

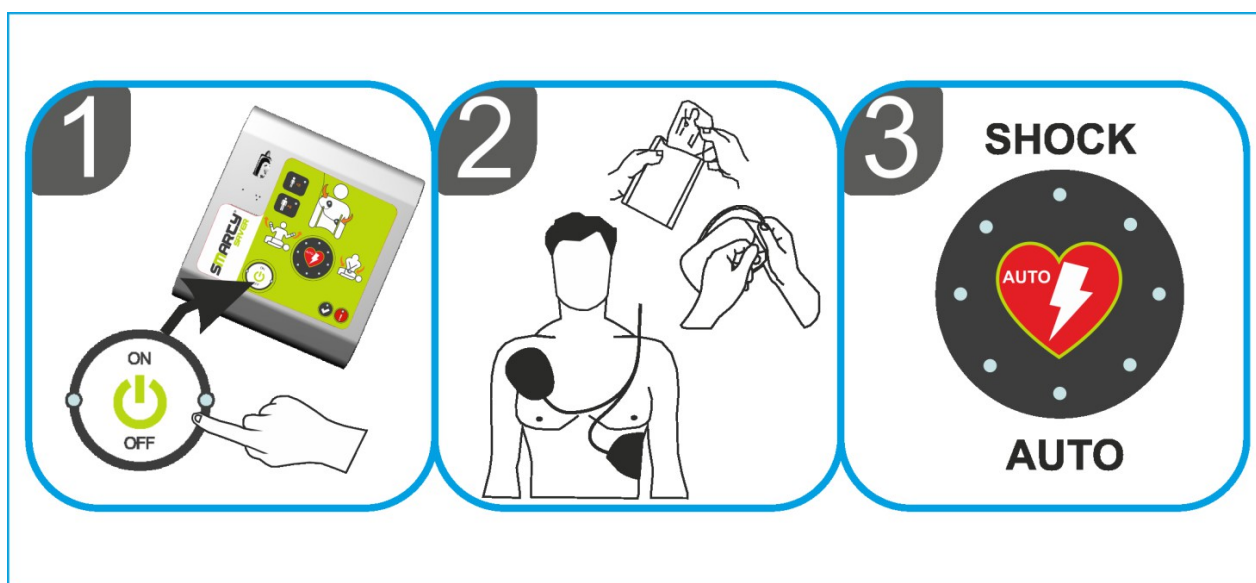


Manual do Utilizador
SMARTY Saver
Desfibrilador Automático Externo
de acesso público

SMARTY[®]
SAVER

ID do AMI-AED-UM-SM2-B1002
document
o:
REV: 2.0

GUIA RÁPIDO DE UTILIZAÇÃO



© A.M.I Italia S.r.l.

As presentes instruções de utilização não podem ser reproduzidas — nem na totalidade nem em parte — sem o nosso consentimento, nem podem ser transmitidas, armazenadas eletronicamente ou traduzidas para outra língua. As infrações a esta proibição não só violam os nossos direitos de autor, como também comprometem a veracidade e a exatidão das informações contidas neste manual.

Reservamo-nos o direito de alterar as presentes instruções de
utilização. Código do organismo notificado «CE 1282»

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

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

+39 081 806 34 75

+39 081 806 05 74

Fax +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Índice

1	Introdução	7
1.1	Prefácio	7
1.2	Utilização em conformidade com as disposições.....	7
1.3	Garantia	7
1.4	Exclusão de responsabilidade.....	7
1.5	Orientações	7
1.6	Contra-indicações.....	7
1.7	Informações sobre a versão	8
1.8	Simbologia do manual.....	8
1.9	Contactos do fabricante	8
2	Instruções de segurança	9
2.1	Indicações de PERIGO	9
2.2	Indicações de AVISO.....	9
2.3	Instruções de ELIMINAÇÃO	11
2.4	Classificações.....	11
3	Descrição do dispositivo	12
3.1	Informações sobre o desfibrilador	12
3.2	Procedimento de ativação do desfibrilador	12
4	Descrição do dispositivo	13
4.1	Estrutura geral	13
4.2	Teclas, ícones e indicadores	14
4.3	Acessórios padrão e opcionais do dispositivo	15
5	Alimentação e acessórios SMARTY Saver	16
5.1	Baterias não recarregáveis SMT-C14031	16
5.1.1	Colocação e remoção das pilhas	17
5.2	PADs de desfibrilação.....	18
5.2.1	PADs de desfibrilação universais pré-ligados SMT-C2001	18
5.2.2	PADs de desfibrilação universais pré-conectados Face-to-Face SMT-C2002.....	18
5.2.3	Posicionamento dos PADs de desfibrilação	19
5.2.4	Seleção para Adultos e Pediatria	19
6	Autoteste	20
6.1	Teste de ATIVAÇÃO	20
6.2	Teste AUTOMÁTICO	20

