



SMARTY Saver

Manuale Utente
Defibrillatore Semi automatico Esterno
ad Accesso Pubblico

SMARTY[®]
SAVER

DOC ID: AMI-AED-IFU02-01-ITA
REV: 03.01

GUIDA RAPIDA ALL'UTILIZZO



©by A.M.I. Italia S.r.l.

Le presenti istruzioni all'uso non possono essere riprodotte -né completamente né in parte - senza il nostro consenso, né possono essere trasmesse, memorizzate elettronicamente o essere tradotte in altra lingua.

Le infrazioni contro questo divieto non soltanto violano il nostro copyright, ma compromettono anche la veridicità e l'accuratezza delle informazioni contenute in questo manuale.

Con riserva di modifiche delle presenti istruzioni sull'uso.

Codice Ente Notificato “**CE 0051**”

"CE" è l'abbreviazione di "conformité européenne", che è la conformità Europea secondo la MDR 2017/745 per i Dispositivi Medici. 0051 è il numero dell'Ente Notificato per IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.

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

SEDE LEGALE

Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli ITALIA

SITI OPERATIVI:

Via San Francesco a Patria SNC Località Ponte Riccio - Zona ASI-80014 Giugliano (NA) – Italia

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

sito web: <http://www.amiitalia.com>

Stampato in Italia

Sommario

1	Introduzione	7
1.1	Prefazione.....	7
1.2	Destinazione d'uso	7
1.3	Ambiente di destinazione	7
1.4	Qualifiche Utente	7
1.5	Popolazione Pazienti di Destinazione	7
1.6	Uso conforme alle disposizioni	7
1.7	Garanzia	8
1.8	Esclusione della responsabilità.....	8
1.9	Benefici clinici	8
1.10	Indicazioni.....	9
1.11	Controindicazioni	9
1.12	Informazioni sulla versione.....	9
1.13	Simbologia del manuale	9
1.14	Contatti del fabbricante	10
2	Indicazioni sulla sicurezza	10
2.1	Indicazioni di PERICOLO	10
2.2	INDICAZIONI DI AVVERTENZA	11
2.3	Indicazioni di SMALTIMENTO.....	12
2.4	Classificazioni	13
3	Descrizione del dispositivo	14
3.1	Informazioni sul defibrillatore.....	14
3.2	Procedura di attivazione del defibrillatore	14
4	Descrizione e particolari del dispositivo	15
4.1	Struttura generale	15
4.2	Tasti, icone ed indicatori	16
4.3	Contenuto della confezione del dispositivo.....	17
5	Dettagli parti SMARTY Saver.....	18
5.1	Batterie SMT-C14031 e SMT-C14033	18
5.1.1	Inserimento e rimozione delle batterie	19
5.2	PADs di defibrillazione	19
5.2.1	PADs di defibrillazione universali preconnesse SMT-C2001.....	20
5.2.2	PADs di defibrillazione universali preconnesse Face-to-Face SMT-C2002	20
5.2.3	Posizionamento delle PADs di defibrillazione.....	21
5.2.4	Modalità Adulto e Pediatrico	21
5.3	Scheda di Memoria μ SD	22
5.4	SaverViewExpress	22
6	Autotest.....	23
6.1	Test ATTIVAZIONE	23
6.2	Test AUTOMATICO	24
6.3	Test ACCENSIONE.....	24
6.4	LED di controllo	24

7	Defibrillazione	25
7.1	“Catena della sopravvivenza”	25
7.2	Accensione dello SMARTY Saver.....	25
7.3	Preparazione del paziente.....	26
7.4	Posizionare le PADS.....	26
7.5	Analisi del ritmo cardiaco	27
7.6	Ritmo defibrillabile	28
7.7	Cambio del ritmo.....	29
7.8	Ritmo non defibrillabile	29
7.9	Rianimazione Cardio Polmonare.....	29
8	Registrazione, visualizzazione ed archiviazione dei dati	31
8.1	File archiviabili.	31
8.2	Archiviazione dei dati su PC.....	31
9	Rischi Residui Possibili e Rimedi:.....	32
9.1	Stato Finale Rischi Residui	39
10	Manutenzione.....	40
10.1	Manutenzione a seguito dell’utilizzo.....	40
10.2	Manutenzione ordinaria.....	40
10.3	Pulizia.....	41
10.4	Conservazione	41
10.5	Guida all’individuazione dei guasti.....	42
10.6	Assistenza.....	43
11	Specifiche tecniche	43
11.1	Caratteristiche fisiche.....	43
11.2	Requisiti ambientali	43
11.3	Quadro normative di riferimento.....	44
11.4	Tabella Allarmi	46
11.5	Controlli e indicatori	46
11.6	Memoria dati	46
11.7	Defibrillatore	47
11.8	Efficienza della energia erogata	48
11.9	Sistema analisi del paziente.....	49
11.10	Funzionalità Analisi ECG	49
11.11	Batterie defibrillatore	49
11.12	Batteria di back-up interna	50
11.13	PADS di defibrillazione	50
11.14	Timing dei cicli di Shock	50
11.15	Requisiti Hardware.....	51
11.16	Applicabilità Sicurezza informatica	51
11.17	Requisiti Software	52
12	Conformità alle norme di emissione elettromagnetica.....	53
12.1	Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche.....	53
12.2	Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica	53
12.3	Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed il dispositivo SMARTY Saver.....	55
13	Simbologia	56

14	Garanzia defibrillatori Serie SMARTY Saver	58
15	Dichiarazione di Sostanze Mediche	59
16	Informazioni aggiuntive.....	59
16.1	Segnalazione degli incidenti.....	59
16.2	Informazioni disponibili per l'Utente	59
16.3	Disponibilità del SSCP.....	59

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Grazie per aver scelto il defibrillatore prodotto da A.M.I. Italia S.r.l., modello **SMARTY Saver**.

Affinché possiate utilizzare correttamente il dispositivo, è necessario, prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale utente. Il presente manuale utente contiene le istruzioni per l'utilizzo dello **SMARTY Saver** in conformità con la funzione e lo scopo dello stesso. Per un funzionamento esente da errori è fondamentale rispettare le prescrizioni indicate nel presente manuale, al fine di garantire la sicurezza sia del paziente sia del soccorritore che di terze persone.

Questo manuale è parte integrante del defibrillatore e deve essere sempre conservato in prossimità dello stesso, in modo da essere facilmente consultabile qualora necessario.

Nota: Al fine di garantire una corretta e rapida rintracciabilità del prodotto e per ricevere le informazioni in merito a tutti gli aggiornamenti implementati, all'utente è richiesta la registrazione del dispositivo nell'apposita sezione del sito A.M.I. Italia S.r.l. www.amiitalia.com

1.2 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso del Defibrillatore Esterno è la rilevazione dell'elettrocardiogramma con conseguente defibrillazione cardiaca tramite scossa elettrica, nel caso in cui venga rilevata una tachicardia o una fibrillazione ventricolare. I dispositivi sono intesi e utilizzati per interrompere la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare senza polso.

1.3 Ambiente di destinazione

Il presente dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente controllato. I limiti della Temperatura di Conservazione/Trasporto e Funzionamento citati nella "Sezione 11" Specifiche Tecniche

1.4 Qualifiche Utente

I regolamenti che governano i requisiti riguardanti l'utilizzo e la formazione per i dispositivi DAE sono diversi da Paese a Paese. Attenersi scrupolosamente alle leggi e alle normative locali sull'utilizzo dei defibrillatori automatici esterni.

In ogni caso è consigliabile frequentare un corso di formazione BLSD (Basic Life Support & Defibrillation) per essere in grado di intervenire efficacemente in caso di emergenza sia nell'utilizzo del defibrillatore che nell'esecuzione della RCP.

I defibrillatori possono essere utilizzati sia in ambito sanitario e di emergenza (ambulanze, pronto soccorso, ecc.) sia in contesti non sanitari (luoghi pubblici o privati).

1.5 Popolazione Pazienti di Destinazione

I dispositivi vengono utilizzati su pazienti adulti o pediatrici (bambini di età inferiore a 8 anni e di peso < 25 Kg) affetti da fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare, vittime di arresto cardiaco improvviso. I pazienti in arresto cardiaco non rispondono e non respirano normalmente. Il dispositivo può essere utilizzato unicamente se il paziente: è incosciente, non respira e non presenta battito cardiaco.

Conformemente alle linee guida internazionali per la rianimazione (AHA, ERC), le procedure di defibrillazione nell'ambito di un corretto ed efficace trattamento di rianimazione cardiopolmonare sono appropriate per pazienti di qualsiasi età, seguendo le raccomandazioni delle suddette linee guida riguardanti il livello di energia da erogare a pazienti adulti o pediatrici. Non sono previste controindicazioni o limitazioni all'energia erogata per particolari categorie di pazienti, quali ad esempio donne incinte o che allattano.

1.6 Uso conforme alle disposizioni

I dispositivi **Serie SMARTY Saver** possono essere utilizzati esclusivamente se rispettate le condizioni indicate nel presente manuale utente.

Ogni uso difforme da quanto prescritto si intende non conforme alle disposizioni e può causare danni a persone e/o cose; in tal caso A.M.I. Italia S.r.l. declina ogni responsabilità.

Si prega di notare quanto segue:

- L'utente è tenuto a controllare il dispositivo per individuare eventuali cavi rotti/usurati e a informare il fabbricante per l'assistenza/riparazione/sostituzione.
- Prima e dopo l'uso su ogni paziente, il dispositivo deve essere pulito secondo la procedura di pulizia specificata nel presente manuale.
- La durata utile del prodotto è di 10 anni.
- Non utilizzare un prodotto difettoso.
- Eventuali parti rotte, mancanti, chiaramente usurate, deformate o contaminate devono essere sostituite immediatamente.
- Il fabbricante non è responsabile per eventuali malfunzionamenti derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni del manuale utente, dall'uso improprio, dalla manutenzione errata, dalla riparazione impropria, da danni o da modifiche da parte di soggetti diversi da A.M.I. Italia S.r.l..
- I parametri del dispositivo devono essere modificati unicamente da personale autorizzato quali medici/tecnici inserendo credenziali valide. Evitare l'accesso al dispositivo da parte di persone non autorizzate per evitare la perdita dei parametri impostati.
- Né questo prodotto né alcuna delle sue parti devono essere riparati in alcun modo che non sia in conformità con le istruzioni scritte fornite da A.M.I. Italia S.r.l..
- Il prodotto non deve essere modificato senza la preventiva approvazione scritta dell'Ufficio Assicurazione Qualità di A.M.I. Italia S.r.l..
- Utilizzare unicamente la fonte di alimentazione indicata in etichetta e nella "Sezione 11" del presente manuale.

1.7 Garanzia

I dispositivi **Serie SMARTY Saver** sono garantiti per un periodo pari a 5 (cinque)* anni.

Le batterie non ricaricabili SMT-C14031 e SMT-C14033 sono garantite rispettivamente per 3 (tre)* anni e per 4 (quattro)* anni in modalità Stand-by (supponendo un test di attivazione batteria, self-test giornalieri e senza alcuna accensione del DAE).

Se conservate nella confezione originale e non collegate mai al DAE, le batterie **SMARTY Saver** SMT-C14031 hanno una durata di conservazione di quattro (4) anni, mentre le batterie SMT-C14033 hanno una durata di conservazione di cinque (5) anni, a partire dalla data di produzione.

Tali informazioni sono riferite a batterie nuove, completamente cariche e mantenute alla temperatura di 20°C ed umidità 45%.

**Per maggiori informazioni consultare il paragrafo 14 "Contratto di garanzia per defibrillatori serie SMARTY Saver"*

1.8 Esclusione della responsabilità

Sono esclusi i diritti di responsabilità nel caso di danni alle persone o alle cose, se attribuibili ad una delle cause indicate di seguito:

- Uso del dispositivo non conforme alle disposizioni.
- Uso e manutenzione inappropriati del dispositivo.
- Utilizzo del dispositivo e/o dei suoi accessori che presentino danni palesi o parziali.
- Inosservanza delle indicazioni presenti nel manuale d'uso concernenti le precauzioni, l'esercizio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo.
- Uso di accessori e di ricambi non originali e/o non approvati dal fabbricante.
- Interventi arbitrari, riparazioni o modifiche del dispositivo.
- Superamento arbitrario dei limiti delle prestazioni.
- Mancanza di sorveglianza delle parti soggette a usura.

1.9 Benefici clinici

1. Nessun rischio di scosse inappropriate
2. Rischio minimizzato di danni a paziente e soccorritore
3. Nessuna complicanza o eventi avversi
4. Ottimo tasso di sopravvivenza
5. Elevata specificità e sensibilità
6. Più facile da utilizzare e maggiormente appropriato per i soccorritori laici
7. Gli errori associati all'utilizzo del DAE sono rari
8. Maggiormente accurato

9. Dimensioni, peso, costo e manutenzione ridotti
10. Migliore conformità ai protocolli di rianimazione
11. I DAE sono dispositivi elettronici portatili a bassa energia progettati per trattare la FV (Fibrillazione Ventricolare)
12. Migliorare la sopravvivenza delle vittime di arresto cardiaco improvviso e aumentare la sopravvivenza in caso di arresto cardiaco extraospedaliero e sopravvivenza alla dimissione ospedaliera.
13. Facile da maneggiare.
14. Efficace nel ridurre il tempo alla defibrillazione.
15. Potenziale salvavita derivante dall'accesso pubblico alla defibrillazione.
16. Sicuro ed efficace.
17. Ridotta variabilità nei tempi di erogazione delle scariche.
18. Elevata sensibilità e specificità.
19. Nessuna complicità.
20. Eroga scariche rapide

1.10 Indicazioni

L'uso del defibrillatore è indicato per il trattamento di pazienti colpiti da arresto cardiaco improvviso, sia adulti che pediatrici.

Può essere utilizzato unicamente se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- il paziente è incosciente
- il paziente non respira
- il paziente non presenta battito cardiaco

1.11 Controindicazioni

I dispositivi non possono essere utilizzati se il paziente:

- è in stato di coscienza o
- la respirazione è normale o
- presenta battito cardiaco.

1.12 Informazioni sulla versione

Il presente manuale utente è provvisto di un numero di versione; questo varia ogniquale volta il manuale è aggiornato per modifiche al funzionamento del dispositivo o al dispositivo stesso. Il contenuto del presente manuale utente è soggetto a modifiche senza preavviso.

Numero di versione: 03.01
Data di emissione: 20/12/2023

1.13 Simbologia del manuale

Nel presente manuale utente sono presenti diversi simboli che indicano le varie precauzioni sull'utilizzo:

SIMBOLO	INDICAZIONE	DESCRIZIONE
	PERICOLO	Segnala un rischio immediato per l'incolumità delle persone, che può comportare anche la morte e danni al dispositivo o sue parti
	AVVERTENZA	Segnala una situazione o una pratica non sicura che può comportare infortuni gravi alle persone e danni al dispositivo o sue parti.

1.14 Contatti del fabbricante

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

SEDE LEGALE

Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli ITALIA

SITO PRODUTTIVO ITALIA

PRODUZIONE, LABORATORI, UFFICI

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

Tel. +39 081 806 0574 Fax. +39 081 876 4769

SITO PRODUTTIVO ITALIA

PRODUZIONE

Via San Francesco a Patria snc Località Ponte Riccio

Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) ITALIA

Tel. +39 081 3797567

RICHIESTA DI ASSISTENZA

email: info@amiitalia.com

Tel: +39 081 806 05 74

Sito web: www.amiitalia.com

DATI DELL'ENTE NOTIFICATO

Ente Notificato

Nominativo: IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.

Indirizzo: Via Quintiliano 43, 20138 Milano Italia - Tel: +39 02 50731

Numero Ente Notificato: 0051

2 Indicazioni sulla sicurezza

Per un corretto utilizzo di un defibrillatore **Serie SMARTY Saver**, gli utilizzatori devono essere consapevoli dei fattori relativi alla sicurezza elencati di seguito.

Si consiglia di leggerli con attenzione.

I defibrillatori **Serie SMARTY Saver** ed i loro accessori sono conformi alle normative sulla sicurezza attualmente in vigore e con le disposizioni delle direttive sui prodotti medicali.

Il dispositivo ed i suoi accessori sono da ritenersi sicuri nel caso di applicazione secondo le disposizioni e se rispettate le descrizioni e le indicazioni elencate nel presente manuale utente.

Di seguito le principali precauzioni per un uso corretto e in sicurezza del defibrillatore, suddivise, per una più agevole consultazione, in indicazioni di pericolo, di avvertenza e di smaltimento.

