önerilen ayırma mesafesi</p> $d=1 \cdot 2\sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">80 MHz ila 800 MHz</p> $d=2 \cdot 3\sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">800 MHz ila 2.5 GHz</p> <p>burada P, verici üreticisinin verilerine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve metre (m)^bcinsinden önerilen mesafedir.</p> <p>Elektromanyetik alanlarda yapılan bir araştırma ile belirlenen sabit radyo frekansı vericilerinin alan kuvvetleri ^c, tüm frekans aralıklarında ^d uyum seviyesinden daha düşük olmalıdır.</p> <p>Bu sembolle işaretlenmiş cihazların yakınında parazit oluşabilir.</p> 
NOT 1	Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ve 800 MHz'de geçerlidir		
NOT 1	Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, absorpsiyondan etkilenir ve yapılardan, nesnelere ve insanlardan yansır.		
a	150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6.765 MHz ila 6.795 MHz; 13.553 MHz'den 13.567 MHz'e; 26.957 MHz'den 27.283 MHz'e; ve 40.66 ila 40.70 MHz.		
b	150 kHz ile 80 MHz ve 80 MHz ile 2,5 GHz arasındaki ISM bantlarındaki uyum seviyeleri, portatif ve mobil iletişim cihazlarının yanlışlıkla hastanın bulunduğu alana yakın yerleştirilmesi durumunda parazit olasılığını azaltmak için vardır. Bu nedenle, frekansları bu aralıklar içinde kalan vericiler için önerilen ayırma mesafesinin hesaplanmasına 10/3'lük ek bir faktör eklenir.		
c	Telsiz telefonlar (cep/kablosuz telefonlar) ve telsiz telefonlar, amatör radyolar, AM ve FM vericileri ve TV'ler için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan gücünü teorik düzeyde kesin olarak tahmin etmek mümkün değildir. Sabit RF vericileri ile elektromanyetik ortamı değerlendirmek için lütfen sitenin elektromanyetik analizini gerçekleştirme olasılığını dikkate alın. AED'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü, yukarıda belirtilen belirli RF uyum düzeyini aşarsa, düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için AED'ye göz kulak olmak gerekir. Çalışma anormallikleri gözlemlenirse, örneğin AED'yi hareket ettirerek veya çevirerek düzeltici eylemlerin benimsenmesi gerekebilir.		
d	150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığı dışında alan kuvvetleri 1 V/m'den düşük olmalıdır.		










11.3 Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ile SMARTY Saver cihazı arasında önerilen ayırma mesafeleri

SMARTY Saver, yayılan RF'den kaynaklanan girişimin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmalıdır. **SMARTY Saver** müşterisi veya operatörü, iletişim cihazlarının maksimum çıkış gücüne dayalı olarak, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile aşağıda önerilen **SMARTY Saver** arasındaki minimum mesafeleri koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Verici güç emisyonunun Maksimum Hızı W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m			
	150kHz'den 80 MHz'e ISM bantları dışında $d=1 \cdot 2\sqrt{P}$	ISM bantlarında 150kHz'den 80 MHz'e $d=1 \cdot 2\sqrt{P}$	80 MHz'den 800 MHz'e $d=1 \cdot 2\sqrt{P}$	800 MHz'den 2,5 Hz'ye $d=2 \cdot 3 \sqrt{P}$
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
Tahmini maksimum gücü yukarıda listelenmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden ayırma mesafesi "d", vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak belirlenebilir; burada P, vericinin üreticisine göre verici tarafından watt (W) olarak üretilen maksimum gücü temsil eder.				
NOT 1:	80 MHz ve 800 MHz'de uygulanan ayırma mesafesi, yüksek frekans aralıkları için kullanılan mesafedir.			
NOT 2:	150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantları (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi uygulama için) 6.765 MHz ila 6.795 MHz'dir; 13.553 MHz ila 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz ve 40.66 MHz - 40.70 MHz			
NOT 3:	Yanlışlıkla hastanın alanına getirilirse taşınabilir/mobil ekipmanın parazit yapma olasılığını azaltmak için 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarındaki ve 80 MHz ile 2,5 GHz arasındaki frekans aralığındaki vericiler için önerilen ayırma mesafesinin hesaplanmasında ek bir 10/3 faktörü kullanılır.			
NOT 4:	Bu yönergeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik difüzyon, absorpsiyondan etkilenir ve yapılardan, nesnelere ve insanlardan yansır.			