6.3	Teste de LIGAÇÃO	20
6.4	LED de controlo	21
7	Desfibrilação	22
7.1	«Cadeia da vida»	22
7.2	Ligar o <i>SMARTY Saver</i>	22
7.3	Preparação do doente.....	23
7.4	Colocação dos PADS	23
7.5	Análise do ritmo cardíaco	24
7.6	Ritmo desfibrilável	25
7.7	Alteração do ritmo	25
7.8	Ritmo não desfibrilável.....	26
7.9	Reanimação cardiopulmonar	26
8	Registo, visualização e arquivo de dados.....	28
8.1	Ficheiros arquiváveis	28
8.2	Arquivamento de dados no PC.....	28
8.3	Cartão de memória µSD	29
9	Manutenção.....	30
9.1	Manutenção após a utilização.....	30
9.2	Manutenção ordinária	30
9.3	Limpeza	31
9.4	Conservação	31
9.5	Guia para a deteção de avarias	32
10	Especificações técnicas	33
10.1	Características físicas	33
10.2	Requisitos ambientais	33
10.3	Normas de referência.....	33
10.4	Tabela de alarmes	34
10.5	Controlos e indicadores.....	34
10.6	Memória de dados	34
10.7	Desfibrilador.....	35
10.8	Eficiência da energia fornecida	36
10.9	Sistema de análise do doente	37
10.10	Funcionalidades de análise de ECG.....	37
10.11	Bateria do desfibrilador.....	37
10.12	Fonte de energia interna de reserva	38
10.13	PADS de desfibrilação.....	38
10.14	Tempo dos ciclos de choque	38
11	Conformidade com as normas de emissões eletromagnéticas.....	39
11.1	Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	39
11.2	Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética	39

11.3	Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo SMARTY Saver	41
12	Simbologia	42
13	Certificações	43
13.1	Certificado CE	43
13.2	Aprovação da mudança da sede social	45
14	Garantia dos desfibriladores da série SMARTY Saver	46

1 Introdução

1.1 Prefácio

Obrigado por ter escolhido o desfibrilador da A.M.I. Italia S.r.l., modelo **SMARTY Saver**.

Para que possa utilizar corretamente o dispositivo, é necessário, antes da utilização, ler atentamente o presente manual do utilizador. Este manual do utilizador contém as instruções para a utilização do **SMARTY Saver**, em conformidade com a sua função e finalidade. Para um funcionamento sem erros, é fundamental respeitar as prescrições indicadas no presente manual, a fim de garantir a segurança tanto do doente como do socorrista e de terceiros.

Este manual faz parte integrante do desfibrilador e deve ser sempre guardado junto ao mesmo, de modo a poder ser facilmente consultado sempre que necessário.

NB: A fim de garantir uma rastreabilidade correta e rápida do produto e para receber informações sobre todas as atualizações implementadas, solicita-se ao utilizador que registre o dispositivo na secção específica do site da AMI ITALIA www.amiitalia.com.

1.2 Utilização em conformidade com as disposições

Os dispositivos **da série SMARTY Saver** só podem ser utilizados se forem respeitadas as condições indicadas no presente manual do utilizador.

Qualquer utilização que não esteja em conformidade com o prescrito é considerada não conforme com as disposições e pode causar danos a pessoas e/ou bens; nesse caso, a A.M.I. Italia S.r.l. declina qualquer responsabilidade.

1.3 Garantia

Os dispositivos **da série SMARTY Saver** têm uma garantia de 5 (cinco)* anos.

A bateria não recarregável SMT-C14031 tem garantia de 3 (três)* anos em modo de espera (partindo do princípio de que é realizado um teste de ativação da bateria, autotestes diários e sem qualquer ativação do DAE).

Estas informações referem-se a baterias novas, totalmente carregadas e mantidas a uma temperatura de 20 °C e humidade de 45%.

**Para mais informações, consulte o parágrafo 14 «Contrato de garantia para desfibriladores da série SMARTY Saver»*

1.4 Isenção de responsabilidade

Excluem-se os direitos de responsabilidade em caso de danos a pessoas ou bens, se estes forem imputáveis a uma das causas a seguir indicadas:

- Utilização do dispositivo em desacordo com as instruções.
- Utilização e manutenção inadequadas do dispositivo.
- Utilização do dispositivo e/ou dos seus acessórios que apresentem danos evidentes ou parciais.
- Inobservância das instruções constantes do manual de utilização relativas às precauções, ao funcionamento, à manutenção e à reparação do dispositivo.
- Utilização de acessórios e peças de substituição não originais e/ou não aprovados pelo fabricante.
- Intervenções arbitrárias, reparações ou alterações no dispositivo.
- Excedimento arbitrário dos limites de desempenho.
- Falta de vigilância das peças sujeitas a desgaste.

1.5 Instruções

O dispositivo **SMARTY Saver** só pode ser utilizado se o doente:

- estiver inconsciente e
- não respirar e
- não apresentar batimento cardíaco

1.6 Contra-indicações

O dispositivo **SMARTY Saver** não pode ser utilizado se o doente

- estiver consciente ou
- apresentar respiração normal ou
- apresentar batimento cardíaco

1.7 Informações sobre a versão

O presente manual do utilizador possui um número de versão; este varia sempre que o manual é atualizado devido a alterações no funcionamento do dispositivo ou no próprio dispositivo. O conteúdo do presente manual do utilizador está sujeito a alterações sem aviso prévio.

ID do documento: AMI-AED-UM-SM2-B1002
REV: 2.0
Data de emissão: 27/05/2021

1.8 Símbolos do manual

No presente manual do utilizador encontram-se vários símbolos que indicam as diversas precauções de utilização:

SÍMBOLO	INDICAÇÃO	DESCRIÇÃO
	PERIGO	Assinala um risco imediato para a segurança das pessoas, que pode implicar até a morte e danos no dispositivo ou nas suas partes.
	AVISO	Indica uma situação ou prática insegura que pode causar ferimentos graves às pessoas e danos ao dispositivo ou às suas partes.