2.1 Indicazioni di **PERICOLO**



- Utilizzare lo **SMARTY Saver** in conformità con quanto prescritto nel presente manuale d'uso. Leggere attentamente le presenti istruzioni ed in particolare le indicazioni sulla sicurezza.
- In conformità alle norme IEC, non è consentito l'uso del dispositivo **SMARTY Saver** o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o simili) o in un'atmosfera arricchita con ossigeno o ricca di gas/vapori infiammabili
- Non ricaricare le batterie monouso SMT-C14031 e SMT-C14033: rischio di esplosione!
- Evitare che le batterie vengano a contatto con fiamme libere. Non esporre a fuoco.
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie.
- In caso di fuoriuscita di liquidi o strani odori dalle batterie, tenerle lontano dal fuoco per prevenire che

- eventuali elettroliti fuoriusciti si incendino.
- Pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire lo **SMARTY Saver** non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Lo **SMARTY Saver** non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, lo **SMARTY Saver** deve essere inviato a un centro di assistenza tecnica autorizzato.
 - Non applicare le PADS di defibrillazione sul torace del paziente se sono presenti cerotti alla nitroglicerina. Rimuovere i cerotti e solo in seguito posizionare gli elettrodi. In caso contrario esiste il rischio di provocare un'esplosione.
 - Non toccare il paziente ed evitare che terze persone entrino in contatto con il paziente durante la fase di scarica di defibrillazione. Evitare qualsiasi contatto fra:
 - parti del corpo del paziente
 - liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzione di sale da cucina)
 - oggetti metallici in prossimità del paziente (come telaio del letto o barella) che rappresentano potenziali conduttori della corrente di defibrillazione.
 - Prima di utilizzare il dispositivo mettere in sicurezza il paziente, se necessario spostarlo con cautela e posizionarlo in luogo protetto come disposto dalle linee guida internazionali AHA/ERC.
 - Non immergere nessuna parte dello **SMARTY Saver**, sue parti o accessori in acqua o altri liquidi.
 - Non permettere la penetrazione di liquidi nello **SMARTY Saver** o suoi accessori. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e suoi accessori. In caso contrario, si possono causare danni o provocare rischi di incendi o folgorazione. Non sterilizzare lo **SMARTY Saver** e/o i suoi accessori.

2.2 INDICAZIONI DI AVVERTENZA



- Evitare la formazione di bolle d'aria fra la pelle e le PADS di defibrillazione. La formazione di bolle d'aria durante la defibrillazione può causare gravi ustioni all'epidermide del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla cute. Non usare elettrodi il cui gel sia essiccato e controllarne la data di scadenza prima dell'utilizzo.
- Non ritardare la terapia in caso di pazienti con pacemaker impiantato ed eseguire un tentativo di defibrillazione se il paziente ha perso coscienza e non respira o non respira normalmente.
- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pace-maker impiantato per evitare eventuali errori di interpretazione dell'apparecchio e per evitare danni al pace-maker tramite l'impulso di defibrillazione.
Durante l'applicazione degli elettrodi:
 - Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
 - Applicare gli elettrodi ad almeno 2,54 cm (1 pollice) da qualsiasi dispositivo impiantato.
- In caso di presenza di pacemaker, i defibrillatori della serie **Smarty Saver** consentiranno comunque di rilasciare la scarica, a meno che, sebbene essi prevedano un trattamento del segnale ECG tale da garantire una rilevazione accurata degli artefatti, l'interferenza del segnale del pacemaker sia tale (per es. per una disposizione degli elettrodi che non rispetti l'avvertenza indicata) da alterare il segnale ECG e non consentire la scarica.
- Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmettenti possono causare il malfunzionamento dello **SMARTY Saver**. Lo **SMARTY Saver** deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme IEC/EN 61000-4-3. Tenere a distanza sufficiente da altre sorgenti d'energia terapeutiche e diagnostiche (per es. diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia magnetica).
- Prima di utilizzare il dispositivo accertarsi che non presenti danni evidenti.
- Non utilizzare PADS di defibrillazione universali SMT-C2001 e PADS face to face SMT-C2002 in modalità pediatrica su pazienti adulti (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25Kg). Infatti in modalità pediatrica lo **SMARTY Saver** riduce automaticamente l'energia massima erogabile a 50J.
- Disporre i cavi paziente in modo tale da ridurre la possibilità di avvolgimento o di strangolamento del paziente.
- In ambito domestico tenere il defibrillatore fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Scollegare dal paziente le apparecchiature sensibili all'impulso di alto voltaggio, ovvero che non sono a prova di defibrillatore, prima dell'erogazione dello shock.
- Non permettere che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell'ECG, pads, cerotti trans dermici, ecc. In caso contrario si possono causare la formazione di archi elettrici ed ustioni al paziente durante la defibrillazione, e perfino la dispersione dell'elettricità.
- Posizionare le PADS di defibrillazione come indicato nel presente manuale d'uso ed indicato sulla confezione.
- Non usare le PADS di defibrillazione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto.
- Se sono stati riscontrati dei danni non mettere in funzione lo **SMARTY Saver** in nessun caso.
- Prima di utilizzare il dispositivo rimuovere oggetti metallici dal corpo del paziente (compreso collane o

- bracciali, ecc).
- Non utilizzare PADs di defibrillazione diverse da quelle fornite dal fabbricante. In caso contrario il defibrillatore potrebbe effettuare false interpretazioni.
 - Non utilizzare le PADs di defibrillazione se presentano danni, seppure parziali.
 - Non toccare il paziente o le PADs di defibrillazione durante l'analisi del ritmo cardiaco automatica.
 - Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco effettuata dal dispositivo possono portare a una diagnostica errata o non tempestiva. Durante la fase di analisi del ritmo cardiaco, ridurre al minimo gli spostamenti. Se l'utilizzo del dispositivo avviene in autoambulanza in movimento, fermare l'autoveicolo e ripartire solo dopo aver erogato la scarica.
 - È consigliabile frequentare un corso di formazione BLSD (Basic Life Support & Defibrillation) per intervenire efficacemente in caso di emergenza sia nell'utilizzo del defibrillatore che nell'esecuzione della RCP.
 - Evitare l'utilizzo di PADs di defibrillazione universali SMT-C2001 e PADS face to face SMT-C2002 in modalità adulta su bambini (età compresa tra 1-8 anni o peso compreso tra 10-25kg). Infatti in modalità adulta lo **SMARTY Saver** non riduce automaticamente l'energia massima erogabile a 50J e quindi può diventare potenzialmente pericolosa per il paziente pediatrico.
 - Prima di applicare le PADS di defibrillazione se necessario asciugare il torace del paziente e rimuovere i peli superflui.
 - Non sottoporre lo **SMARTY Saver**, i suoi accessori e/o le sue parti a cadute e/o forti impatti.
 - Non utilizzare accessori e/o parti danneggiati, in caso contrario si può causare un mal funzionamento del dispositivo.
 - Utilizzare esclusivamente accessori e/o parti di ricambi originali.
 - Evitare la manipolazione eccessivamente aggressiva del dispositivo dei suoi accessori o delle sue parti al fine di evitare possibili danni. Ispezionare l'intero sistema periodicamente.
 - Effettuare le operazioni di sanificazione del dispositivo nel rispetto delle norme indicate nel paragrafo 10.3 e comunque accertarsi sempre che il dispositivo sia spento, senza batteria e con le PADs non collegate.
 - Le PADs di defibrillazione sono monouso, da utilizzare solo su un paziente. Non riutilizzare le Pads di defibrillazione; gettarle dopo l'uso e sostituire con un nuovo paio.
 - Le PADs di defibrillazione non sono sterili né sterilizzabili.
 - La somministrazione intensa o prolungata della rianimazione cardiopolmonare con gli elettrodi di defibrillazione applicati al paziente, può danneggiare gli elettrodi. Sostituirli se risultano danneggiati a causa dell'uso o della manipolazione.
 - La manutenzione non appropriata può danneggiare lo **SMARTY Saver** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso.
 - Utilizzare le batterie originali non-ricaricabili SMT-C14031 o SMT-C14033 di A.M.I. Italia S.r.l. entro la durata indicata nel presente manuale.
 - Rimuovere le batterie dal dispositivo solo se quest'ultimo risulta essere spento da almeno 5 secondi. In caso contrario il dispositivo e la batterie possono essere danneggiati.
 - Lo **SMARTY Saver**, le sue parti ed i suoi accessori sono prodotti non sterili né sterilizzabili.
 - Non esporre lo **SMARTY Saver**, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature.
 - Tutti i prodotti, i dati e le specifiche di prodotto sono soggetti a modifiche per migliorarne l'affidabilità, la funzionalità, il progetto o altri aspetti.

2.3 Indicazioni di **SMALTIMENTO**



- Lo **SMARTY Saver** le sue parti ed accessori non devono essere smaltite con altri rifiuti casalinghi entro la comunità europea. Per prevenire possibili danni all'ambiente o alla salute delle persone causate da un non corretto smaltimento dei rifiuti, riciclare responsabilmente questo prodotto anche per promuovere un uso sostenibile delle risorse. Per smaltire il prodotto usato servirsi dell'apposito servizio di raccolta rifiuti o portarlo al distributore locale. In questo modo sarà possibile effettuare un riciclaggio sicuro per l'ambiente.

2.4 Classificazioni

Codice UMDNS	11132
Codice GMDN	11132
Codice CND	Z12030501
Codice CIVAB	[T.B.D.]
Classe secondo MDR 2017/745 dell'Allegato VIII, Regola N.22	III
Tipo di protezione da scarica elettrica	Alimentato Internamente
Tipo di isolamento del paziente	BF
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IPx6
Grado di protezione contro la penetrazione della polvere	IP5x
Grado di sicurezza in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria ,ossigeno o il protossido d'azoto	Non protetto
Metodo di sterilizzazione o disinfezione suggerita dal fornitore	Vd. Paragrafo 10.3
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Informazioni sul defibrillatore

Lo **SMARTY Saver** è denominato **DAE** ovvero **Defibrillatore Automatico Esterno**.

La sua finalità è di far fronte all'emergenza di un paziente colpito da arresto cardiaco improvviso e per coadiuvare la Rianimazione Cardio Polmonare (RCP).

Per le qualifiche dell'utente di destinazione del defibrillatore, fare riferimento alla sezione 1.4

Il dispositivo è in grado di rilevare e analizzare automaticamente il ritmo cardiaco del paziente, e di erogare una o più scariche di defibrillazione se riscontra una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare (monomorfica o polimorfica con battito >180). L'energia viene erogata mediante una scarica elettrica di tipo bifasica troncata esponenziale (B.T.E.) in grado di auto adeguarsi all'impedenza toracica del paziente.

Lo **SMARTY Saver** è disponibile in due versioni:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** Semi automatico. Energia massima erogabile pari a 200J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** Automatico. Energia massima erogabile pari a 200J

Viene alimentato dalle seguenti batterie non ricaricabili:

- **SMT-C14031** (Standard)
- **SMT-C14033** (Alta Potenza).

Il dispositivo permette di registrare i dati del soccorso su una Scheda di Memoria μ SD esterna (opzionale) per consentire la visualizzazione degli stessi su PC, utilizzando un apposito software di proprietà di A.M.I. Italia S.r.l. In modalità stand-by (non in uso ma con batteria installata) il dispositivo esegue autotest giornalieri per verificare il suo stato funzionale, così da garantire un pronto utilizzo in caso di necessità.

La tastiera del dispositivo è dotata di due LED (rosso e verde) tramite i quali è possibile constatare l'esito dei test funzionali e conoscere lo stato del dispositivo anche se spento (modalità stand-by).

Nota: In caso di eventuale guasto del prodotto/incidente grave in relazione al dispositivo, l'utente è tenuto a informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro.

3.2 Procedura di attivazione del defibrillatore

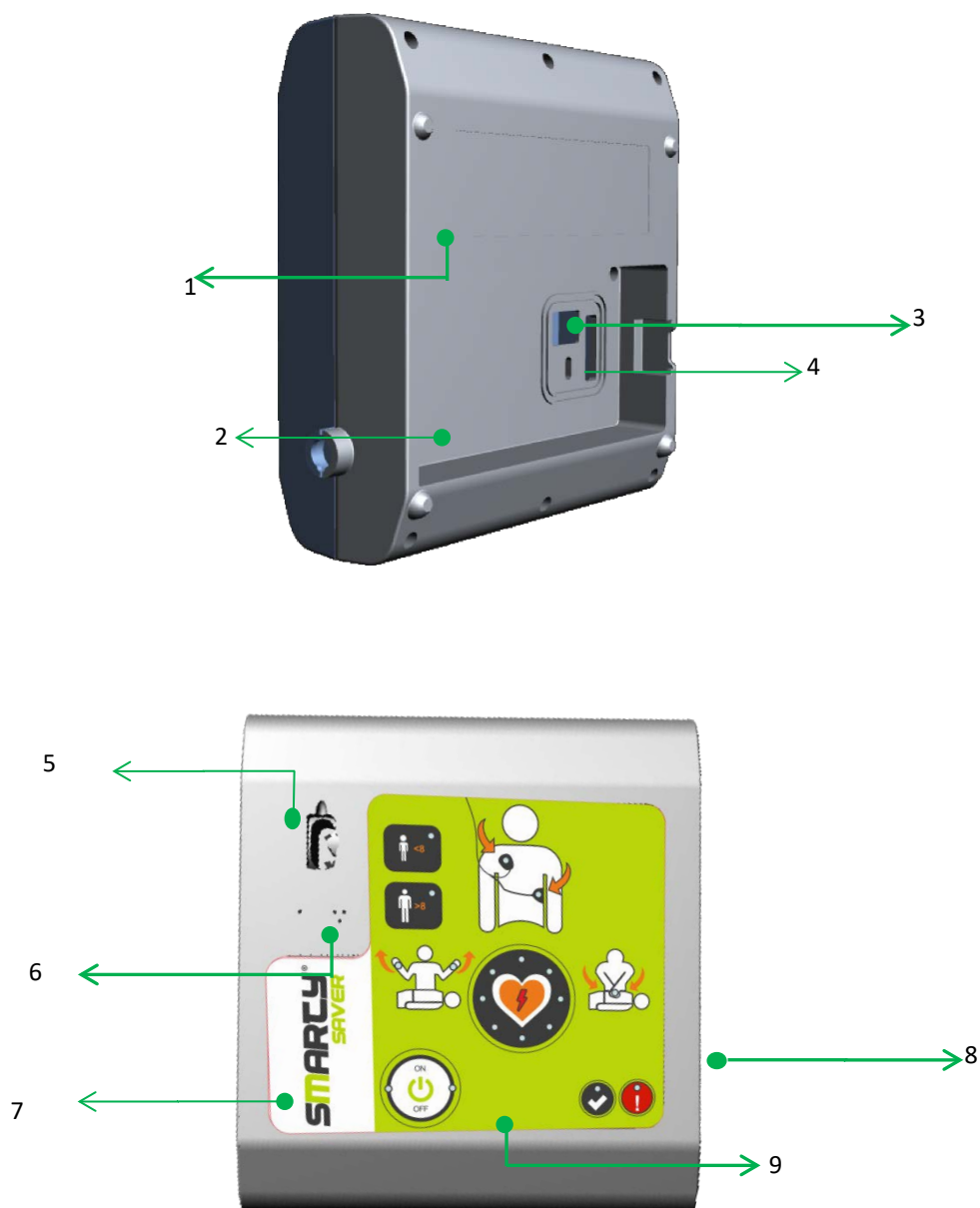
Aprire la confezione e accertarsi che tutti i materiali forniti siano integri, verificarne le date di scadenza (piastre di defibrillazione) e le condizioni di conservazione.

Collegare il connettore delle piastre e la batteria al defibrillatore e attendere la procedura di test iniziale; il dispositivo chiederà di premere il pulsante di scarica per la verifica completa del dispositivo.

Se il test di attivazione è superato il dispositivo invita a collegare le piastre al paziente. A questo punto spegnere il dispositivo, lasciare le piastre e la batteria collegati e verificare che il LED verde lampeggi ogni sei secondi. Infine riporre il defibrillatore in un posto sicuro ed accessibile in modo da essere pronto all'uso.

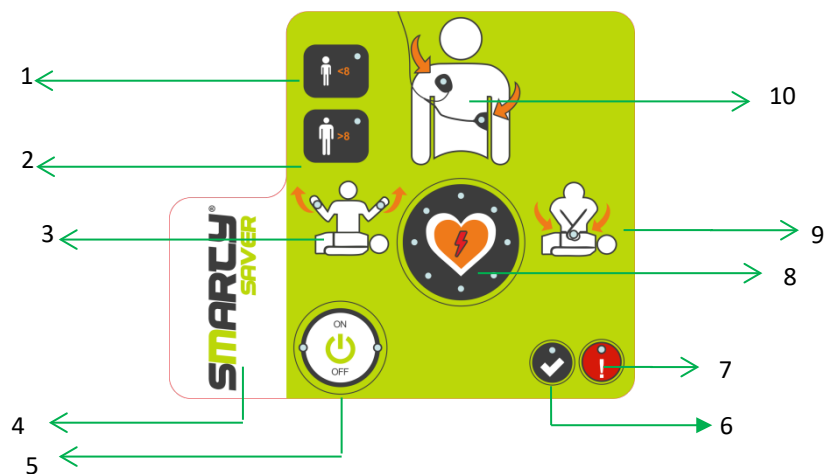
4 Descrizione e particolari del dispositivo

4.1 Struttura generale



Nr.	Descrizione
1	Etichetta <i>SMARTY Saver</i>
2	Vano per batteria
3	Vano per Scheda di Memoria μ SD
4	Porta USB tipo C (ad uso esclusivo di A.M.I. Italia S.r.l.)
5	Connettore piastre
6	Microfono dispositivo <i>SMARTY Saver</i>
7	Logo <i>SMARTY Saver</i>
8	Altoparlante <i>SMARTY Saver</i>
9	Tastiera con pulsanti ed icone luminose

4.2 Tasti, icone ed indicatori



No.	Funzione	No.	Funzione
1	Pulsante Selezione Pediatrico Selezione della tipologia di paziente pediatrico utilizzando piastre universali	6	LED di controllo verde In modalità stand-by: stato di corretto funzionamento del dispositivo
2	Pulsante Selezione Adulto Selezione della tipologia di paziente adulto utilizzando piastre universali	7	LED di controllo rosso In modalità stand-by: stato di errore del dispositivo
3	Indicatore "Non Toccare" Icona con led luminosi accesi: non toccare il paziente	8	Pulsante di scarica Erogazione della scarica di defibrillazione
4	Logo del prodotto Modello del dispositivo	9	Indicatore "RCP" Inizio Rianimazione Cardio Polmonare
5	Pulsante "ON/OFF" Accensione/arresto del dispositivo	10	Indicatore "Posizionare piastre" Posizionare le PADs di defibrillazione.