12 Semboller

	AED'ler için evrensel ILCOR sembolleri
	Tehlike Yüksek Elektrik Voltajı
	Genel Uyarılar: Cihazı kullanmadan önce lütfen beraberindeki belgelere bakın.
	Tip BF, Defibrilasyona dayanıklı cihaz
	Yüksek sıcaklıklara veya alevlere maruz bırakmayın
	Şarj etmeyin
	Açmayın
	İmha etmeyin ve zarar vermeyin.
	Su birikintilerinde kullanmayın.
	Kullanım Kılavuzunu okuyun
	Pil Geri Dönüşümü
	Lütfen atıkla ilgili yerel düzenleyici çerçeveye uyun
	Kırılgan
	Kuru bir yerde saklayın
	Direkt güneş ışığına maruz bırakmayın
	Şok tehlikesi açmayın
	CF tipi uygulamalı kısım

ECM	Sertifikasyon kuruluşu işaretlemesi
CE 128 2	kimlik numarası ile CE işareti
IP5 6	Cihazın toza ve suya karşı Koruma Seviyesi (pil dahil)
SN	Seri numarası
	Üretim tarihi
LOT	Parti Numarası (LOT)
	Son kullanma tarihi
REF	Model tanımlama numarası
	üretici adı
	Lateks içermez
	Tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayınız
	steril olmayan
	Kutunun harici talimatları
	Bu yüzü yukarı
	Sıcaklık Limitleri
6	6 kutudan fazla yığın halinde istiflemeyin

13 Sertifika

13.1 CE sertifikas



CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

/MDD/13_M00/rev. 00 10.12.2020

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

n. **ECM20MDD022** rev. 0

CERTIFICATO CE

EC Certificate

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

Richiedente <i>Applicant</i>		
Ragione Sociale <i>Company Name</i>	A.M.I. Italia S.r.l	
Sede Legale <i>Legal address</i>	Via G. Porzio Centro Direzionale IS.G2 – CAP 80143 – Napoli (NA)	
Località <i>Place</i>	ITALY	
Sito produttivo <i>Place of production</i>	Via Cupa Reginella 15A, 80010 Quarto (NA) - ITALY	
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Defibrillatori <i>Defibrillators</i>	
Identificato come <i>Identified as</i>	Vedi allegato al presente certificato <i>See the annex of this certificate</i>	

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

☎ +39 0516705141 📠 +39 0516705156 ✉ ecm@entecema.it www.entecema.it Pag. 1 / 2



n. **ECM20MDD022 rev. 0**

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

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

Pag. 2/2

14 SMARTY Saver Serisi defibrilatör garantisi

1 Garantinin Kısıtlanması

AMI Italia S.r.l. orijinal alıcılara, SMARTY Saver serisi defibrilatörlerinin ve ilgili aksesuarlarının ve pillerinin, bu sınırlı garantinin hüküm ve koşullarına uygun olarak tüm malzeme ve üretim kusurlarından arınmış olduğunu garanti eder. İlk alıcı, satın alınan ürünün son kullanıcısı olarak kabul edilecektir. Bu sınırlı garanti, yalnızca SMARTY Saver defibrilatörün ilk alıcısına verilir ve üçüncü şahıslara kiralanamaz veya devredilemez.

SMARTY Saver Serisi defibrilatörler aşağıdaki gibidir:

- SMARTY Saver temel yarı otomatik veya otomatik (kod SMB-B0001 veya SMA-B0002)
- SMARTY Saver yarı otomatik veya otomatik (kod SM1-B1001 veya SM2-B1002)
- SMARTY Saver Plus yarı otomatik veya otomatik (kod SM3-B1003 veya SM4-B1004)
- SMARTY Saver Geo yarı otomatik veya otomatik (SM5-B1005 veya SM6-B1006 kodu)

2 Süre

AMI Italia S.r.l. tarafından sunulan garanti, aşağıdaki süreye sahiptir (satın alma tarihinden itibaren):

- SMARTY Saver Serisi AED: Beş (5) yıl
- Yeniden şarj edilemeyen piller: Üç (3) yıl (Bekleme modunda, bir pil etkinleştirme testi varsayıldığında, günlük kendi kendine testler, AED açılmadan ve 20°C'de sıcaklık ve %45 nem gibi çevresel koşullar altında) yoğunlaşma olmadan)
- Tek kullanımlık pedler: ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar.
- Diğer tüm aksesuarlar bir (1) yıl garanti kapsamında olacaktır.

3 Garantinin etkinleştirilmesi için prosedür

Kullanıcının cihazı AMI ITALIA www.amitalia.com web sitesinin özel bölümünde kaydettirmesi gerekmektedir.

Bu garanti kapsamındaki bir kusur bulunursa, asıl alıcı www.amitalia.com web sitesindeki özel bölüm aracılığıyla Malzeme İade İzni (RMA) prosedürünü etkinleştirmelidir. Onarılan veya değiştirilen ürün - belirli bir kusur için - bir (1) yıl garantilidir ve bu Garantinin hüküm ve koşulları onarım servisine tabi tutulmamış diğer tüm parçalar için geçerli olacaktır.