1.9 Contactos do fabricante

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

SEDE SOCIAL

Viale Campi Flegrei n.º 55, 80124 Nápoles (NA), Itália

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

PRODUÇÃO

Via San Francesco a Patria snc,
Localidade de Ponte Riccio, Zona ASI
80014 Giugliano in Campania (NA), Itália Número
de telefone:
Tel. +39 081 3797567

Pedido de assistência

E-mail: info@amiitalia.com Site:
www.amiitalia.com Tel.:
+39 081 806 05 74

2 Instruções de segurança

Para uma utilização correta de um desfibrilador da gama **SMARTY Saver Series**, os utilizadores devem estar cientes dos fatores de segurança abaixo indicados.

Recomenda-se que as leia com atenção.

Os desfibriladores da gama **SMARTY Saver Series** e os seus acessórios estão em conformidade com as normas de segurança atualmente em vigor e com as disposições das diretivas relativas aos dispositivos médicos.

O dispositivo e os seus acessórios devem ser considerados seguros caso sejam utilizados de acordo com as disposições e desde que sejam respeitadas as descrições e indicações enumeradas no presente manual do utilizador.

Seguem-se as principais precauções para uma utilização correta e segura do desfibrilador, divididas — para facilitar a consulta — em indicações de perigo, de aviso e de eliminação.

2.1 Indicações de **PERIGO**



- Utilize o **SMARTY Saver** em conformidade com o disposto no presente manual de utilização. Leia atentamente as presentes instruções e, em particular, as indicações de segurança.
- De acordo com as normas IEC (parágrafo 2.4), não é permitido o uso do dispositivo **SMARTY Saver** ou dos seus acessórios na presença de substâncias inflamáveis (gasolina ou similares) ou numa atmosfera enriquecida com oxigénio ou com gases/vapores inflamáveis.
- Não recarregue as pilhas descartáveis SMT-C14031: risco de explosão!
- Evite que as baterias entrem em contacto com chamas abertas. Não as exponha ao fogo.
- Não provoque um curto-circuito nos terminais das baterias.
- Em caso de fuga de líquidos ou odores estranhos das baterias, mantenha-as afastadas do fogo para evitar que eventuais eletrólitos derramados se incendeiem.
- Perigo de choque elétrico. O dispositivo gera altas tensões e níveis perigosos de corrente. Não abra o **SMARTY Saver**, não remova os painéis e não tente repará-lo. O **SMARTY Saver** não contém componentes que os utilizadores possam reparar. Para efeitos de reparação, o **SMARTY Saver** deve ser enviado para um centro de assistência técnica autorizado.
- Não aplique as almofadas de desfibrilação no tórax do doente se houver pensos de nitroglicerina. Retire os adesivos e só depois coloque os elétrodos. Caso contrário, existe o risco de provocar uma explosão.
- Não toque no doente e evite que terceiros entrem em contacto com o doente durante a fase de descarga de desfibrilação. Evite qualquer contacto entre:
 - partes do corpo do doente
 - líquidos condutores (como gel, sangue ou solução de sal de cozinha)
 - objetos metálicos nas proximidades do doente (como a estrutura da cama ou um dispositivo de imobilização) que constituam potenciais condutores da corrente de desfibrilação.
- Antes de utilizar o dispositivo, assegure a segurança do doente; se necessário, desloque-o com cuidado e coloque-o num local seguro, conforme previsto nas diretrizes internacionais da AHA/ERC.
- Não mergulhe nenhuma parte do **SMARTY Saver**, nem os seus acessórios, em água ou outros líquidos.
- Não permita a penetração de líquidos no **SMARTY Saver** ou nos seus acessórios. Evite derramar líquidos sobre o dispositivo e os seus acessórios. Caso contrário, poderá causar danos ou provocar riscos de incêndio ou choque elétrico. Não esterilize o **SMARTY Saver** e/ou os seus acessórios.

2.2 Indicações de **AVISO**



- Evite a formação de bolhas de ar entre a pele e os PADs de desfibrilação. A formação de bolhas de ar durante a desfibrilação pode causar queimaduras graves na epiderme do doente. Para evitar a formação de bolhas de ar, certifique-se de que os elétrodos adiram completamente à pele. Não utilize elétrodos cujo gel esteja seco e verifique a data de validade antes da utilização.
- Não adie o tratamento no caso de doentes com pacemaker implantado e efetue uma tentativa de desfibrilação se o doente tiver perdido a consciência e não estiver a respirar ou não estiver a respirar normalmente.
- Não aplique os elétrodos de desfibrilação diretamente sobre um pacemaker implantado, para evitar eventuais erros de interpretação do dispositivo e para evitar danos no pacemaker causados pelo impulso de desfibrilação.
Durante a aplicação dos elétrodos:
 - Não aplique os elétrodos diretamente sobre um dispositivo implantado.
 - Aplique os elétrodos a uma distância mínima de 2,54 cm (1 polegada) de qualquer dispositivo implantado.

Na presença de um pacemaker, os desfibriladores da série Smarty Saver permitirão, ainda assim, a descarga, a menos que, apesar de preverem um processamento do sinal de ECG que garanta uma rejeição precisa dos artefactos, a interferência do sinal do pacemaker seja tal (por exemplo, devido a uma disposição dos elétrodos que não respeite a advertência indicada) que altere o sinal de ECG e não permita a descarga.