4.3 Contenuto della confezione del dispositivo

Il defibrillatore **SMARTY Saver** è corredato dei seguenti accessori e componenti:

#	Immagine	Quantità	Descrizione
SM1-B1001		1 Unità	SMARTY Saver Semi-Automatico 200J
SMT-C2001		1 Coppia	Pads universali preconnesse per uso adulto e pediatrico (Dispositivo Classe III)
SMT-C14031		1 Unità	Batteria
SMT-C1916		1 Unità	Borsa per il trasporto
SMT-C1077		1 Unità	Guida Utente

Di seguito sono riportati gli accessori e componenti acquistabili separatamente:

#	Immagine	Quantità	Descrizione
SMT-C14033		1 Unità	Batteria non ricaricabile (Alta potenza)
SMT-C2002	Fronte - Retro 	1 Coppia	Pads universali Pre-connesse per uso adulto e pediatrico Face-to-face (Dispositivo Classe III)
SAV-C0019		1 Unità	Saver View Express
SMT-C1907		1 Unità	μSD Card
SAV-C0027		1 Unità	Lettore Scheda di Memoria per PC

5 Dettagli parti SMARTY Saver

5.1 Batterie SMT-C14031 e SMT-C14033

La batteria non ricaricabile viene fornita unitamente al DAE, completamente carica e pronta all'uso. Sono progettate per un'autonomia di lunga durata e per eseguire un numero elevato di cicli di soccorso:

- **SMT-C14031:** circa 200 cicli di soccorso completi (scosse a 200J e RCP)
- **SMT-C14033 (Alta potenza):** circa 350 cicli di soccorso completi (scosse a 200J e RCP).



La vita utile stimata è di circa tre (3) anni per la SMT-C14031 e quattro (4) anni per la SMT-C14033 dall'installazione del DAE e dal primo test di attivazione, con dispositivo in modalità stand-by (ovvero senza successive accensioni del DAE) con attività limitata ai self-test giornalieri.

Se il livello della batteria è basso, l'utente viene informato con segnali acustici e/o visivi a seconda della modalità di funzionamento del dispositivo: acustici e visivi in modalità operativa, solo visivi in modalità stand-by.

Nel dettaglio:

- **AVVISO:** Livello capacità residua batteria pari o inferiore al **5%**.
Tale avviso acustico viene fornito solo in modalità operativa.
Il livello di batteria $\leq 5\%$ permette di effettuare circa 10 scariche e consente il funzionamento del dispositivo in modalità stand-by per circa 40 giorni
- **ALLARME:** Livello capacità residua batteria pari o inferiore al **1%**
Questo allarme viene emesso sia in modalità stand-by (solo visivo) che operativa (audio e visivo).
Con batteria allo $\leq 1\%$ permette di effettuare circa 5 scariche e consente il funzionamento del dispositivo in modalità stand-by per circa 20 giorni
Si consiglia di non utilizzare il dispositivo in questa condizione e provvedere immediatamente alla sostituzione della batteria

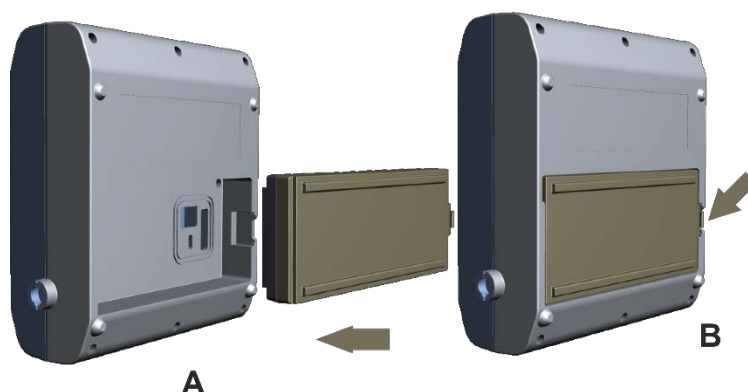
!!ATTENZIONE!!

Al fine di salvaguardare la durata della batteria e garantire i test automatici del dispositivo si consiglia, dopo averla installata, di non rimuoverla se non in caso di sostituzione della stessa.

La rimozione ed il successivo inserimento della batteria comportano infatti un test completo del DAE che influisce notevolmente sulla sua durata. Inoltre qualora la batteria non fosse agganciata correttamente potrebbe danneggiarsi.

5.1.1 Inserimento e rimozione delle batterie

Di seguito sono riportate le istruzioni dettagliate per installare correttamente la batteria nel dispositivo **SMARTY Saver**.



- Posizionare l'apparecchio come mostrato in figura (prima a sinistra)
- Posizionare la batteria come mostrato in figura (centrale)
- Inserendola nell'apposito vano spingere la batteria come mostrato in figura (ultima a destra)

Seguire le istruzioni di seguito riportate per rimuovere la batteria nel dispositivo:

- Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
- Spingere la linguetta posta al lato della batteria, ed estrarre la batteria dall'apposita sede come mostrato in figura (ultima a destra).

5.2 PADs di defibrillazione

Lo **SMARTY Saver** è abilitato all'utilizzo di due diverse tipologie di PADs universali di defibrillazione, utilizzabili sia per pazienti adulti che per pazienti pediatrici;

- **SMT-C2001:** PADs di defibrillazione universali preconnesse
- **SMT-C2002:** PADs di defibrillazione universali preconnesse "face to face"

Prima di collegare il paziente al defibrillatore, in base al paziente da trattare bisognerà selezionare sulla tastiera del dispositivo **SMARTY Saver** il tipo di paziente (adulto età >8 anni o peso >25Kg / pediatrico età da 1 a 8 anni o peso <25Kg). L'utilizzo di questa tipologia di PADs è in genere controindicato in pazienti con meno di 12 mesi di età e peso inferiore ai 10kg.

Le PADs di defibrillazione universali preconnesse sono dispositivi medicali di classe III; con il termine "preconnesse" si intende che il cavo ed il connettore sono esterni alla confezione sigillata in modo da poterne consentire la pre - connessione al dispositivo, evitando così di dover inserire il connettore durante le fasi del soccorso.

Per informazioni più dettagliate si faccia sempre riferimento al relativo manuale d'uso dei pads ed alle indicazioni riportate sulla busta degli elettrodi.

5.2.1 PADs di defibrillazione universali preconnesse SMT-C2001

Le PADs di defibrillazione SMT-C2001 sono universali, monouso e pregellate .

Sono fornite in confezione singola sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 30 mesi); alla data di scadenza indicata le PADs devono essere sostituite anche qualora non fossero mai state utilizzate.



5.2.2 PADs di defibrillazione universali preconnesse Face-to-Face SMT-C2002

Le PADs di defibrillazione Face-to-Face SMT-C2002 sono universali, monouso e pregellate.

Il termine “face to face” indica che le piastre sono accoppiate elettricamente tra di loro in modo tale che il dispositivo **SMARTY Saver** sia in grado di misurarne l'efficienza, in base alla qualità della conducibilità del gel, e avvisare tramite LED di controllo quando questo si sia degradato.

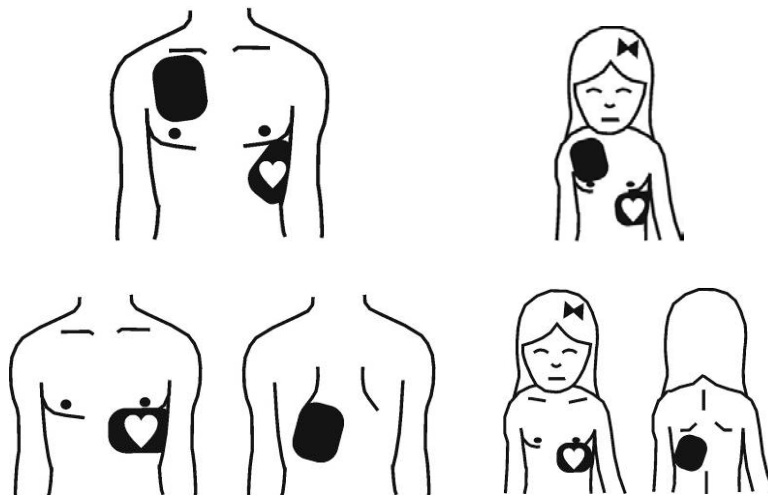
Tale segnalazione deve comportare la sostituzione delle PADs.

Trascorso il termine di scadenza riportata sulla confezione, se ne consiglia la sostituzione indipendentemente dalla segnalazione fornita dal defibrillatore



5.2.3 Posizionamento delle PADs di defibrillazione

Il corretto posizionamento delle PADs sul paziente è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco e per la conseguente erogazione della scarica (qualora necessaria). Fare sempre riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione e dallo specifico manuale d'uso.



5.2.4 Modalità Adulto e Pediatrico

Lo **SMARTY Saver** consente l'uso di piastre di defibrillazione universali, ovvero utilizzabili sia per pazienti adulti (età >8 anni o peso >25Kg) che pediatrici (età da 1 a 8 anni o peso <25Kg).

La selezione della tipologia del paziente va eseguita prima del posizionamento dei pads sul torace, tramite l'apposito tasto collocato sulla tastiera del dispositivo (vedi figura sotto).

La pressione prolungata per 2 secondi dell'apposito tasto attiverà la modalità selezionata, con la conseguente accensione del LED di controllo corrispondente.

Premere per 2 secondi per selezionare "Paziente Pediatrico". LED verde acceso.

Premere per 2 secondi per selezionare "Paziente Adulto". LED verde acceso.



Nota: All'accensione il dispositivo, di default, si predispose con le piastre universali in modalità Paziente Adulto.

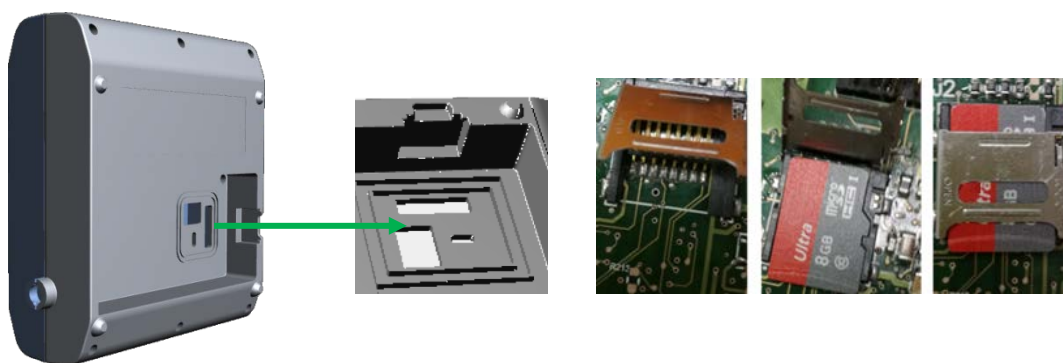
5.3 Scheda di Memoria μ SD

Le schede di memoria supportate sono μ SD/SDHC con capacità fino a 32 GB.



Per l'installazione della scheda di memoria nello **SMARTY Saver** seguire la presente procedura:

- A. Accertarsi che il dispositivo sia spento e posizionarlo su un ripiano rigido e saldo; rimuovere la batteria (vedi par. 5.1.1)
- B. Individuare l'alloggio della μ SD card come indicato (vedi figura sotto).
- C. Alzare lo sportellino, inserire la scheda di memoria con i contatti rivolti verso l'interno e chiudere lo sportellino come indicato in figura
- D. Riagganciare la batteria (vedi par. 5.1.1)



I dati registrati direttamente sulla memoria μ SD possono essere scaricati e visualizzati su un PC mediante il software SaverViewExpress di proprietà di A.M.I. Italia S.r.l.

5.4 SaverViewExpress



SaverViewExpress (SVE) è il software per PC di proprietà di A.M.I. Italia S.r.l. per la gestione dei file multimediali (*.AED) che i defibrillatori di A.M.I. Italia S.r.l. sono in grado di registrare, per la serie **SMARTY Saver**, su scheda di memoria esterna.

La registrazione dei dati sulla scheda μ SD avviene solo se la stessa è stata inserita nel defibrillatore prima di accendere il dispositivo, se viene lasciata inserita per tutta la durata del soccorso e se viene estratta solo dopo aver spento il defibrillatore.

I seguenti dati sono contenuti nel file registrato dal defibrillatore:

- Il tracciato ECG analizzato dal dispositivo durante il soccorso (n.b. non vi è alcun riferimento intrinseco ai dati anagrafici del paziente ma solo al dispositivo utilizzato e alla data del soccorso)
- eventi caratteristici del soccorso (bpm, durata dell'evento, tasti premuti, impedenza del paziente, richiesta di scarica, numero di scariche, energia della scarica erogata)
- audio ambiente (se il microfono è stato abilitato)

L'SVE esegue un file *.AED consentendo di visualizzare i dati in esso contenuti.

L'SVE consente di:

- effettuare misurazioni sul tracciato ECG o parti di esso con l'ausilio di cursori
- riprodurre l'audio registrato durante il soccorso
- stampare il tracciato
- modificare le scale di rappresentazione orizzontale (tempo: mm/sec) e verticale (ampiezza: mm/mV)
- compilare manualmente una scheda personale del paziente da associare al file registrato come ausilio di archiviazione dei dati.

Grazie all'SVE, è possibile accedere al file *.AED e riprodurlo in uno dei seguenti modi:

- dopo aver spento il dispositivo, estraendo la scheda di memoria ed inserendola nel PC
- dopo aver spento il dispositivo, senza rimuovere la scheda μ SD, collegando il defibrillatore direttamente al PC (su cui devono essere stati installati i driver appropriati forniti da A.M.I. Italia S.r.l.) tramite la porta USB sul

retro. All'apertura dell'SVE, il programma rende disponibile uno speciale pulsante "CONNETTI" che consente l'accesso diretto ai contenuti della scheda di memoria (ancora presente nel dispositivo) e di visualizzare tutti i file *.AED che contiene.

La porta USB sui defibrillatori A.M.I. Italia S.r.l. della serie **SMARTY Saver** è di Tipo C

La porta USB è utilizzabile unicamente dall'assistenza A.M.I. Italia S.r.l., quindi A.M.I. Italia S.r.l. declina ogni responsabilità per l'uso improprio o non conforme a quanto qui descritto.

6 Autotest

SMARTY Saver è stato progettato per essere un dispositivo totalmente sicuro, sempre pronto all'utilizzo ed in grado di verificare automaticamente e costantemente il corretto funzionamento delle sue parti, riducendo al minimo gli interventi di manutenzione da parte dell'utente.

Lo **SMARTY Saver** infatti esegue tre tipi di auto-test:

- **Attivazione:** All'inserimento della batteria
- **Automatico:** In modalità stand-by con cadenza giornaliera/mensile/semestrale
- **Accensione:** All'accensione del dispositivo

L'esito del test è visualizzato tramite i LED di controllo (verde e/o rosso) che consentono di verificare in qualsiasi momento, a dispositivo spento (modalità stand-by), lo stato funzionale del dispositivo e dei suoi accessori principali.

Lo **SMARTY Saver** esegue i test funzionali solo con la batteria installata; pertanto si consiglia di non rimuovere la batteria dal dispositivo, se non temporaneamente per la sostituzione della stessa.

6.1 Test ATTIVAZIONE

A ogni inserimento della batteria il dispositivo eseguirà il test diagnostico di ATTIVAZIONE; quest'auto-test comporta un discreto consumo di energia in quanto coinvolge tutte le componenti del dispositivo e richiede inoltre un intervento manuale da parte dell'operatore, che dovrà:

❖ Inserire la batteria nel dispositivo

Se la batteria è stata inserita correttamente, lo **SMARTY Saver** si accenderà automaticamente e il pulsante di accensione "on"  si illuminerà di colore verde, mentre il LED di controllo si spegnerà.

Il dispositivo emetterà dei messaggi vocali a suggerimento dell'operazione da eseguire.



"Test del dispositivo"

"Premere il pulsante rosso lampeggiante"

Il pulsante di scarica si accenderà con illuminazione lampeggiante.