4 İstisnalar

Satın almadan sonra kazalar, değişiklikler, uygunsuz veya kötüye kullanım, kullanım kılavuzunda açıklanan prosedürlere veya tehlikelere veya uyarılara veya ikazlara uyulmaması, makul ve yeterli bakımın yapılmaması, yanlış kurulum, AMI Italia S.r.l tarafından sağlanan spesifikasyonlara uymayan parça ve aksesuarların değiştirilmesi, cihazda yapılan herhangi bir değişiklik ve genel olarak, kullanım kılavuzunda yer alan gerekliliklere uyulmamasından kaynaklanan uyumsuzluk durumları bu garanti kapsamında değildir.

Bu garanti - orijinal bir uyumsuzluk durumu teşkil etmediği için - Düğmeler, LED'ler ve pil kontakları gibi kullanım sırasında bozulmaya maruz kalan bileşenlerin normal aşınmasını ve yıpranmasını kapsamaz. Ayrıca, aşağıdaki durumlardan birinde bu garanti otomatik olarak geçersiz sayılacaktır:

- SMARTY Saver AED'nin seri numarası değiştirilirse, silinirse, okunamaz hale getirilirse veya her halükarda tahrif edilirse

- SMARTY Saver AED'nin üzerindeki garanti mührü kaldırılır (cihaz açılır)
- Ürünün veya üreticinin ticari adı örtülü, değiştirilmiş veya silinmiş ise.

Son olarak, bu garanti kullanılmış olarak satılan SMARTY Saver AED'ler için geçerli olmayacaktır; böyle bir durumda garanti, kullanılmış ürünün satıcısı tarafından AMI Italia S.r.l.'nin dolaylı da dahil olmak üzere tüm sorumluluğu hariç tutularak sunulmalıdır.

5 Hasar

Bu garanti tarafından açıkça belirtilmedikçe, AMI Italia S.r.l. SMARTY Saver SERİSİ DEFİBRİLATÖRÜN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN YA DA BU SÖZLEŞMENİN ERDEMİ İLE İDDİALARDAN KAYNAKLANAN İDDİADAN, BU SÖZLEŞMEYE, BİR SUÇA YA DA BAŞKA BİR ŞEKİLDE İLGİLİ OLSUN OLSUN ARIZİ VEYA DOLAYLI HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR. Bahsedilen garanti beyanları münhasır olacak ve neredeyse tüm diğer çözüm yollarına üstün gelecektir. Belirli ülkeler, yukarıda belirtilen sınırlama veya hariç tutmanın geçerli olmayabileceği arızı ve dolaylı hasarların hariç tutulmasına veya sınırlandırılmasına izin vermemektedir.

6 Feragat

PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK İLE İLGİLİ TÜM ZİMNİ GARANTİLER VE MÜZAKERELERDEN, TİCARİ KULLANIM VEYA ALIŞKANLIKLARDAN, YASAL VEYA DİĞER SINIRLAMALARDAN KAYNAKLANAN TÜM ZİMNİ GARANTİLER KESİNLİKLE BU YAZILI GARANTİ İLE SINIRLANDIRILACAKTIR. Bu garanti, bu satın alma ile ilgili olarak alıcının yegane ve münhasır çözüm yolunu teşkil edecektir. AMI Italia Srl tarafından varsayılan ihmal veya diğer yasa dışı davranışlar nedeniyle orijinal alıcı tarafından herhangi bir garanti ihlali veya yasal işlem yapılması durumunda, orijinal alıcının tek ve münhasır çaresi, daha önce belirtilenlere dayalı olarak kusurlu olduğu tespit edilen malzemelerin onarılması veya değiştirilmesi olacaktır. AMI Italia S.r.l.'nin bayisi, acentesi veya çalışanı bu garantiyi değiştirmeye, uzatmaya veya genişletmeye yetkili değildir.

7 Bölgesel sınırlar

Bu garanti, Avrupa Birliği Ülkelerinden birinde veya AB kural ve yasalarının geçerli olduğu ülkelerde satın alınan ürünler için geçerli olacaktır.

8 Uyarı

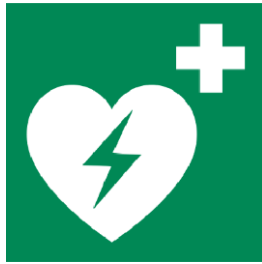
AMI Italia S.r.l.'nin SMART Saver defibrilatörlerini kullanım kılavuzunda yer alan talimatlara sıkı sıkıya bağlı kalarak kurun, kullanın ve bakımını yapın.

9 Diğer haklar

Bu sınırlı garanti, orijinal alıcıya belirli yasal hakları garanti eder; diğer haklar, yaşadıkları ülkeye bağlı olarak değişebilir.

10 Yargı

Bu sözleşmeyle ilgili veya AMI Italia S.r.l.'nin SMARTY Saver serisi defibrilatörlerinin kullanımından kaynaklanan herhangi bir anlaşmazlık İtalya, Napoli Mahkemeleri önünde İtalyan yasalarına tabi olacaktır.



S ARCLY®