- As interferências de RF (radiofrequência), provocadas por dispositivos como telemóveis e rádios transceptores, podem causar o mau funcionamento do **SMARTY Saver**. O **SMARTY Saver** deve ser mantido a uma distância mínima de 2 metros desses dispositivos de RF, conforme indicado nas normas IEC/EN 61000-4-3. Mantenha-o a uma distância suficiente de outras fontes de energia terapêuticas e diagnósticas (por exemplo, diatermia, cirurgia de alta frequência, ressonância magnética).
- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que não apresenta danos evidentes.
- Não utilize os elétrodos de desfibrilação universais SMT-C2001 no modo pediátrico em doentes adultos (com idade superior a 8 anos e peso superior a 25 kg). De facto, no modo pediátrico, o **SMARTY Saver** reduz automaticamente a energia máxima fornecida para 50 J.
- Coloque os cabos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de enroscamento ou estrangulamento do paciente.
- Em ambiente doméstico, mantenha o desfibrilador fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Desligue do paciente os equipamentos sensíveis ao impulso de alta tensão, ou seja, aqueles que não são à prova de defibrilador, antes da aplicação do choque.

AVISO

- Não permita que os elétrodos de desfibrilação se toquem ou entrem em contacto com elétrodos de ECG, tampões, adesivos transdérmicos, etc. Caso contrário, podem ocorrer arcos elétricos e queimaduras no paciente durante a desfibrilação, e até mesmo a dispersão da corrente.
- Coloque os PADS de desfibrilação conforme indicado neste manual de utilização e na embalagem.
- Não utilize as almofadas de desfibrilação se o gel se tiver soltado do suporte ou se estiver rasgado, partido ou seco.
- Se forem detetados danos, não ligue o **SMARTY Saver** em caso algum.
- Antes de utilizar o dispositivo, remova quaisquer objetos metálicos do corpo do doente (incluindo colares, pulseiras, etc.).
- Não utilize elétrodos de desfibrilação que não sejam os fornecidos pelo fabricante. Caso contrário, o desfibrilador poderá efetuar interpretações erradas.
- Não utilize os elétrodos de desfibrilação se apresentarem danos, mesmo que parciais.
- Não toque no paciente nem nos elétrodos de desfibrilação durante a análise automática do ritmo cardíaco.
- A movimentação ou o transporte do doente durante a análise do ritmo cardíaco efetuada pelo dispositivo podem levar a um diagnóstico errado ou intempestivo. Durante a fase de análise do ritmo cardíaco, reduza ao mínimo os deslocamentos. Se o dispositivo for utilizado numa ambulância em movimento, pare o veículo e só reinicie a marcha após ter administrado a descarga.
- Recomenda-se frequentar um curso de formação em BLS (Suporte Básico de Vida e desfibrilação) para iniciar uma RCP eficaz e utilizar o desfibrilador com maior conhecimento.
- Evite utilizar os PADS de desfibrilação universais SMT-C2001 no modo para adultos em crianças (com idades compreendidas entre 1 e 8 anos ou peso entre 8 e 25 kg). De facto, no modo para adultos, o **SMARTY Saver** não reduz automaticamente a energia máxima que pode ser administrada para 50 J, podendo assim tornar-se potencialmente perigosa para o doente pediátrico.
- Evite a utilização das pás de desfibrilação universais SMT-C2001 no modo adulto em crianças (com idades compreendidas entre 1 e 8 anos ou peso entre 8 e 25 kg). Ao selecionar o modo pediátrico, a energia máxima que pode ser administrada é de 50 J.
- Antes de aplicar as pás de desfibrilação, se necessário, seque o tórax do doente e remova os pêlos em excesso.
- Não suje o **SMARTY Saver**, os seus acessórios e/ou peças a quedas e/ou impactos fortes.
- Não utilize acessórios e/ou peças danificados, caso contrário, poderá causar um mau funcionamento do dispositivo.
- Utilize exclusivamente acessórios e/ou peças de substituição originais.
- Evite a manipulação excessivamente agressiva do dispositivo, dos seus acessórios ou das suas peças, a fim de evitar possíveis danos. **Inspecione todo o sistema periodicamente.**
- Efetue as operações de higienização do dispositivo de acordo com as normas indicadas no parágrafo 10.3 e, em qualquer caso, Certifique-se sempre de que o dispositivo está desligado, sem bateria e com os elétrodos não ligados.
- As elétrodos de desfibrilação são descartáveis, destinando-se a ser utilizadas apenas num único doente. Não reutilize as elétrodos de desfibrilação; deite-as fora após a utilização e substitua-as por um novo par.
- As PADS de desfibrilação não são estéreis nem esterilizáveis.
- A realização intensa ou prolongada de reanimação cardiopulmonar com os elétrodos de desfibrilação aplicados no doente pode danificar os elétrodos. Substitua-os se estiverem danificados devido à utilização ou à manipulação.
- A manutenção inadequada pode danificar o **SMARTY Saver** ou causar o seu mau funcionamento. Siga o descrito no presente Manual de Utilização.
- Utilize as pilhas não recarregáveis (SMT-C14031) originais da A.M.I. Italia S.r.l. dentro do prazo indicado neste manual.
- Retire as pilhas do dispositivo apenas se este estiver desligado há, pelo menos, 5 segundos. Caso contrário, o dispositivo e as pilhas podem ficar danificados.
- O **SMARTY Saver**, as suas peças e os seus acessórios são produtos não esterilizados nem esterilizáveis.
- Não exponha o **SMARTY Saver**, as suas peças ou acessórios à luz direta ou a temperaturas elevadas.
- Todos os produtos, dados e especificações do produto estão sujeitos a alterações com o objetivo de melhorar a sua fiabilidade, funcionalidade, design ou outros aspetos.