L'operatore avrà un tempo massimo pari a 60 secondi* per premere il pulsante di scarica.



❖ Premere il pulsante di scarica per avviare il test di ATTIVAZIONE*

Se il tasto di scarica è stato premuto correttamente, smetterà di lampeggiare ed il dispositivo avvierà il test di attivazione.

Se il pulsante di scarica non è premuto entro i 60 secondi lo **SMARTY Saver rileva un errore e si spegne; sganciare e riagganciare la batteria per ripetere il test di attivazione e premere il pulsante di scarica entro il tempo limite in modo da ultimare il test.*

Se invece il pulsante di scarica è stato premuto ma continua a lampeggiare, il tasto di scarica non funziona correttamente.

In tal caso contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.

Se il test si conclude con errore, il dispositivo si spegne automaticamente e lampeggerà il led di controllo rosso circa ogni 6 secondi. Se invece il test di attivazione del dispositivo si conclude senza errori, il dispositivo emetterà il messaggio vocale "posizionare le piastre"; i due LED rossi dell'indicatore "posizionare piastre" posto sulla tastiera inizieranno a lampeggiare.

❖ Spegner il dispositivo

Se non è richiesto l'utilizzo immediato, spegnere lo **SMARTY Saver** e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo seguente)

6.2 Test AUTOMATICO

In modalità stand-by (dispositivo spento e batteria installata) il DAE effettua test diagnostici automatici con cadenza :

- Giornaliera (test di base con consumo batteria minimo)
- Mensile (test approfondito con consumo batteria moderato)
- Semestrale (test completo con consumo batteria sostanziale)

I self-test automatici non richiedono alcuna operazione manuale da parte dell'operatore; l'esito è verificabile mediante i LED di controllo posti sulla tastiera del dispositivo (Consultare il paragrafo 4.2 e 6.4).

6.3 Test ACCENSIONE

Lo **SMARTY Saver** esegue un test auto diagnostico ad ogni accensione.

Questo test è eseguito al fine di verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'utilizzo, è automatico e dura pochi secondi.

Quando viene premuto il tasto di accensione, si accendono i LED su entrambi i lati del pulsante, e il LED di controllo si spegne. Se a seguito del test non è rilevato alcun errore, il dispositivo sarà pronto per essere utilizzato e fornirà all'operatore le prime istruzioni per iniziare l'intervento.

6.4 LED di controllo

I LED di controllo sono posizionati sulla tastiera dello **SMARTY Saver**.

In base alla differente colorazione del LED di controllo, l'operatore potrà in totale autonomia dedurre lo stato funzionale del defibrillatore e dei suoi accessori principali. Nella tabella seguente è riportata la codifica di lampeggiamento del LED di controllo:

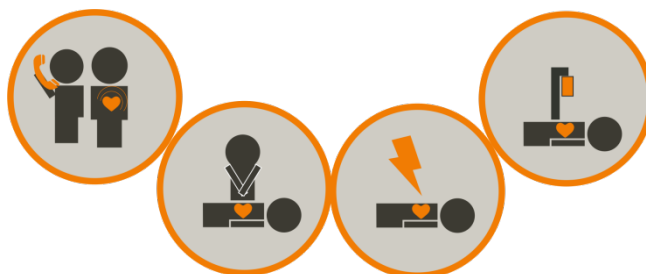
Modalità del dispositivo	LED lampeggiante	
STAND-BY (spento con batteria collegata)		Dispositivo pronto all'uso
	 	Avviso per livello batteria basso, sostituire la batteria
		Dispositivo guasto, richiesta assistenza
	  	PADs Face to Face scadute o degradate
IN USO	OFF	Dispositivo funzionante
	OFF  	Avvertenza: la batteria si sta scaricando (5% rimanente), sostituirla al più presto
	  	Attenzione! Batteria scarica sostituirla immediatamente

7 Defibrillazione

7.1 “Catena della sopravvivenza”

Qualora fosse necessario prestare soccorso a una persona colpita da Arresto Cardiaco Improvviso, ricordare di mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dalle linee guida internazionali AHA/ERC.

Le linee guida hanno sancito un protocollo di soccorso da rispettare durante la rianimazione di una persona colpita da Arresto Cardiaco Improvviso; tale protocollo è stato denominato “catena della sopravvivenza”.



- 1 Accertarsi che la persona sia incosciente, non respiri e che non presenti battito cardiaco e chiamare subito il numero di emergenza.
- 2 Nell'attesa che sia disponibile un defibrillatore iniziare immediatamente le manovre di Rianimazione Cardio Polmonare.
- 3 Accendere il defibrillatore e seguire le istruzioni audio per ripristinare il normale ritmo cardiaco.
- 4 Continuare fino all'arrivo del personale medico.

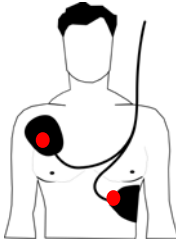
7.2 Accensione dello SMARTY Saver

Premere il pulsante ON/OFF del dispositivo



A conferma, i LED del pulsante ON/OFF si illuminano di verde fisso.

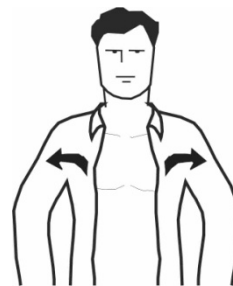
Se il self- test all'accensione ha esito positivo, il dispositivo provvederà a suggerire all'operatore le prime operazioni da eseguire mediante comandi vocali (audio) e visivi (icone luminose):

Messaggi vocali	Icone Luminose Tastiera
Effettuare la chiamata d'emergenza	 Comando Posizionare le pads di defibrillazione
Restare calmi e seguire le istruzioni vocali. Se il paziente è privo di sensi e non respira, rimuovere gli abiti al fine di applicare gli elettrodi sul torace denudato del paziente	
Aprire la confezione e guardare accuratamente le immagini riportate sugli elettrodi Rimuovere il rivestimento di plastica dall'elettrodo e posizionarlo saldamente sul torace del paziente come illustrato nelle immagini	

7.3 Preparazione del paziente

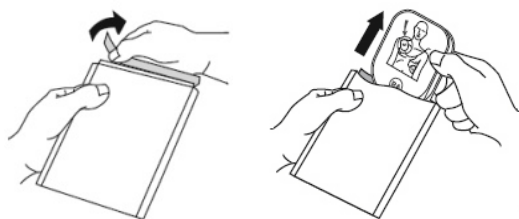
Per poter posizionare correttamente le PADs di defibrillazione sul torace bisogna eseguire le operazioni preliminari riportate di seguito:

- Rimuovere gli indumenti posti sul torace del paziente
- Se il torace del paziente presenta una folta peluria è necessario provvedere a una rasatura nei punti di posizionamento delle Pads.

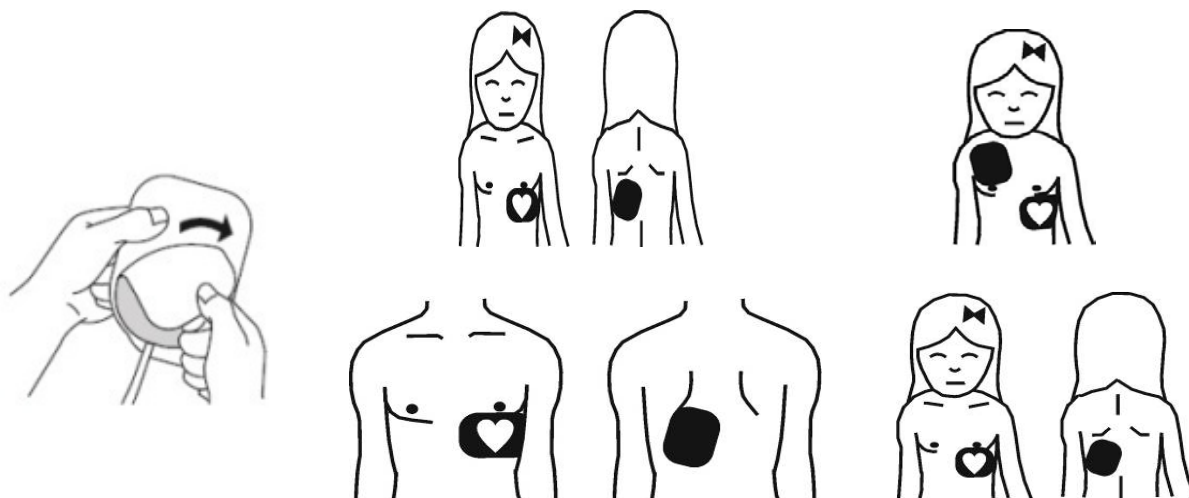


7.4 Posizionare le PADs

A Estrarre le PADs di defibrillazione dalla loro confezione originale.



B Rimuovere la pellicola protettiva dal singolo PAD e posizionarlo sul torace del paziente



La corretta collocazione delle PADs è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco del paziente e per la conseguente erogazione della scarica, qualora necessaria.

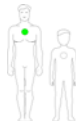
Qualora il paziente fosse un bambino (età da 1 a 8 anni o peso <25Kg), prima di posizionare le PADs di defibrillazione sul torace del paziente, selezionare la modalità pediatrica tramite l'apposito selettore posto sulla tastiera del DAE (consultare il paragrafo 5.2.4 per maggiori informazioni).

Nota: Fare sempre riferimento alle indicazioni riportate sulla confezione ed allo specifico manuale d'uso delle PADs.

7.5 Analisi del ritmo cardiaco

Se le PADs di defibrillazione sono state applicate correttamente sul paziente ed il connettore è stato inserito nell'apposito vano, lo **SMARTY Saver** provvede automaticamente all'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Durante l'analisi del ritmo cardiaco il corpo del paziente non deve essere toccato e non deve essere sottoposto a vibrazioni o movimenti.

Questa fase di analisi è caratterizzata dai seguenti messaggi vocali:

Comandi vocali	Icone Luminose Tastiera
Non toccare il paziente	 Icona “non toccare il paziente” accesa in modo fisso
Analisi del ritmo cardiaco in corso	 Icona “tipologia pads in uso” Adulto o bambino accesa in modo fisso

Il software di analisi dello **SMARTY Saver** è stato progettato in modo da consigliare il trattamento con scarica di defibrillazione solo se il paziente è affetto dalle seguenti aritmie:

FV Fibrillazione Ventricolare	 Ampiezza picco-picco min. 200 μVolts Alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o FV a frequenze basse possono essere interpretati come non defibrillabili.
TV Tachicardia Ventricolare (inclusi flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa)	 Frequenza del ritmo min. 180 bpm e ampiezza picco-picco min. 200 μVolts. Alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o TV a frequenze basse possono essere interpretati come non defibrillabili.



La presenza di artefatti da rumore (causati ad esempio dal movimento del paziente o dalla regolazione degli elettrodi di defibrillazione) o di disturbi elettronici emessi da fonti esterne possono ritardare o interrompere l'analisi dell'ECG.

Nota: Il software di analisi dello **SMARTY Saver** è in grado di filtrare gli impulsi provenienti da un pacemaker impiantato.

7.6 Ritmo defibrillabile

Se riscontrata una Fibrillazione o Tachicardia Ventricolare, lo **SMARTY Saver** informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Messaggi vocali	Icone/Pulsanti Luminosi
Scarica consigliata	 Icona “non toccare il paziente” Accesa in modalità fissa
Mantenersi a distanza, caricamento	 Icona di scarica lampeggiante
Premere il pulsante rosso lampeggiante	

Per erogare la scarica premere il pulsante di scarica entro 15 secondi dal messaggio vocale, accertandosi che nessuno stia toccando il paziente.

Se il pulsante di scarica non è premuto entro 15 secondi dall'avviso di scarica, lo **SMARTY Saver** si disarmerà automaticamente.

In questa fase il pulsante di scarica non lampeggerà più ed il dispositivo informerà l'operatore mediante i seguenti messaggi vocali:

Messaggi vocali
Scarica Annullata
Pulsante di scarica non premuto

Se invece il pulsante di scarica è premuto entro i 15 secondi, lo **SMARTY Saver** effettuerà la scarica di defibrillazione.

In questa fase il pulsante di scarica non lampeggerà più ed il dispositivo informerà l'operatore mediante i seguenti messaggi vocali:

Messaggi vocali
Scarica erogata

Lo **SMARTY Saver** eroga la scarica utilizzando la forma d'onda BTE con autocompensazione dell'impedenza toracica del paziente. Il valore dell'impedenza rilevata deve essere compresa tra i 20 ed i 200 Ohm; se il valore rilevato è esterno a questo intervallo, il dispositivo chiederà nuovamente di posizionare le PADs.

Il protocollo di scarica dello **SMARTY Saver** è di tipo incrementale, ovvero, l'energia erogata al paziente varia in maniera incrementale in base al numero di scariche effettuate:

- prima scarica energia 150J
- scariche successive a 200J.

Il protocollo di scarica è preimpostato, non può essere modificato dall'utente e si reimposta dopo lo spegnimento del dispositivo. Il protocollo può essere modificato e personalizzato solo ed esclusivamente da A.M.I. Italia S.r.l. a seguito di una esplicita richiesta da parte del cliente (approvata da un organismo competente).

7.7 Cambio del ritmo

Lo **SMARTY Saver** effettua un'analisi continua del ritmo cardiaco del paziente, durante tutte le fasi della rianimazione. Se, dopo aver consigliato la scarica, il dispositivo rileva un cambiamento del ritmo cardiaco del paziente che non richiede più la defibrillazione, il DAE si disarmerà automaticamente. In tale circostanza si udiranno i seguenti comandi:

Messaggi vocali
Scarica annullata
Ritmo cambiato

7.8 Ritmo non defibrillabile

Se durante l'analisi del ritmo cardiaco lo **SMARTY Saver** non rileva una FV o una TV informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Messaggi vocali
Scarica non consigliata

Tutti i ritmi diversi dalla FV e TV saranno valutati come non defibrillabili. Per maggiori informazioni vedi paragrafo relativo.

7.9 Rianimazione Cardio Polmonare

Un defibrillatore **SMARTY Saver** guiderà l'operatore verso la RCP in uno dei seguenti casi:

- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ed è stata erogata una scarica di defibrillazione
- È stato riscontrato un ritmo non defibrillabile
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma non è stato premuto il pulsante di scarica
- È stato riscontrato un ritmo defibrillabile ma il ritmo del paziente è cambiato

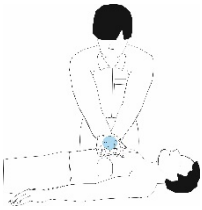
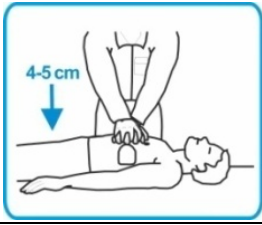
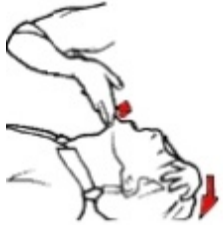
Lo **SMARTY Saver** provvederà a fornire le istruzioni vocali per eseguire la RCP, guidando l'operatore su come effettuare sia le compressioni toraciche che le insufflazioni.

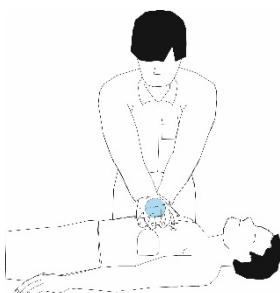
Lo **SMARTY Saver** scandirà il ritmo delle compressioni toraciche mediante un metronomo; terminate le compressioni richiederà di effettuare le insufflazioni.

Secondo quanto prescritto dalle linee guida internazionali AHA/ERC, la durata della rianimazione cardio-polmonare è di circa 2 minuti, con un rapporto compressioni/insufflazioni di 30/2 per un totale di 5 cicli completi.

Le istruzioni vocali dello **SMARTY Saver** sono ripetute per tutti i cicli, ovvero per circa 2 minuti.

Nella tabella seguente sono indicate le principali operazioni da eseguire durante la RCP e i relativi comandi visuali-testuali-vocali forniti dallo **SMARTY Saver**.

No.	Tipo di comando	Istruzioni SMARTY Saver	Operazioni da eseguire
1	Vocale	“Iniziare la Rianimazione cardio-polmonare”	A. Verificare che il paziente si trovi su una superficie rigida B. Inginocchiarsi accanto al paziente C. Posizionare la base di una mano al centro del torace della vittima D. Posizionare la base dell'altra mano sopra la prima E. Intrecciare le dita delle due mani e assicurarsi che la pressione non venga esercitata sulle costole. Non esercitare nessuna pressione sulla porzione superiore dell'addome o sulla porzione inferiore dello sterno. 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
2	Vocale	“Comprimere velocemente il torace del paziente”	F. Posizionarsi verticalmente sul torace del paziente e, con le braccia distese, comprimere lo sterno. Mantenendo le braccia tese si esercita il massaggio cardiaco esterno sfruttando il peso del tronco; il movimento di oscillazione deve far fulcro sull'articolazione coxo-femorale G. Dopo ogni compressione rilasciare tutta la pressione sul torace senza perdere il contatto tra le proprie mani e lo sterno; ripetere la manovra con una frequenza di 100-120/min (circa 2 compressioni al secondo) H. La fasi di compressione /rilascio devono essere della stessa durata. 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
	Segnale Acustico (BIP)	un BIP scandisce ogni compressione da effettuare.	
3	Vocale	“Eseguire due insufflazioni” “Insuffla” “Insuffla”	Aprire immediatamente il passaggio dell'aria utilizzando la manovra della testa e del mento all'indietro 

	Visuale ICONA LUMINOSA		Effettuare due insufflazioni Il soccorritore inspira normalmente e, mantenendo sollevato il mento con due dita, fa aderire le labbra intorno alla bocca del paziente. La mano controlaterale chiude le narici per evitare fuoriuscita di aria e mantiene il capo in iperestensione. Si insuffla aria effettuando una normale espirazione della durata di circa 1 secondo
4	gli STEP da 1 a 3 saranno ripetuti per circa 2 minuti		Seguire le istruzioni vocali e testuali dello SMARTY Saver fino a quando il dispositivo non termina la fase RCP (circa 2 minuti).

8 Registrazione, visualizzazione ed archiviazione dei dati

Il defibrillatore **SMARTY Saver** registra e archivia sulla memoria esterna (se presente) i file generati ad ogni accensione manuale e a seguito di ogni self- test (AED1LOG) e i dati dei soccorsi effettuati (*.AED FILE).

8.1 File archiviabili.

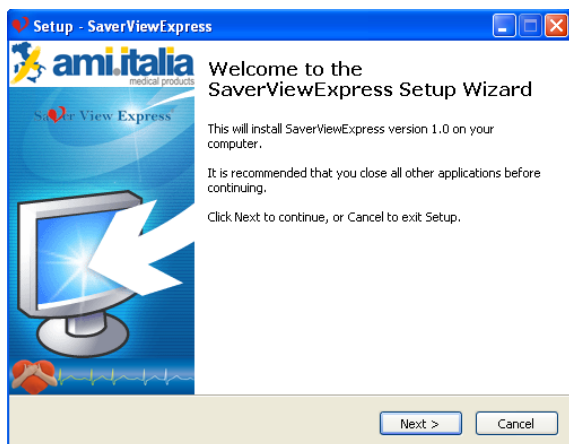
I dati archiviabili sulla memoria esterna µSD Card sono identificabili in due tipologie di file:

- **AED1LOG.txt:** file generati ad ogni accensione manuale e a seguito di ogni self- test self test automatici effettuati dal dispositivo con relativo esito. I file sono visualizzabili su PC tramite un semplice programma di lettura.
- ***.AED:** dati del soccorso quali registrazioni ambientali (audio), tracciato ECG, dati paziente (Frequenza Cardiaca e impedenza toracica del paziente) e tutti gli eventi del soccorso. I file sono visualizzabili su PC tramite software proprietario SaverViewExpress di A.M.I. Italia S.r.l..

Il numero e la durata delle registrazioni dipendono dalla capacità di archiviazione della µSD Card; una µSD card da 8 GB consente l'archiviazione di circa 400 ore di registrazione/dati.

8.2 Archiviazione dei dati su PC

I dati registrati dal defibrillatore **SMARTY Saver** e salvati sulla memoria esterna µSD possono essere archiviati, analizzati e stampati da PC tramite il software gestionale SaverViewExpress (SAV-C0019).




Nota: Per maggiori dettagli sul software per PC SaverViewExpress consultare il relativo manuale d'uso.

9 Rischi Residui Possibili e Rimedi:

RISCHIO RESIDUO PER L'UTENTE FINALE	ID DEL PERICOLO ASSOCIATO	CONCLUSIONE
Infezione cutanea e ustione cutanea di secondo grado, disagio per l'utente, trattamento ritardato	C.11, C.20, E.3, F.4, H.1, H.2, H.4, H.6, H.7, H.8, H.9, H.11, H.12, J.1, J.2	Il dispositivo è configurato per l'utilizzo da parte del Pubblico e destinato alla manutenzione da parte dell'installatore. Di norma, l'installatore/proprietario del dispositivo contatta il rivenditore/distributore per qualsiasi richiesta relativa all'assistenza/sostituzione della batteria. Le istruzioni per l'uso chiaramente citate nell'assistenza dovranno essere eseguite da un rappresentante autorizzato. Quindi la possibilità che venga effettuato un tentativo di assistenza non autorizzato è estremamente remota. Considerando i benefici medici del dispositivo, l'utente eviterà tale pericolo seguendo le informazioni in sovrapposizione, i comandi vocali e le istruzioni per l'uso. Quindi i benefici del presente dispositivo superano tale rischio residuo. Il defibrillatore viene avviato in modalità Semi-Automatica di default. Il dispositivo fornisce comandi vocali chiari nella lingua locale e guida l'utente. Il dispositivo procede al passo successivo solo quando il passo precedente è stato completato con successo. Oltre al comando vocale, il dispositivo comprende informazioni tramite immagini applicate e indicazioni LED. L'utente segue tali istruzioni in caso di eventuale emergenza. Considerando i benefici medici del dispositivo, l'utente eviterà tale pericolo seguendo le informazioni in sovrapposizione, i comandi vocali e le istruzioni per l'uso. Quindi i benefici del presente dispositivo superano tale rischio residuo. Il dispositivo viene conservato in una borsa e tenuto all'interno di un contenitore. Quindi la possibilità che venga coperto di polvere è molto rara. Dopo l'utilizzo, il dispositivo richiede soltanto una pulizia superficiale utilizzando un panno morbido. Nessun altro requisito. Gli elettrodi sono monouso e non possono essere utilizzati per un altro paziente nell'utilizzo normale. Quindi i benefici del presente dispositivo superano tale rischio residuo. Le informazioni riguardanti condizioni ambientali, pulizia e disinfezione sono citate in modo chiaro nelle Istruzioni per l'uso. Considerando i benefici medici del dispositivo, l'utente eviterà tale pericolo seguendo le Istruzioni per l'uso. Quindi il beneficio del presente dispositivo supera tale rischio residuo. Le informazioni base di sicurezza sono fornite nelle Istruzioni per l'uso. Inoltre, le istruzioni per l'uso indicano chiaramente che l'utente deve informare il fabbricante se l'etichetta si stacca dal dispositivo. Quindi il beneficio del dispositivo supera tale rischio residuo. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di persone comuni/operatori sanitari. La formazione viene fornita al momento di installare il dispositivo. Lo schermo del dispositivo fornisce indicazioni chiare. Quindi il beneficio del dispositivo supera tale rischio residuo. Prima installazione del dispositivo da parte del rappresentante dell'azienda/Rappresentante autorizzato. Dispositivo riporta i simboli di avvertenza richiesti. Quindi il beneficio del dispositivo supera tale rischio residuo.

		Abbiamo istituito e manteniamo un solido sistema di gestione della qualità e regolari controlli di monitoraggio dei processi secondo i requisiti della norma EN ISO 13485: 2016/A11:2021. Come parte del processo di gestione del rischio, vengono implementate tutte le possibili misure di controllo del rischio per ridurre il rischio a livelli accettabili in modo ragionevolmente praticabile. Le informazioni sulla sicurezza all'utente di destinazione vengono comunicate sotto forma di Istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici correlati all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Tale pericolo può verificarsi a causa della negligenza dell'utente finale nel seguire le istruzioni per l'uso e i simboli riportati sull'etichetta quando utilizza il defibrillatore cardiaco esterno. Le istruzioni per l'apertura sicura ed efficace della confezione del defibrillatore cardiaco esterno vengono comunicate all'utente finale tramite le IFU, l'etichetta fornita insieme a ciascuna confezione. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari e conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. I limiti di conservazione del defibrillatore cardiaco esterno vengono comunicati all'utente finale attraverso le IFU ed i simboli riportati in etichetta in ciascuna confezione. Se il defibrillatore cardiaco esterno non viene conservato nelle condizioni specificate, può verificarsi un deterioramento nel funzionamento. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari che conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. La data di scadenza del defibrillatore cardiaco esterno è stampata sull'etichetta. L'utente deve verificare la data di scadenza indicata sull'etichetta. Se l'utente non controlla la data di scadenza e utilizza un prodotto scaduto, il paziente potrebbe essere soggetto a infezioni. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e
--	--	---

		l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari che conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Il defibrillatore cardiaco esterno viene fornito adeguatamente imballato e le informazioni sono stampate sull'etichetta del prodotto. Le istruzioni chiare sono disponibili inoltre nelle IFU. Se la confezione del defibrillatore cardiaco esterno è danneggiata o bagnata, l'utente deve smaltire tale prodotto; in caso contrario, l'utilizzo potrebbe causare infezioni. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari che conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano Dispositivo fornito con connettore per elettrodi e alloggiamento personalizzati per una migliore tenuta e per mantenere la minima resistenza di contatto. La lunghezza dell'elettrodo è progettata in modo sufficiente da garantire che il dispositivo possa essere tenuto in modo sicuro e stabile. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo.
Paziente che non risponde, reazione allergica, ustione cutanea di primo grado, disagio per l'utente	A.2, A.10, C.29, F.5, F.6, G.1, G.2, G.3, G.4, G.5, G.6, G.7, G.9, G.10, G.11, G.12, G.13, G.14, G.15, G.17, G.18, G.19, G.20, G.21, G.22, G.23, G.24, G.25, H.10	Dispositivo progettato con circuito di supervisione della batteria e test di resistenza della batteria eseguito e garantito. Il dispositivo fornisce un avviso di batteria scarica inoltre rapporto ad ogni sessione via cloud e logfile. Il proprietario del dispositivo riceve frequenti informazioni sulla batteria. Quindi la possibilità che il dispositivo venga lasciato incustodito è molto remota. Quindi i benefici del presente dispositivo superano tale rischio residuo Per utilizzare il dispositivo è necessario solo il collegamento dell'elettrodo. Il connettore e l'alloggiamento dell'elettrodo sono realizzati per il tipo unipolare, in modo che l'utente possa inserirlo in un'unica direzione per evitare qualsiasi connessione inversa. Inoltre, lo schema di connessione è indicato chiaramente sul dispositivo. Considerando i benefici medici del dispositivo, l'utente eviterà tale pericolo seguendo le informazioni in sovrimpressione, i comandi vocali e le istruzioni per l'uso. Quindi i benefici del presente dispositivo superano tale rischio residuo. Sebbene i PAD del dispositivo siano progettati per durare a lungo, è responsabilità del proprietario/fornitore del servizio garantire la sostituzione degli elettrodi prima della scadenza. Considerando i benefici medici del dispositivo, l'utente eviterà tale pericolo seguendo le informazioni in sovrimpressione, i comandi vocali e le istruzioni per l'uso. Quindi i benefici del presente dispositivo superano tale

		rischio residuo. Il dispositivo richiede manutenzione minima quale pulizia superficiale e gli accessori sono monouso. Tutte le indicazioni e le informazioni per la risoluzione dei problemi in caso di eventuale uso improprio sono riportate nelle Istruzioni per l'uso. Considerando i benefici medici del dispositivo, l'utente eviterà tale pericolo seguendo le Istruzioni per l'uso. Quindi il beneficio del presente dispositivo supera tale rischio residuo. Istruzioni per l'uso citate con istruzioni chiare con riferimenti grafici per ogni opzione/modalità da utilizzare. Inoltre, l'involucro del dispositivo riporta informazioni grafiche stampate sull'utilizzo del dispositivo e il dispositivo fornisce comandi vocali chiari nella lingua locale. Quindi il beneficio del presente dispositivo supera tale rischio residuo. Tale pericolo può verificarsi a causa della negligenza dell'utente finale nel seguire le istruzioni per l'uso e i simboli riportati sull'etichetta quando utilizza il defibrillatore cardiaco esterno. Le istruzioni per l'apertura sicura ed efficace della confezione del defibrillatore cardiaco esterno vengono comunicate all'utente finale tramite le IFU, l'etichetta fornita insieme a ciascuna confezione. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari e conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi quando il defibrillatore cardiaco esterno viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Le istruzioni per la gestione sicura ed efficace del defibrillatore cardiaco esterno vengono comunicate all'utente finale tramite le IFU, fornite insieme a ciascuna confezione. L'utente non qualificato può esporre l'utente e il paziente al rischio di contaminazione e infezione incrociata a causa della manipolazione impropria del dispositivo. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari che conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Al momento di erogare la scarica l'utente viene informato
--	--	--

		che il dispositivo produce alta tensione e corrente durante il funzionamento e informazioni sull'alta tensione vengono riportate sull'etichetta del dispositivo. Inoltre, le Istruzioni per l'uso sono corredate di avvertenze e la presenza del rischio di folgorazione è resa chiara all'utente. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi quando il defibrillatore cardiaco esterno viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Tale pericolo può verificarsi a causa della negligenza dell'utente finale nel seguire le istruzioni per l'uso e i simboli riportati sull'etichetta quando utilizza il defibrillatore cardiaco esterno. Le istruzioni per l'apertura sicura ed efficace della confezione del defibrillatore cardiaco esterno vengono comunicate all'utente finale tramite le IFU, l'etichetta fornita insieme a ciascuna confezione. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari e conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Tale pericolo può verificarsi a causa della negligenza dell'utente finale nel seguire le istruzioni per l'uso e i simboli riportati sull'etichetta quando utilizza il defibrillatore cardiaco esterno. Le istruzioni per l'apertura sicura ed efficace della confezione del defibrillatore cardiaco esterno vengono comunicate all'utente finale tramite le IFU, l'etichetta fornita insieme a ciascuna confezione. Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari e conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Tale pericolo può essere evitato fornendo le informazioni appropriate riguardo alla disposizione dei cavi e al collegamento dei cavi nelle istruzioni per l'uso. E l'avvertenza relativa al collegamento dei cavi è menzionata anche nella sezione delle avvertenze delle istruzioni per l'uso, quindi il beneficio supera il rischio residuo.
--	--	---

		Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Tale pericolo si verifica a causa dello smaltimento delle batterie, pertanto le IFU riportano informazioni chiare sullo smaltimento delle batterie nella sezione dedicata a cui l'utente può fare riferimento, e sono fornite avvertenze per l'utente sui possibili effetti collaterali nelle istruzioni per l'uso. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Tale pericolo si verifica a causa dello smaltimento del dispositivo, pertanto le IFU riportano informazioni chiare sullo smaltimento del dispositivo nella sezione dedicata a cui l'utente può fare riferimento, e sono fornite avvertenze per l'utente sui possibili effetti collaterali nelle istruzioni per l'uso. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano. Le informazioni base di sicurezza e le avvertenze sono fornite nelle Istruzioni per l'uso. Inoltre le Istruzioni per l'uso riportano chiaramente che l'utente viene informato sulle corrette modalità di scarica. Quindi il beneficio del dispositivo supera tale rischio residuo. Le informazioni base di sicurezza e la gestione dell'elettrodo sono fornite nelle Istruzioni per l'uso. Inoltre le Istruzioni per l'uso riportano chiaramente come utilizzare l'elettrodo. Quindi il beneficio del dispositivo supera tale rischio residuo. Le informazioni sulla manutenzione di base del dispositivo e le avvertenze sono fornite nelle Istruzioni per l'uso. Inoltre le Istruzioni per l'uso indicano chiaramente il processo di manutenzione nella sezione relativa e nella sezione delle avvertenze. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo. Le informazioni sulla manutenzione di base del dispositivo e le avvertenze sono fornite nelle Istruzioni per l'uso. Inoltre le Istruzioni per l'uso indicano chiaramente la sostituzione della batteria nella sezione sulla manutenzione e nella sezione delle avvertenze. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo. Il dispositivo fornisce continuamente chiari messaggi vocali durante il processo di defibrillazione. Una volta che il dispositivo rileva un'impedenza corporea non idonea, il software dello stesso invia un messaggio vocale e un'indicazione visiva all'utente, invitandolo a tenersi a distanza. Quindi i benefici del dispositivo superano tale
--	--	---

		rischio residuo Gli elettrodi sono posizionati ordinatamente sul foglio di guida ad una distanza adeguata per l'utente. Inoltre la zona conduttiva si trova di progetto nella zona interna dei pad. Per cui la possibilità di entrare in contatto con la zona conduttiva è estremamente remota. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo La data di scadenza dei pad è chiaramente indicata sul sacchetto degli elettrodi. Il fabbricante e il fornitore del servizio/proprietario mantengono un registro chiaro dei dispositivi installati. La possibilità di lasciar scadere gli elettrodi è estremamente remota. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo Gli elettrodi per adulti hanno una superficie maggiore degli elettrodi pediatrici. Inoltre, quando il dispositivo rileva un'impedenza corporea errata, il software del dispositivo stesso inizierà a inviare messaggi vocali all'utente per invitarlo a controllare gli elettrodi o il loro posizionamento. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo Dispositivo progettato con circuito di supervisione della batteria, che monitora e fornisce informazioni sullo stato della batteria stessa. Il fabbricante e il fornitore del servizio/proprietario mantengono un registro chiaro dei dispositivi installati. Il dispositivo inoltre avvisa il fabbricante/proprietario ogniqualvolta la batteria raggiunge condizioni critiche. Quindi la possibilità che il dispositivo resti in condizioni di batteria scarica è molto remota. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo Il dispositivo scarica l'energia caricata entro 15 secondi dal momento della ricarica. Ogni volta che il dispositivo si spegne forzatamente a causa dell'esaurimento della batteria, esso scarica internamente l'energia residua e si prepara per l'operazione successiva. Al momento del riavvio con una batteria nuova, il dispositivo esegue un autotest. Inoltre, il paziente è attivamente isolato dal dispositivo in modalità monitoraggio ed autotest. Quindi i benefici del dispositivo superano tale rischio residuo La durata del contatto del defibrillatore cardiaco esterno viene comunicata all'utente finale attraverso le informazioni sulle IFU e l'etichetta in ciascuna confezione. Se l'impedenza del paziente viene scollegata, il software avvisa l'utente della perdita di impedenza del Paziente con il messaggio "collegare il paziente". Tale rischio residuo non può essere controllato dal fabbricante, ed il verificarsi di tale rischio può essere eliminato quando l'utente finale segue scrupolosamente le informazioni sulle IFU e l'etichetta. Tuttavia, gli utenti a cui è destinato il defibrillatore cardiaco esterno sono pubblico comune/operatori sanitari che conoscono bene le istruzioni per l'uso. Quindi l'evenienza di situazioni definite come pericolose è estremamente rara. Abbiamo identificato e analizzato i benefici medici e clinici relativi all'uso del defibrillatore cardiaco esterno secondo le istruzioni fornite nelle IFU. I benefici clinici superano il rischio residuo. Considerando i benefici clinici del dispositivo, il verificarsi di tale rischio è minimo nell'uso quotidiano.
--	--	--