2.3 Instruções de **ELIMINAÇÃO**

- O **SMARTY Saver**, as suas peças e acessórios não devem ser eliminados juntamente com outros resíduos domésticos na União Europeia. Para evitar possíveis danos ao ambiente ou à saúde das pessoas causados por uma eliminação incorreta dos resíduos, recicle este produto de forma responsável, também para promover uma utilização sustentável dos recursos. Para se livrar do produto usado, recorra aos pontos de recolha de resíduos adequados ou devolva-o ao distribuidor local. Desta forma, será possível efetuar uma reciclagem segura para o ambiente

2.4 Classificações

Código UMDNS	11132
Código GMDN	11132
Código CND	Z12030503
Número de repertório RDM	2085996
Código CIVAB	[A determinar]
Classe de classificação de acordo com a diretiva 2007/47/CE	IIb
Tipo de proteção contra descargas elétricas	Alimentação interna
Tipo de isolamento do doente	BF
Grau de proteção contra a penetração de líquidos	IPx6
Grau de proteção contra a penetração de poeira	IP5x
Nível de segurança na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou protoxido de azoto	Não protegido
Método de esterilização ou desinfeção recomendado pelo fornecedor	Ver parágrafo 9.3
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

3 Descrição do dispositivo

3.1 Informações sobre o desfibrilador

O **SMARTY Saver** é designado por **DEA**, ou seja, Desfibrilador Automático Externo.

O seu objetivo é dar resposta a uma emergência em que um doente sofra uma paragem cardíaca súbita e auxiliar a Reanimação Cardio-Pulmonar (RCP).

O dispositivo foi concebido para ser utilizado não só por pessoal médico, mas também por leigos que tenham concluído um curso de formação em reanimação cardiopulmonar básica com utilização do desfibrilador (BLS-D), de acordo com as diretrizes internacionais da AHA/ERC.

Concebido para detetar e analisar automaticamente o ritmo cardíaco da vítima, é capaz de administrar uma ou mais descargas de desfibrilação caso seja detetada uma fibrilação ventricular ou uma taquicardia ventricular (monomórfica ou polimórfica com frequência cardíaca >180). A energia é administrada através de uma descarga elétrica do tipo bifásica truncada exponencial (B.T.E.), capaz de se autoajustar à impedância torácica do doente.

O dispositivo foi fabricado em conformidade com as diretivas 93/42/CEE e 2007/47/CE e está em conformidade com a norma IEC/EN 60601-2-4.

O **SMARTY Saver** está disponível em duas versões:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** semiautomático. Energia máxima fornecida de 200 J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** automático. Energia máxima fornecida de 200 J

É alimentado pela seguinte bateria:

- **SMT-C14031:** Bateria não recarregável composta por um conjunto de 8 células

O dispositivo permite registar os dados do socorro num cartão de memória µSD externo (opcional) para permitir a visualização dos mesmos num PC, utilizando um software específico propriedade da A.M.I. Italia S.r.l. No modo de espera (sem estar a ser utilizado, mas com a bateria instalada), o dispositivo realiza autotestes diários para verificar o seu estado funcional, de modo a garantir uma utilização imediata em caso de necessidade.

O teclado do dispositivo está equipado com dois LED (vermelho e verde), através dos quais é possível verificar o resultado dos testes funcionais e conhecer o estado do dispositivo, mesmo quando este está desligado (modo de espera).

3.2 Procedimento de ativação do desfibrilador

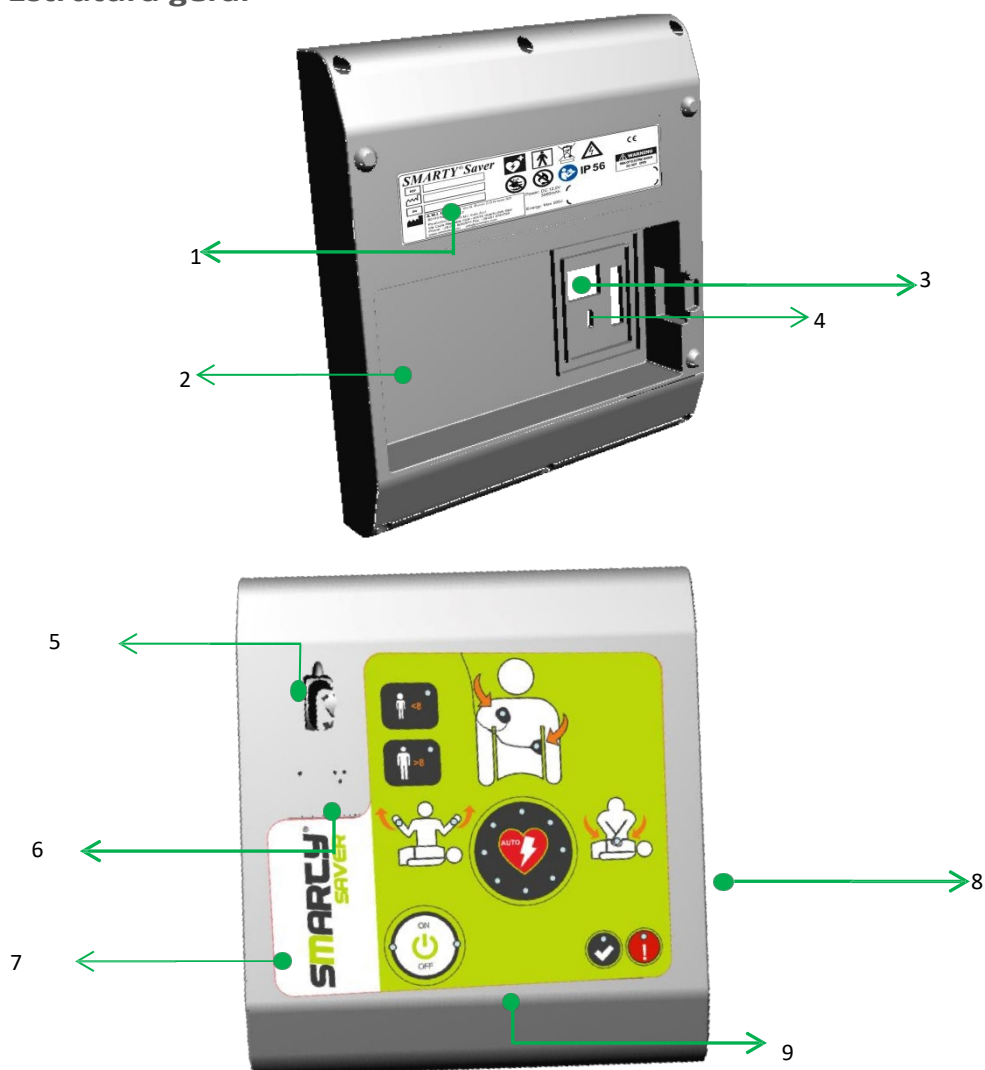
Abra a embalagem e certifique-se de que todos os materiais fornecidos estão intactos; verifique as datas de validade (elétrodos de desfibrilação) e as condições de conservação.

Ligue o conector das placas e a bateria ao desfibrilador e aguarde o procedimento de teste inicial

Se o teste de ativação for bem-sucedido, o dispositivo solicita que as placas sejam ligadas ao doente. Nesta altura, desligue o dispositivo, deixe as placas e a bateria ligadas e verifique se o LED verde pisca a cada seis segundos. Por fim, guarde o desfibrilador num local seguro e acessível, de modo a estar pronto a ser utilizado.

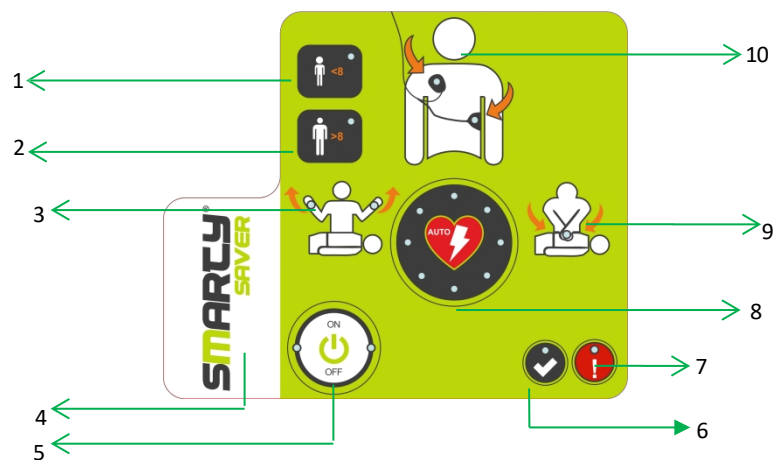
4 Descrição do dispositivo

4.1 Estrutura geral



N.º	Descrição
1	Etiqueta SMARTY Saver
2	Compartimento para a bateria
3	Compartimento para cartão de memória µSD
4	Porta USB tipo C (para uso exclusivo da A.M.I. Italia)
5	Conector para placas
6	Microfone do dispositivo SMARTY Saver
7	Logótipo SMARTY Saver
8	Altifalante SMARTY Saver
9	Teclado com botões e ícones luminosos

4.2 Teclas, ícones e indicadores



N.º	Função	N.º	Função
1	Botão de seleção pediátrica Seleção do tipo de paciente pediátrico com placas universais em utilização	6	LED de controlo verde No modo de espera: estado de funcionamento correto do dispositivo
2	Botão de seleção de adulto Seleção do tipo de paciente adulto com placas universais em utilização	7	LED de controlo vermelho Em modo de espera: estado de erro do dispositivo
3	Indicador «Não tocar» Ícone com LEDs acesos: não tocar no doente	8	Ícone de descarga Equipado com 8 LEDs luminosos se estiver a piscar, indica uma descarga de desfibrilação iminente
4	Logótipo do produto Modelo do dispositivo	9	Indicador «RCP» Início da reanimação cardiopulmonar
5	Botão «ON/OFF» Ligar/desligar o dispositivo	10	Indicador «Colocar as placas» Colocar as almofadas de desfibrilação.