9.1 Stato Finale Rischi Residui

#	RISCHIO RESIDUO	TOTALE PERICOLI	SITUAZIONE PRINCIPALE PERICOLOSA	PARTICOLARI ID PERICOLO	CONDIZIONE
1.	Infezione cutanea e ustione cutanea di secondo grado, disagio per l'utente, trattamento ritardato	15	• Accesso non autorizzato • Conoscenza inadeguata dell'utilizzo del prodotto • Utilizzo in ambiente contaminato • Mancanza di consapevolezza riguardo la manutenzione del dispositivo • Etichetta danneggiata a causa del liquido di pulizia. Invecchiamento dell'etichetta a causa di reazioni chimiche, Utente non consapevole del funzionamento di base • Operatore non formato. • Informazioni non poste in luogo appropriato • Dispositivo utilizzato da persone che non hanno letto le Istruzioni per l'uso • Mancanza di informazioni sui simboli e avvertenze su funzionamento da parte di persone non formate • Mancanza di informazioni riguardo i simboli • Mancanza di informazioni riguardo le modalità di apertura della confezione • Indisponibilità del Simbolo Temperatura di Conservazione con limiti • Mancanza di informazioni sulla scadenza del dispositivo • Mancanza di informazioni sulla forma e adeguatezza della confezione • Estrazione accidentale del connettore dell'elettrodo	C.11, C.20, E.3, F.4, H.1, H.2, H.4, H.6, H.7, H.8, H.9, H.11, H.12, J.1, J.2	Accettato basandosi sull'Analisi Rischi-Benefici
2.	Paziente che non risponde, reazione allergica, ustione cutanea di primo grado, disagio per l'utente	29	• Dispositivo incustodito • Mancanza di consapevolezza sull'utilizzo del dispositivo • La durata degli elettrodi è stata superata • Mancanza di consapevolezza delle Istruzioni per l'uso • Mancanza di conoscenza dell'utilizzo del dispositivo • L'Utente/Acquirente non segue le istruzioni di apertura riportate sull'involucro • L'Utente/Acquirente non segue le istruzioni di apertura dell'involucro • L'Utente/Acquirente non segue le istruzioni di funzionamento • L'Utente/Acquirente non segue le istruzioni • L'Utente/Acquirente non è consapevole/non segue le istruzioni • Condizione di panico	A.2, A.10, C.29, F.5, F.6, G.1, G.2, G.3, G.4, G.5, G.6, G.7, G.9, G.10, G.11, G.12, G.13, G.14, G.15, G.17, G.18, G.19, G.20, G.21, G.22, G.23, G.24, G.25, H.10	Accettato basandosi sull'Analisi Rischi-Benefici

10 Manutenzione

Il defibrillatore **SMARTY Saver** è stato progettato per rendere le operazioni di manutenzione semplici ed automatiche. Infatti grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal dispositivo non bisogna eseguire alcuna manutenzione straordinaria, ma solo una manutenzione ordinaria che consta in una verifica visiva del LED di controllo, unitamente ad un controllo visivo dei relativi accessori.

Qualora fosse necessaria assistenza durante l'installazione del dispositivo o per segnalare eventuali anomalie, usare i seguenti riferimenti:

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

10.1 Manutenzione a seguito dell'utilizzo

Dopo aver utilizzato il defibrillatore **SMARTY Saver** è necessario eseguire le seguenti operazioni al fine di rendere il dispositivo pronto per il successivo utilizzo:

- 1 Controllare la presenza della scheda di memoria (se presente) e la sua capacità residua (4.1 e 5.3)
- 2 Controllare che il LED di controllo sia acceso con illuminazione verde lampeggiante
- 3 Sostituire le PADS con una nuova confezione

10.2 Manutenzione ordinaria

Grazie ai test di controllo effettuati in totale autonomia dal dispositivo, la manutenzione ordinaria richiederà una semplice e veloce verifica ispettiva seguendo le operazioni descritte in tabella:

Verifica Verifica	Mensile	Verifica prima dell'utilizzo	Verifica dopo utilizzo	Azione indicata
*		*	*	Controllare il LED di controllo (vedi par. 6.4)
*		*	*	Controllare l' integrità del dispositivo, delle sue parti e degli accessori in dotazione
	*	*		Controllare la data di scadenza delle PADS di defibrillazione
			*	Controllare la capacità residua della scheda di memoria (se presente)

	 LED DI CONTROLLO	 SCADENZA PADS	 DISPOSITIVO	
Data	Lampeggia solo in verde?	La data è ancora valida?	Controllo visivo	Firma
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	
	Y N	Y N	ok	

10.3 Pulizia

La struttura del defibrillatore **SMARTY Saver**, inclusa la porta di connessione degli elettrodi di defibrillazione, può essere sanificata mediante un panno soffice inumidito con una delle soluzioni detergenti elencate di seguito:

- a) Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
- b) Acqua saponata
- c) Candeggina (30 ml per litro d'acqua)
- d) Detergenti contenenti ammoniaca
- e) Detergenti contenenti glutaraldeide
- f) Acqua ossigenata



Non immergere lo **SMARTY Saver** in alcun liquido.

Non usare materiali o detergenti abrasivi, forti solventi quali l'acetone o detersivi a base di acetone, e detergenti enzimatici.

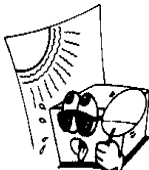
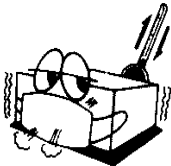
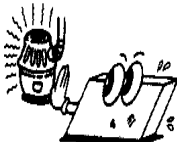
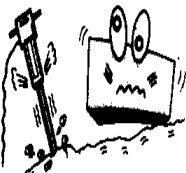
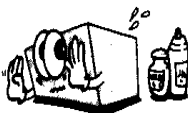
Non sterilizzare **SMARTY Saver** o i suoi accessori

10.4 Conservazione

Lo **SMARTY Saver** deve essere collocato in un luogo dove siano rispettate le condizioni ambientali e di sicurezza indicate nella tabella sottostante ed alla temperatura ed umidità specificate nel paragrafo 0

Il dispositivo va conservato con batteria sempre inserita al fine di consentire gli autotest periodici.

Per un facile reperimento del dispositivo in caso di necessità, posizionarlo in un luogo facilmente accessibile ed orientato in modo che i LED di controllo siano visibili.

	Non utilizzare, installare o conservare lo SMARTY Saver in condizioni di temperatura o di umidità che superano i range riportati nel presente manuale utente.		Non installare o conservare lo SMARTY Saver in zone direttamente esposte a luce solare
	Non installare o conservare lo SMARTY Saver nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura o umidità		Non installare o conservare SMARTY Saver vicino a fonti di calore
	Non utilizzare, installare o conservare lo SMARTY Saver in luoghi sottoposti a forti vibrazioni		Non utilizzare, installare o conservare lo SMARTY Saver in ambienti con elevata concentrazione di gas infiammabili o anestetici
	Non installare o conservare lo SMARTY Saver nelle zone con elevata concentrazione di polvere		SMARTY Saver può essere aperto/manomesso solo ed esclusivamente da A.M.I. Italia S.r.l. o da personale autorizzato dalla stessa.

10.5 Guida all'individuazione dei guasti

La tabella che segue elenca le condizioni del dispositivo, le possibili cause e le possibili azioni correttive a risoluzione dei problemi insorti.

Per maggiori delucidazioni circa l'implementazione delle azioni correttive, fare riferimento alle sezioni specifiche di questo manuale. Se il guasto persiste contattare l'assistenza.

CONDIZIONE	LED	POSSIBILE CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
Dispositivo con batteria installata non si accende Led di controllo entrambi spenti	OFF	La batteria è totalmente scarica o guasta	Sostituire la batteria. Se il problema persiste rivolgersi all'assistenza
		Il dispositivo non funziona	Contattare l'assistenza
In modalità stand-by il LED di controllo è spento.	OFF	Il LED di controllo è rotto	Contattare l'assistenza
		La batteria è totalmente scarica o guasta	Sostituire la batteria. Se il problema persiste rivolgersi all'assistenza
In stand-by il LED di controllo lampeggia di colore ROSSO.		Durante l'autotest giornaliero è stato riscontrato un errore critico del dispositivo.	Si prega di rivolgersi all'assistenza ed eventualmente fornire il codice di errore.
In modalità stand-by il LED di controllo lampeggia alternativamente VERDE/ROSSO.	 	Batteria scarica Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. (consultare il paragrafo 5.1)	Provvedere immediatamente alla sostituzione della batteria
In stand-by i LED di controllo lampeggiano alternativamente una volta VERDE e due volte ROSSO.	  	Le pads Face to Face sono prossime alla scadenza o degradate	Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione delle PADS
In modalità operativa viene emesso il messaggio vocale "Batterie in esaurimento"	 OFF	Batteria in esaurimento. Livello della batteria al 5%. E' possibile utilizzare il dispositivo (consultare il paragrafo 5.1)	Predisporre alla sostituzione della batteria
In modalità operativa viene emesso il messaggio vocale "Batterie scariche, Sostituirle"	 	La batteria è scarica. Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. (consultare il paragrafo 5.1)	Provvedere immediatamente alla sostituzione della batteria
In modalità operativa, dopo aver posizionato le PADS sul torace del paziente, il dispositivo continua a comunicare: "Posizionare PADS"	OFF	Il connettore delle PADS non è stato inserito correttamente o è stato rimosso	Inserire correttamente il connettore delle PADS nell'apposito vano
		Le PADS sono state posizionate in maniera scorretta	Posizionare correttamente le PADS sul torace denudato del paziente. Se necessario rimuovere la peluria dal torace con un rasoio
		Le PADS sono guaste	Controllare l'integrità e la scadenza delle PADS, se necessario sostituirle
Inserendo la batteria il DAE richiede di premere il pulsante shock per avviare il test di attivazione. Alla pressione del tasto il test non viene avviato. Per circa 60 secondi il DAE richiede di premere il pulsante e successivamente si spegne automaticamente con LED ROSSO lampeggiante.	 	Il pulsante di scarica non funziona	Provare a spegnere il dispositivo e ripetere il test. Se il problema persiste contattare l'assistenza
Il dispositivo si accende, ma non viene emesso alcun messaggio vocale	OFF	L'altoparlante del dispositivo non funziona	Contattare l'assistenza

10.6 Assistenza

- È vietato tentare di smontare/riparare l'attrezzatura.
- In caso di eventuali malfunzionamenti contattare il rivenditore/fabbricante.
- Solo il rappresentante dell'azienda/il personale addetto all'assistenza sono autorizzati a svolgere qualsiasi operazione di assistenza.
- Si prega di non effettuare modifiche all'attrezzatura.
- Il fabbricante/rivenditore/Rappresentante non sono responsabili di alcuna operazione di assistenza/Riparazione/Modifica sulla presente attrezzatura.

11 Specifiche tecniche

Di seguito sono riportate le specifiche tecniche del defibrillatore **SMARTY Saver**, delle sue parti e dei suoi accessori.

11.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	200x 213 x 71 mm (maniglia ripiegata) 257 x 213 x 71 mm (maniglia distesa)
Peso	1,56 Kg (incluse Pad e batteria)

11.2 Requisiti ambientali

Categoria	Specifiche nominali
Temperatura	Operativa e in standby: 0°C a 45°C (da 32°F a 113°F)
	Condizioni operative transitorie per almeno 20 minuti: -20°C (-4°F)
	Immagazzinamento e trasporto: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Umidità relativa	Operativa e standby: 10 a 95% (senza condensa)
	Conservazione e trasporto: -senza controllo umidità: da -40°C a +5°C -fino a 90% di umidità : da +5°C a +35°C -con vapore acqueo fino a 50 hPa : da >35°C a +70°C
Pressione atmosferica	Condizioni operative: 620hPa a 1060 hPa (altitudine calcolata min -382 mt e max 3955 mt)
Condizioni operative di funzionamento	Normale uso: Mantenere il dispositivo DAE entro i range di operatività e standby (10% a 95% senza condensa) in modo che il dispositivo sia pronto per l'uso. Partendo invece dalle condizioni di immagazzinamento e trasporto far stabilizzare il dispositivo per almeno 2 ore alle condizioni operative, prima del normale uso.
Tolleranza ad urti e cadute	Conforme alle norme IEC/EN 60601-1
Sistema di tenuta	Conforme alle norme IEC/EN60529 classe IP56; antispruzzo, antipolvere (con batteria installata)
ESD (scarica elettrostatica)	Conforme alle norme IEC/EN 61000-4-2
EMC emissioni/immunità	Consultare il paragrafo 12

11.3 Quadro normative di riferimento

Elenco delle Norme Applicabili

S.NO	NORMA	TITOLO
NORMA QMS		
1.	EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispositivi Medici, Sistemi di gestione per la qualità
Norma Gestione del Rischio		
2.	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositivi Medici, Applicazioni della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Norme Sicurezza e Applicabilità		
3.	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12: 2014 +A2: 2020	Apparecchiature Elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
4.	EN 60601-1-2:2015+A1:2020	Apparecchiature Elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica, Requisiti e prove
5.	EN 60601-1-8:2007+AC: 2014+A11: 2017 +A2:2020	Prescrizioni generali utilizzati per i sistemi di allarme nei Dispositivi medici
6.	EN 60601-1-11:2015+ A1: 2020	Apparecchiature Elettromedicali, Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
7.	EN 60601-1-12:2015+ A1: 2020	Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso negli ambienti dei servizi medici d'urgenza
8.	EN 60601-2-4:2011+ A1: 2019	Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci
9.	EN 62304:2006/ A1:2015	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software
10.	EN IEC 60086-4:2019	Batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio
11.	IEC 60529:1989/AMD2:2013/COR1 :2019	Gradi di protezione degli involucri (codice IP)
DIRETTIVE		
DIRETTIVA 2014/53/UE – RED		
12.	ETSI EN 301 489-1 (V2.1.1): 02-2017	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della direttiva 2014/53/UE e i requisiti essenziali dell'articolo 6 della direttiva 2014/30/UE
13.	ETSI EN 301 489-19 Bozza (V2.1.0) : 03-2017	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 19: Condizioni specifiche stazioni mobili terrestri solo riceventi (ROMES) operative nella banda 1,5 GHz che forniscono comunicazioni di dati e ricevitori GNSS che operano nella banda RNSS (ROGNSS) che forniscono dati di posizionamento, navigazione e temporizzazione; Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE
14.	ETSI EN 301 489-7 V1.3.1b (2005-11)	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM); Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 7: Condizioni specifiche per apparecchiature radio mobili e portatili ed apparecchiature ausiliarie per sistemi di telecomunicazioni radio cellulari digitali (GSM e DCS)
15.	Bozza ETSI EN 301 489-52 V1.1.0 (2016-11)	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 52: condizioni specifiche per apparecchiature utente (UE) radio e ausiliarie per comunicazione cellulare. Norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE
16.	EN 62311:2008 - Articolo 3.1a - HEALTH	Valutazione delle apparecchiature elettroniche ed elettriche relative alle restrizioni di esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz - 300 GHz) (Norma britannica)
17.	ETSI EN 301 489-17 V3.2.4	Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e

	(2020-09) BT - Articolo 3.1b - EMC	servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione dati a banda larga; Norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica
Altre Direttive		
18.	ANSI/AAMI EC57:2012	Test e rapporto dei risultati delle prestazioni degli algoritmi di misurazione del ritmo cardiaco e del segmento ST
19.	ANSI/AAMI DF39:1993	Defibrillatori Automatici Esterni e Defibrillatori Telecomandati, 1a ed
Norme sui Requisiti di Usabilità		
20.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015 + A2:2020	Apparecchiature Elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità
21.	EN 62366-1:2015+AC:2015 +AC: 2016+A1:2020	Dispositivi medici – Applicazione dell’ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Norme relative alle Informazioni (Etichetta e IFU)		
22.	EN ISO 15223-1:2021	“Dispositivi Medici. Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali ”
Biocompatibilità, Condizionamento di Dispositivi Medici, Pulizia e Disinfezione		
23.	EN ISO 10993-1:2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all’interno di un processo di gestione del rischio
24.	EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
25.	EN ISO 10993-11:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica
26.	EN ISO 10993-12:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2021)
27.	EN ISO 17664-1:2021	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici (ISO 17664:2017)
28.	EN ISO 10993-23:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione
29.	ISO 20417:2021	Dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
30.	ISO/TR 24971:2020	Dispositivi medici – Guida all’applicazione della ISO 14971
31.	ISO 10993-10:2021	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata

Elenco delle Linee Guida Applicabili

#	Regolamento e Linee Guida	Titolo
1.	REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE
2.	MDR 2017/745 Allegato XIV, Parte A & Parte B	Valutazione Clinica – Una guida per Fabbricanti e Organismi Notificati
3.	MDCG 2018-1	Guida al codice UDI-DI BASE e modifiche al codice UDI-DI
4.	MDCG 2018-4	Allegato: Database UDI Definizioni/Descrizioni e formati degli elementi principali dell’UDI per sistemi o pacchetti di procedure
5.	MDCG 2019-1	Principi guida MDCG per le entità emittenti norme sull’UDI-DI di base
6.	MDCG 2019-4	Tempistiche per la registrazione degli elementi dati del Dispositivo in EUDAMED
7.	MDCG 2019-5	Registrazione dei dispositivi legacy in EUDAMED
8.	MDCG 2019-9	Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche Una guida per fabbricanti e organismi notificati
9.	MDCG 2020-5	Valutazione Clinica – Equivalenza. Una guida per fabbricanti e organismi notificati

10.	MDCG 2020-6	Regolamento (UE) 2017/745: Evidenze cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai sensi delle Direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE Una guida per fabbricanti e organismi notificati
11.	MDCG 2020-7	Modello di piano di follow-up clinico post-marketing (PMCF). Una guida per fabbricanti e organismi notificati
12.	MDCG 2020-8	Follow-up clinico post-marketing (PMCF) Modello di Rapporto di Valutazione: Una guida per fabbricanti e organismi notificati
13.	MDCG 2020-10/1	Segnalazioni di sicurezza nelle indagini cliniche dei Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
14.	MDCG 2020-13	Modello di rapporto di Valutazione clinica
15.	MDCG 2020-15	Documento di posizione MDCG sull'uso del modulo di registrazione degli attori EUDAMED e del numero di registrazione unico (SRN) negli Stati Membri
16.	MDCG 2021-1	Guida alle pratiche amministrative armonizzate e alle soluzioni tecniche alternative fino alla piena operatività di EUDAMED
17.	MDCG 2021-5	Guida alla standardizzazione per i Dispositivi Medici
18.	MDCG 2021-19	Nota guida di integrazione dell'UDI all'interno del sistema di gestione della qualità di un'organizzazione
19.	MDCG 2021-24	Guida alla classificazione dei Dispositivi Medici

11.4 Tabella Allarmi

Priorità	Causa	Segnalazione visiva
ALTA	Dispositivo pronto alla scarica	Pulsante di scarica lampeggiante
ALTA	Batteria scarica (< 1% capacità)	Led di controllo lampeggiante

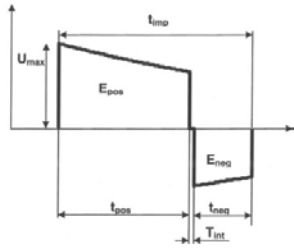
11.5 Controlli e indicatori

Categoria	Specifiche nominali
Pulsanti	- ON / OFF :accensione e spegnimento dispositivo - Scarica: erogazione della scarica di defibrillazione - Selezione "Adulto" - Selezione "Pediatrico"
Indicatori Visivi	- LED di controllo stato del dispositivo (2 LED:rosso e verde) - LED posizionare PADs di defibrillazione (2 LED rossi) - LED non toccare il paziente (2 LED rossi) - LED è possibile toccare il paziente (1 LED verde) - LED paziente adulto (1 LED verde) - LED paziente pediatrico (1 LED verde) - LED pulsante ON/OFF (2 LED verdi) - LED pulsante di scarica (8 LED rossi)
Indicatori Sonori	Messaggi audio per istruzioni durante l'utilizzo Segnali acustici per avvisi e pericoli
Altoparlante	Volume pre-impostato (Emissioni conformi alla IEC/EN 60601-2-4 punto 6.1) Variazione min. 20% max 100% (60 dBA a 80dBA ±3 dBA)
Microfono	Registrazione attivata in automatico all'accensione del dispositivo

11.6 Memoria dati

Categoria	Specifiche nominali
Memoria esterna (opzionale)	Scheda di memoria tipo µSD/SDHC fino a 32GB (max)
Dati archiviati	AED1LOG.txt Self-test giornalieri, Errori rilevati, Dati utilizzo dispositivo, Informazioni dispositivo
	*.AED Eventi del soccorso, Voci e rumori ambientali, Tracciato ECG del soccorso, Parametri vitali del paziente analizzati e rilevati
Visualizzazione dati	Tramite Software PC SaverViewExpress (compatibile Microsoft Windows)

11.7 Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Forma d'onda 	Bifasica Esponenziale Tronca (BTE) I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell'autonomia del paziente. Nel grafico a sinistra t_{pos} rappresenta la durata della fase 1 (ms), t_{neg} rappresenta la durata della fase 2 (ms), t_{int} è il ritardo tra le fasi, U_{max} indica la tensione di picco, t_{imp} è la tensione finale. Al fine di compensare le variazioni nell'impedenza del paziente, la durata di ciascuna fase della forma d'onda è regolata dinamicamente in base alla carica erogata, come indicato nel paragrafo seguente.
Max Energia erogata (Adulti)	200J nominali
Protocollo di scarica Adulti	Incrementale: <i>Prima: 150J – Successive: 200J</i>
Max Energia erogata (Bambini)	50J nominali
Protocollo di scarica Bambini	Fisso: <i>Prima e successive: 50J</i>
Controllo del caricamento:	Automatico tramite sistema di analisi del paziente
Tempo di caricamento (dall'avviso di scarica)	≥ 9 sec (150J@50Ohm con batteria nuova totalmente carica) ≤ 12 sec (200J@50Ohm con batteria nuova totalmente carica)
Tempo di caricamento (dall'inizio dell'analisi)	≤ 13 sec (150J@50Ohm con batteria nuova totalmente carica) ≤ 16 sec (200J@50Ohm con batteria nuova totalmente carica)
Indicazione caricamento completato	• Il pulsante SCARICA lampeggia • Messaggio vocale "Premere pulsante rosso lampeggiante"
Erogazione scarica	La scarica viene erogata tramite la pressione del pulsante "SCARICA"
Disarmo	<i>Automatico:</i> • Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure • Se l'operatore non ha premuto il pulsante SCARICA entro 15 secondi dal completamento del caricamento, oppure • Se le PADs di defibrillazione sono stati rimossi dal paziente o disconnessi dall'unità. <i>Manuale:</i> • Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISATTIVA in qualsiasi momento per disattivare o spegnere l'apparecchio.
Vettore rilevamento scarica	Attraverso le PADs di defibrillazione (Lead II)
Isolamento del paziente	Attraverso le PADs di defibrillazione Tipo BF

11.8 Efficienza della energia erogata

Impedenza	Scariche a 50 J (Pediatria)				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energia impostata (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
200 Ohm	7.4	4.3	286	50	48

Impedenza	Scariche a 150 J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energia impostata (J)	
25 Ohm	3.5	6.6	1245	150	152.1
50 Ohm	5.1	4.9	1385	150	151.2
75 Ohm	6.1	3.9	981	150	148.3
100 Ohm	6.6	3.4	781	150	146.1
125 Ohm	7.6	3.5	647	150	145.6
150 Ohm	9.4	4.2	543	150	145.3
175 Ohm	10.7	4.8	469	150	142.5
200 Ohm	12.1	5.4	412	150	142.3

Impedenza	Scariche a 200 J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energia impostata (J)	
25 Ohm	3.9	7.6	1357	200	180.1
50 Ohm	6.7	13.0	1514	200	195.2
75 Ohm	9.0	10.5	1045	200	194.1
100 Ohm	11.0	10.7	800	200	192.5
125 Ohm	13.2	11.8	647	200	189.3
150 Ohm	14.4	10.6	544	200	183.7
175 Ohm	15.2	9.8	468	200	174.2
200 Ohm	15.9	9.1	412	200	166.3

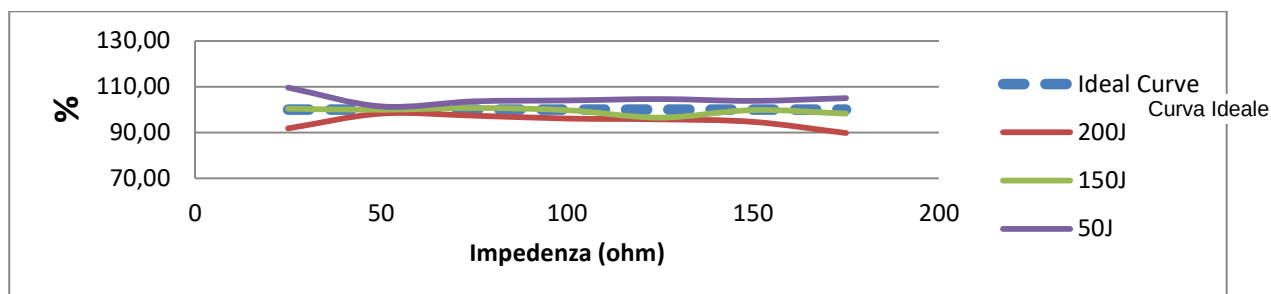


Grafico efficienza delle energie erogate

11.9 Sistema analisi del paziente

Categoria	Specifiche nominali
Funzione	Determina l'impedenza del paziente e valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata o meno l'erogazione della scarica.
Range impedenza	20- 200 Ω
Tempo di analisi ECG	≥ 4 secondi (con batteria nuova totalmente carica) conforme alle norme IEC/EN 60601-2-4
Sensitività	97% conforme alle norme IEC/EN 60601-2-4
Specificità	99% conforme alle norme IEC/EN 60601-2-4
Ritmi defibrillabili	Se utilizzato su un paziente che ha le caratteristiche elencate nei criteri di utilizzo, il defibrillatore SMARTY Saver è progettato per consigliare una scarica defibrillante quando rileva la giusta impedenza ed al verificarsi delle situazioni seguenti: <i>Fibrillazione Ventricolare</i> ampiezza picco-picco almeno 200 μ Volts <i>Tachicardia ventricolare</i> con frequenza del ritmo cardiaco min. 180 bpm ed ampiezza picco-picco almeno 200 μ Volts (inclusi flutter ventricolari e Tachicardia ventricolare polimorfica)
Ritmi non defibrillabili	SMARTY Saver è progettato per non consigliare scariche con tutti gli altri ritmi, inclusi: ritmo sinusoidale normale, fibrillazione ventricolare moderata (<200 μ Volt), alcune tachicardie ventricolari lente e asistolie.

11.10 Funzionalità Analisi ECG

Ritmo ECG	Dimensione Campione di test	Obbiettivo	Valore rilevato
Ritmo da defibrillare Fibrillazione Ventricolare (VF)	500	Sensibilità > 90%	98%
Ritmo da defibrillare Tachicardia Ventricolare (VT, bpm>140)	600	Sensibilità > 75%	92%
Ritmo da non defibrillare Ritmo sinusale normale	1500	Specificità > 99%	100%
Ritmo da non defibrillare Asystole	30	Specificità > 95%	100%
Ritmo non trattabile AF,SVT, PVC generiche	30	Specificità > 95%	100%
Valori predittivi positivi			97.1%
False positive			4.1%

11.11 Batterie defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
# (Modello)	SMT-C14031
Tipo	non ricaricabile
Tensione/Capacità	12V@3000mAh
Prestazioni *	<i>Standard 200J</i> 200 cicli di soccorso completi (scariche + RCP) a 200J. e Temp. 20°C Umidità 45%
	<i>Analisi ECG</i> 36 ore continue
Durata in Standby	Stima di 3 (tre) anni supponendo un test di attivazione batteria e self-test giornalieri, senza alcuna accensione del DAE (alle condizioni ambientali temperatura 20°C e umidità S/C 45%)

Categoria	Specifiche nominali
# (Modello)	SMT-C14033
Tipo	non ricaricabile
Tensione/Capacità	12V@5600mAH
Prestazioni *	<i>Standard 200J</i> 350 cicli di soccorso completi (scariche + RCP) a 200J. e Temp. 20°C Umidità 45%
	<i>Analisi ECG</i> 100 ore continue
Durata in Standby	Stima di 4 (quattro) anni supponendo un test di attivazione batteria e self-test giornalieri, senza alcuna accensione del DAE (alle condizioni ambientali temperatura 20°C e umidità S/C 45%)

***Prestazioni riferite a batteria nuova e completamente carica alla temperatura costante di 20°C ed umidità relativa senza condensa 45%**

11.12 Batteria di back-up interna

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Batteria a bottone
Scopo	Mantenimento dati di configurazione (data/ora, etc.)
Tensione	3 VCC
Durata	Mantiene la data per 3 anni (senza batteria esterna) Mantiene la data per 6 anni (con batteria esterna inserita entro 12 mesi)

11.13 PADs di defibrillazione

Categoria	ADULTO/BAMBINO
# (Modelli)	SMT-C2001 Piastre universali pre-connesse
	SMT-C2002 Piastre universali face-to-face pre-connesse
Imballaggio	Cavo e connettore esterni alla busta
Range pazienti	Adulto età >8 anni o peso > 25Kg Bambino età 1 - 8 anni o peso < 25Kg
Destinazione d'uso	Monouso
Q.tà di scariche tollerate	50 scariche a 360J (fare riferimento allo specifico manuale d'uso)
Materiale di supporto	FOAM medicale, spessore 1 mm
Gel conduttore	Gel adesivo conduttivo a bassa impedenza
Superficie totale (per pad)	136cm ²
Area attiva (per pad)	94 cm ²
Materiale conduttivo	Lamina di metallo
Connessione	Connettore antishock di sicurezza
Lunghezza cavo	120 cm (di norma)

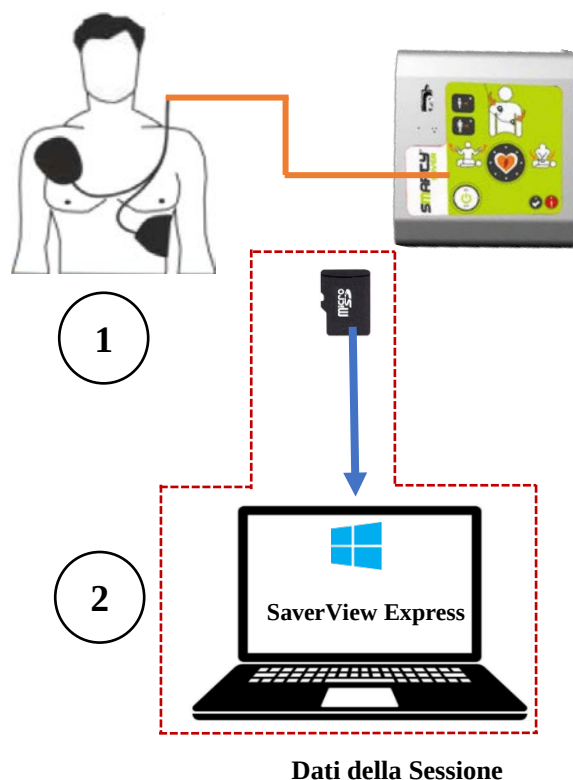
11.14 Timing dei cicli di Shock

Prestazione del tempo di caricamento in conformità alla 60601-2-4 (201.101)	Tempo massimo	Conformità
Il tempo massimo tra l'inizio dell'Analisi ECG e il completamento della carica alla massima energia	< 30 secondi	√
Il tempo massimo dall'accensione del DAE al completamento della carica alla massima energia	< 40 secondi	√