4.3 Acessórios padrão e opcionais do dispositivo

O desfibrilador **SMARTY Saver** é fornecido com os seguintes acessórios:

Código	Imagem	Quantidade	Descrição
SM2-B1002		1 unidade	SMARTY Saver Automático 200J
SMT-C2001		1 par	Eletrodos universais pré-conectados para uso em adultos e crianças (Dispositivo de classe I)
SMT-C14031		1 unidade	Bateria não recarregável
SMT-C1077		1 unidade	Manual do Utilizador
SMT-C1916		1 unidade	Saco de transporte

Seguem-se os acessórios opcionais que podem ser adquiridos separadamente:

Código	Imagem	Quantidade	Descrição
SMT-C2002		1 par	Almofadas universais pré-ligadas para uso em adultos e crianças, face a face (Dispositivo de classe I)
SAV-C0019		1 unidade	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 unidade	Cartão µSD
SAV-C0027		1 unidade	Leitor de cartões de memória para PC

5 Alimentação e acessórios SMARTY Saver

5.1 Pilhas não recarregáveis SMT-C14031

As pilhas não recarregáveis SMT-C14031 são constituídas por 1 conjunto com 8 células.

É fornecida com o DEA completamente carregada e pronta a utilizar; foi concebida para ter uma longa autonomia e para realizar numerosos ciclos completos de reanimação.

- **SMT-C14031:** aproximadamente 200 ciclos completos (choques a 200 J e RCP)



A duração estimada é de cerca de 3 (três) anos para a bateria SMT-C14031, a partir da instalação do DAE e do primeiro teste de ativação, com o dispositivo em modo de espera (ou seja, sem ligações subsequentes do DAE) e com a atividade limitada aos autotestes diários.

Caso o nível de carga residual da bateria esteja baixo, o utilizador será informado através de mensagens sonoras e visuais.

O **SMARTY Saver** emitirá um aviso de bateria a esgotar-se com um nível $\leq 5\%$ e um alarme de bateria descarregada com um nível $\leq 1\%$:

- **AVISO:** Nível de capacidade residual da bateria igual ou inferior a 5%.
Este aviso será emitido apenas no modo Operativo.
O nível de bateria de 5% permite efetuar cerca de 14 descargas e permite o funcionamento do dispositivo em modo de espera durante cerca de 40 dias
- **ALARME:** Nível de capacidade residual da bateria $\leq 1\%$
Este aviso será emitido tanto no modo de espera como no modo operacional.
Com a bateria a $\leq 1\%$, o **SMARTY Saver** permite efetuar cerca de 7 descargas e mantém o dispositivo em modo de espera durante cerca de 20 dias
Nestas condições, não é aconselhável utilizar o dispositivo.

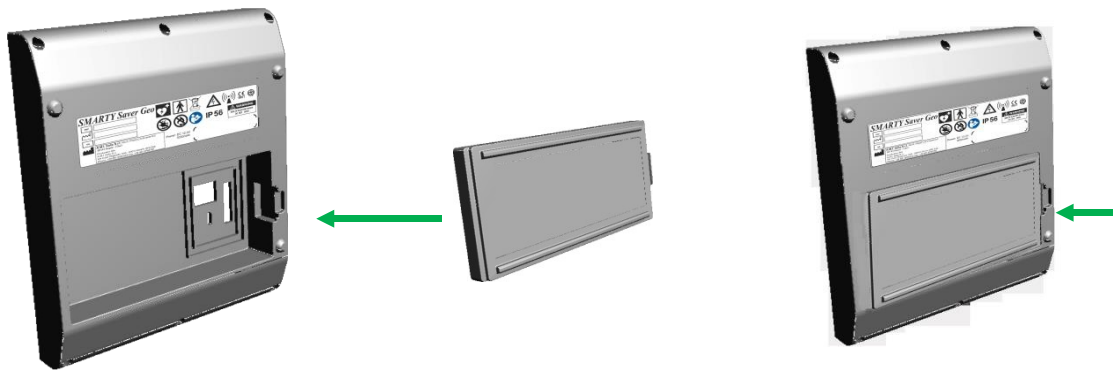
!!ATENÇÃO!!

A fim de preservar a vida útil da bateria e garantir os testes diários automáticos do dispositivo, recomenda-se que, após a sua instalação, não a retire, a não ser para a substituir.

A remoção e a subsequente inserção da bateria implicam, de facto, um teste completo do DEA, o que afeta significativamente a sua duração. Além disso, caso a bateria não esteja corretamente encaixada, poderá danificar-se.

5.1.1 Colocação e remoção das baterias

Seguem-se as instruções detalhadas para instalar corretamente a bateria no dispositivo **SMARTY Saver**.



- Coloque o aparelho conforme ilustrado na figura (primeira à esquerda)
- Coloque a bateria conforme ilustrado na figura (ao centro).
- Ao inseri-la no compartimento apropriado, empurre a bateria conforme ilustrado na figura (última à direita).

Siga as instruções abaixo para retirar a bateria do dispositivo:

- Certifique-se de que o dispositivo está desligado.
- Empurre a patilha situada na lateral da bateria e retire a bateria do seu compartimento, conforme ilustrado na figura (última à direita).

5.2 PADs de desfibrilação

O **SMARTY Saver** está preparado para utilizar dois tipos diferentes de eléktodos universais de desfibrilação, adequados tanto para doentes adultos como para doentes pediátricos;

- **SMT-C2001:** PADs de desfibrilação universais pré-ligados
- **SMT-C2002:** PADs de desfibrilação universais pré-conectadas «face a face»

Dependendo do doente a tratar, será necessário selecionar no teclado do dispositivo **SMARTY Saver** o tipo de doente (adulto com idade >8 anos ou peso >25 kg / pediátrico com idade entre 1 e 8 anos ou peso <25 kg). A utilização deste tipo de PADs é, em geral, contraindicada em doentes com menos de 12 meses de idade e peso inferior a 10 kg.