11.15 Requisiti Hardware

Parametro	Requisiti funzionali
Modulo Defibrillatore	Il modulo defibrillatore dovrà avere Generatore Alta Tensione - Il generatore ad alta tensione genererà fino a 1,8 KV CC da una linea CC a bassa tensione costante. - Il trasformatore ad alta tensione sarà pilotato da un MOSFET di potenza canale N. - Il generatore funzionerà in modalità PWM. - Il generatore ad alta tensione sarà dotato di un sistema di feedback di corrente per il lato primario e secondario. - Raddrizzamento lato secondario mediante raddrizzatore a semionda. Accumulo alta tensione - Il condensatore alta tensione dovrà essere un condensatore a film di tipo a scatola. Generatore di forma d'onda bifasica - Il generatore di forma d'onda bifasica dovrà essere dotato di un ponte IGBT. - I segnali di gate provenienti dal controller principale dovranno essere isolati. - Regolatore di tensione dedicato per il controller/isolatore di gate. - L'intera corrente del circuito dovrà essere monitorata. - Sarà predisposto un resistore di limitazione della corrente ad alta potenza tra il condensatore ad alta tensione e i terminali dell'azionamento. - Diodi di libera circolazione per ogni IGBT per sopprimere qualsiasi FEM indotta. Circuiti relè - Quando il dispositivo viene acceso, i cavi del paziente (elettrodi) devono essere collegati al modulo ECG. Ogni volta che il paziente necessita di defibrillazione, i cavi paziente vengono commutati su circuito ad alta tensione. - È necessaria una commutazione in due fasi per evitare la riattivazione del modulo ECG da parte del circuito ad alta tensione.
Interruttore di accensione ON/OFF	L'accensione e lo spegnimento del DAE devono essere eseguiti con un solo tocco
Indicazioni sull'interruttore di selezione	Il LED si accenderà ogni volta che il pulsante deve essere premuto/conferma durante la pressione del pulsante
Batteria defibrillatore	Il dispositivo dovrà essere dotato di una fonte primaria di alimentazione

11.16 Applicabilità Sicurezza informatica



Applicabilità Sicurezza informatica:

SI	NO
----	----

1. Paziente in terapia
2. Visualizzazione dei dati della sessione su computer autonomo

<u>Fase 1</u> Paziente in terapia	- Il dispositivo è progettato per rilevare e analizzare automaticamente il ritmo cardiaco del paziente, ed è in grado di erogare una o più scariche di defibrillazione se riscontra una fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare (monomorfica o polimorfica con battito >180). L'energia viene fornita da una scarica elettrica bifasica tronca esponenziale (B.T.E.) in grado di adattarsi all'impedenza toracica del paziente. - Se viene rilevata un'aritmia che richiede una scarica, il dispositivo erogherà automaticamente la scarica di defibrillazione
<u>Fase 2</u> Visualizzazione dei dati della sessione su computer autonomo	- La registrazione e l'archiviazione dei dati avviene automaticamente (non disattivabile dall'utente) sia sulla memoria interna del dispositivo sia sulla scheda di memoria se installata. - Sulla scheda di memoria esterna vengono memorizzati due tipi di file: AED1LOG.txt e AEDFILE.aed - I dati del soccorso registrati dal defibrillatore possono essere conservati, analizzati e stampati tramite un Personal Computer utilizzando il software di gestione SaverViewExpress.

11.17 Requisiti Software

Linguaggio di programmazione	
Linguaggio di programmazione	C++ e programmazione C
Ambiente di Sviluppo / Debug	IAR Linker, Compilatore KEIL Linker, Compilatore
Sistema Operativo di Sviluppo	
	RTOS, ECOS

Nota: Il dispositivo registra unicamente i dati di sessione facendo riferimento al real-time clock. Non viene conservato alcun nome o ID paziente. L'utente deve iniziare la memorizzazione dei dati di sessione. I Dati memorizzati possono essere letti unicamente tramite Software SaverViewExpress e la struttura di file è proprietà di A.M.I. Italia S.r.l.

Non è necessaria nessuna altra rete. Di conseguenza la sicurezza informatica e la protezione contro gli accessi non autorizzati sono assicurate.

12 Conformità alle norme di emissione elettromagnetica

Nei seguenti paragrafi saranno specificate le conformità agli standard delle emissioni elettromagnetiche:

- Linee guida e dichiarazione del fabbricante –Emissioni elettromagnetiche
- Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica
- Distanze raccomandate fra le attrezzature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili ed il DAE

12.1 Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Lo **SMARTY Saver** è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DAE sfrutta l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che interferiscano con gli apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il DAE può essere utilizzato in qualsiasi edificio, inclusi quelli a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete di corrente pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici residenziali.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	

12.2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Lo **SMARTY Saver** è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate.

Test immunità	Livello di test IEC/EN 60601-1	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico Linee guida
Scarica elettrostatica(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto	±6 kV contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
	±8 kV aria	±8 kV aria	
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica	Non pertinente	
	±1 kV per le reti di ingresso/uscita	±1 kV per linee di entrata e di uscita	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T)per 0,5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) per 5cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 secondi	Non pertinente	

Test immunità	Livello di test IEC/EN 60601-1	Livello Conformità	di Ambiente elettromagnetico Linee guida
Frequenza di alimentazione (campo magnetico) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono trovarsi a livelli non superiori rispetto a quelli di postazioni ubicate in tipiche applicazioni industriali pesanti, centrali elettriche e sale di comando di sottostazioni ad alta tensione.
Nota: U_T è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova			
RF condotta	3 Vrms	Non pertinente	
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM ^a	Non pertinente	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	La distanza tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in uso e qualsiasi parte del DAE, compresi i cavi, non deve mai essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ laddove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m)^b. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi a radiofrequenza, come determinato da un'indagine in siti elettromagnetici ^c, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^d. In prossimità degli apparecchi contrassegnati da questo simbolo possono verificarsi delle interferenze. 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore		
NOTA 2	Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone		

a	Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 a 40,70 MHz.
b	I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz sono predisposti per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente. Per tale motivo, viene aggiunto un ulteriore fattore di 10/3 al calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori le cui frequenze rientrano in questi intervalli.
c	Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radiomobili, le radio amatoriali, le radiotrasmissioni AM e FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico con trasmettitori a RF fissi, prendere in considerazione l'opportunità di eseguire un'analisi elettromagnetica del sito. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato il DAE supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, sarà necessario tenere sotto osservazione il DAE per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano anomalie del funzionamento, può essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostando o ri-orientando il DAE.
d	Oltre l'intervallo di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 1 V/m.

12.3 Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed il dispositivo SMARTY Saver

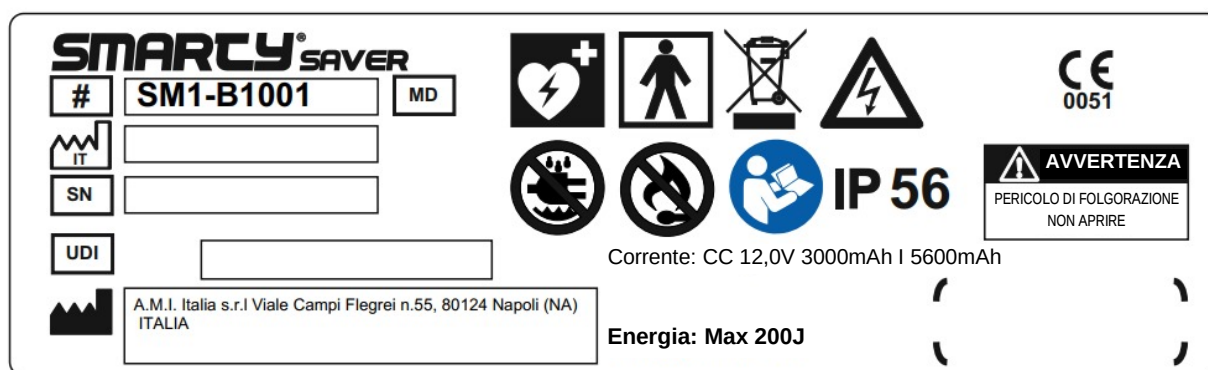
Lo **SMARTY Saver** deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'operatore dello **SMARTY Saver** possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo **SMARTY Saver** le distanze minime raccomandate di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Tasso Massimo di emissione di potenza del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150kHz a 80 MHz oltre le bande ISM	Da 150kHz a 80 MHz nelle bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Per i trasmettitori stimati a una potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione "d" in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.				
NOTA1:	A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.			

NOTA2:	Le bande di frequenza ISM (per applicazione industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz
NOTA 3:	Un fattore aggiuntivo di 10/3 è utilizzato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la possibilità che un'attrezzatura mobile/portatile possa interferire se portata inavvertitamente nell'area del paziente.
NOTA 4:	Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

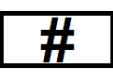
13 Simbologia

Etichetta del prodotto:



	Alta Tensione Elettrica		"CE" è l'abbreviazione di "conformité européenne", che è la conformità Europea secondo la MDR 2017/745 per i Dispositivi Medici. 0051 è il numero dell'Ente Notificato per IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.
	Avvisi Generali: Fare riferimento alla consultazione dei documenti accompagnatori prima dell'utilizzo dell'apparecchio	IP56	Grado di Protezione dell'apparecchio contro la polvere e l'acqua (batteria inclusa)
	Di Tipo BF, Apparecchiatura a prova di Defibrillazione		Numero Seriale
	Non esporre ad elevate temperature o a fiamme		Paese e Data di Produzione
	Non ricaricare		Numero di Lotto (LOT)
	Non Aprire		Data di Scadenza

	Non distruggerlo o danneggiarlo
	Non utilizzarlo all'interno di pozze d'acqua
	Leggere il Manuale d'Uso
	Riciclo Batteria
	Attenersi alle normative locali per i rifiuti
	Fragile
	Conservare in luogo asciutto
	Non esporre alla luce diretta del sole
	Pericolo di folgorazione non aprire
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
	Simboli Universali ILCOR per DAE
	Dispositivo Medico

	Codice identificativo modello
	Nome del Fabbrikante
	Assenza di Lattice
	Singolo utilizzo, non riutilizzare
	Non Sterile
	Questo Lato verso L'alto
	Limiti della Temperatura
	Impilare in altezza solo fino a 6 cartoni
	Identificazione unica del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti umidità

14 Garanzia defibrillatori Serie SMARTY Saver

1 Restrizione della Garanzia

A.M.I. Italia S.r.l. garantisce agli acquirenti originari che i suoi defibrillatori serie *SMARTY Saver* ed i relativi accessori e batterie sono privi di qualsiasi difetto di materiale e fabbricazione secondo i termini e le condizioni della presente garanzia limitata. L'acquirente originario è considerato essere l'utilizzatore finale del prodotto acquistato. La presente garanzia limitata è concessa unicamente all'acquirente originario del defibrillatore *SMARTY Saver* e non è cedibile o assegnabile a terzi.

I defibrillatori Serie *SMARTY Saver* sono i seguenti:

- **SMARTY SaverTech** semi-automatico o automatico (# **SMB-B0001** o **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** semi-automatico o automatico (# **SM1-B1001** o **SM2-B1002**)
- **SMARTY SaverPlus** semi-automatico o automatico (#**SM3-B1003** o **SM4-B1004**)
- **SMARTY SaverGeo** semi-automatico o automatico (# **SM5-B1005** o **SM6-B1006**)

2 Durata

La garanzia offerta da A.M.I. Italia S.r.l. ha la seguente durata (a partire dalla data d'acquisto):

- **DAE Serie SMARTY Saver:** Cinque (5) anni
- **Batterie non ricaricabile :** Tre (3) anni per il modello SMT-C14031* e quattro (4) anni per il modello SMT-C14033*
*(in modalità stand-by, ipotizzando una batteria, self-test giornalieri, senza alcuna accensione del DAE e alle condizioni ambientali temperatura 20°C e umidità S/C 45%)
- **Pads monouso:** fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
- **Tutti gli altri accessori** sono garantiti per un (1) anno.

3 Procedura di attivazione della garanzia

All'utente è richiesta la registrazione del dispositivo nell'apposita sezione del sito A.M.I. Italia S.R.L. www.amiitalia.com.

Nel caso in cui venga riscontrato un difetto coperto dalla presente garanzia, l'acquirente originario dovrà attivare la procedura Return Material Authorization (RMA) tramite l'apposita sezione presente sul sito www.amiitalia.com. Il prodotto riparato o sostituito sarà garantito - per quello specifico difetto- per un (1) anno, mentre per tutte le altre parti che non sono state sottoposte al servizio di riparazione verranno applicati i termini e le condizioni della presente Garanzia.

4 Esclusioni

La presente garanzia non copre le non conformità successive all'acquisto, quale quelle causate da incidenti, modifiche, negligenza, uso incorretto o abuso, non osservanza delle procedure o pericoli o avvertenze o precauzioni descritte nel manuale d'uso, mancata esecuzione di una ragionevole ed adeguata manutenzione, installazione incorretta, sostituzioni di parti ed accessori non conformi alle specifiche fornite da A.M.I. Italia S.r.l., eventuali modifiche apportate al dispositivo ed in genere tutte le non conformità successive derivanti dal mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel manuale d'uso.

La presente garanzia non copre, non costituendo casi di non conformità originale, la normale usura di componenti soggette a decadimento durante l'utilizzo quali Pulsanti, Led e contatti batteria. La presente garanzia verrà inoltre invalidata automaticamente in uno dei seguenti casi:

- il numero di serie del DAE *SMARTY Saver* viene modificato, cancellato, reso illeggibile o comunque manomesso
- il sigillo di garanzia posto sul DAE *SMARTY Saver* viene rimosso (il dispositivo è aperto)
- il nome commerciale del prodotto o del fabbricante viene coperto, modificato o cancellato

Infine la presente garanzia non vale per i DAE *SMARTY Saver* venduti usati, in tal caso la garanzia dovrà essere offerta dal rivenditore del prodotto usato con esclusione di ogni responsabilità, anche indiretta, a carico di A.M.I. Italia S.r.l..

5 Danni

Salvo quanto espressamente disposto dalla presente garanzia. A.M.I. Italia S.r.l. NON SARA' RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI DERIVANTI DALL'USO DEL DEFIBRILLATORE SERIE *SMARTY Saver* O RECLAMI IN VIRTÙ DEL PRESENTE ACCORDO, SIA CHE IL RECLAMO SIA RIFERITO AL PRESENTE CONTRATTO, AD ILLECITO O ALTRO. Le dichiarazioni di garanzia menzionate sono esclusive e sostituiscono qualsiasi altro rimedio. Alcuni stati non permettono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali ed indiretti, per cui la limitazione od esclusione di cui sopra potrebbe non essere rilevante.

6 Rinuncia

EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ OD IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE USO E TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DERIVANTI DA TRATTATIVE, USO O

CONSUETUDINI COMMERCIALI, PER STATUTO OD ALTRO SONO STRETTAMENTE LIMITATE AI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA SCRITTA. La presente garanzia costituirà l'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente relativamente al presente acquisto. In caso di una presunta violazione di qualsiasi garanzia od azione legale intentata dall'acquirente originario per una presunta negligenza od altro comportamento illecito da parte di A.M.I. Italia S.r.l., il solo ed esclusivo rimedio dell'acquirente originario sarà costituito dalla riparazione o sostituzione dei materiali risultanti difettosi, sulla base di quanto precedentemente stabilito. Nessun rivenditore o agente o dipendente di A.M.I. Italia S.r.l. è autorizzato ad apportare variazioni, estensioni od ampliamenti alla presente garanzia.

7 Limite territoriale

La presente garanzia è valida per i prodotti acquistati in uno dei Paesi dell'Unione Europea o nei paesi vigono le norme e leggi della UE.

8 Avvertenza

Installare, utilizzare ed effettuare manutenzione dei defibrillatori **SMARTY Saver** di A.M.I. Italia S.r.l. in assoluta conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso

9 Altri diritti

La presente garanzia limitata garantisce all'acquirente originario specifici diritti legali; eventuali altri diritti possono variare a seconda dello stato di appartenenza.

10 Legge applicabile

Qualsiasi controversia relativa al presente accordo o derivante dall'uso dei defibrillatori serie **SMARTY Saver** di A.M.I. Italia S.r.l. sarà regolata dalle leggi Italiane, presso il Foro di Napoli, Italia

15 Dichiarazione di Sostanze Mediche

Il presente defibrillatore **SMARTY Saver** è progettato in modo da non incorporare alcuna sostanza medica.

16 Informazioni aggiuntive

- Tutte le operazioni per il presente dispositivo sono citate nel presente manuale d'uso. Per l'uso previsto del presente dispositivo non sono necessarie istruzioni operative particolari.
- La durata utile del dispositivo è di 10 anni.
- Informare il rivenditore/fabbricante in caso di distacco delle etichette sul dispositivo.
- Solo i PAD del defibrillatore entrano in contatto diretto con il paziente. Quindi sono classificati come parte applicata Tipo BF.
- Gli aggiornamenti del Software devono essere effettuati unicamente dal rappresentante autorizzato del fabbricante

16.1 Segnalazione degli incidenti

Nel caso in cui l'utente o il paziente debbano segnalare eventuali incidenti gravi in relazione al dispositivo, possono contattare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

16.2 Informazioni disponibili per l'Utente

Il manuale utente viene fornito unitamente al dispositivo in formato cartaceo, inoltre è disponibile una copia elettronica al link del sito web aziendale: <http://www.amiitalia.com>

16.3 Disponibilità del SSCP

Il SSCP verrà reso disponibile su EUDAMED una volta che EUDAMED è completamente funzionale.



SMARTCY[®]
SAVER