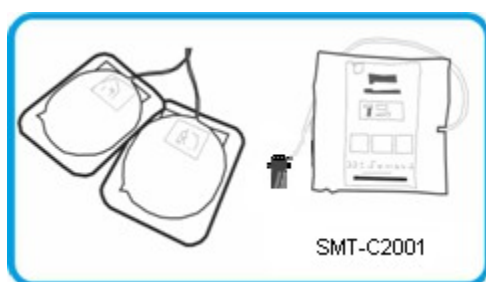
Os PADs de desfibrilação universais pré-ligados são dispositivos médicos de classe I; o termo «pré-ligados» significa que o cabo e o conector se encontram fora da embalagem selada, de modo a permitir a pré-ligação ao dispositivo, evitando assim a necessidade de inserir o conector durante as fases do socorro.

Para informações mais detalhadas, consulte sempre o manual de utilização correspondente e as indicações constantes na embalagem dos eléktodos.

5.2.1 PADs de desfibrilação universais pré-conectados SMT-C2001

Os PADs de desfibrilação SMT-C2001 são universais, descartáveis e pré-conectados.

São fornecidas em embalagens individuais seladas, nas quais consta a data de validade (normalmente 30 meses); na data de validade indicada, as PADs devem ser substituídas, mesmo que nunca tenham sido utilizadas.



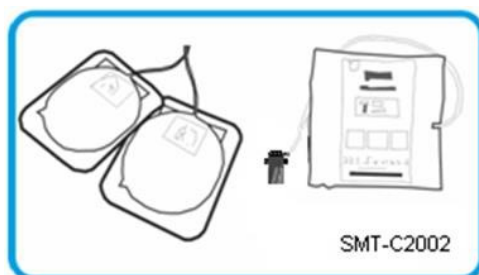
5.2.2 PADs de desfibrilação universais pré-conectadas Face-to-Face SMT-C2002

As placas de desfibrilação Face-to-Face SMT-C2002 são universais, descartáveis e pré-conectadas.

O termo «face to face» indica que as placas estão acopladas eletricamente entre si, de modo a que o dispositivo **SMARTY Saver** consiga medir a sua eficiência — com base na qualidade da condutividade do gel — e alertar — através de um LED de controlo — quando esta se tiver degradado.

Este aviso implica a substituição das PADs.

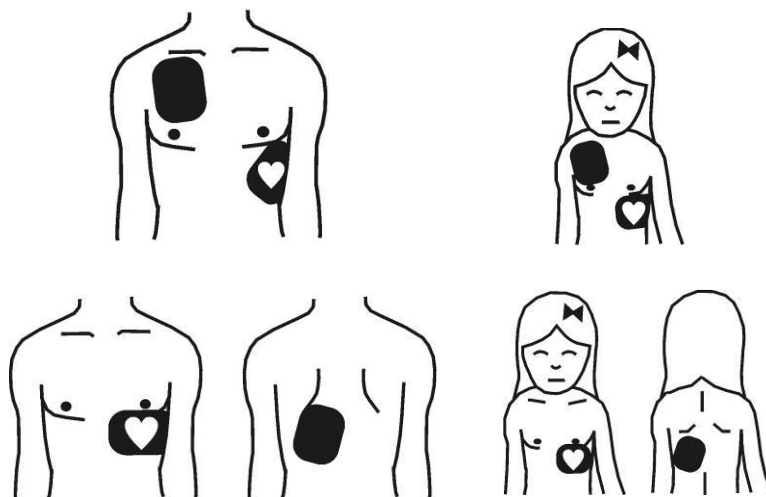
Após o prazo de validade indicado na embalagem, recomenda-se a sua substituição, independentemente do aviso emitido pelo desfibrilador.



5.2.3 Colocação das PADs de desfibrilação

O posicionamento correto dos PADs no doente é essencial para uma análise eficiente do ritmo cardíaco e para a consequente aplicação do choque (caso seja necessário).

Consulte sempre as instruções constantes na embalagem e no manual específico do aparelho.



5.2.4 Seleção para adultos e crianças

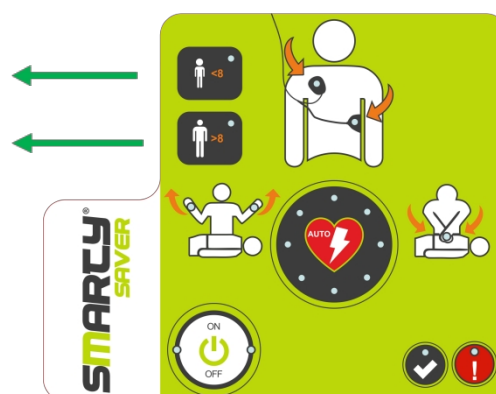
O **SMARTY Saver** permite a utilização de placas de desfibrilação universais, ou seja, utilizáveis tanto em doentes adultos (idade > 8 anos ou peso > 25 kg) como em doentes pediátricos (idade entre 1 e 8 anos ou peso < 25 kg).

A seleção do tipo de doente deve ser efetuada imediatamente após o teste de ligação, através de um botão específico localizado no teclado do dispositivo (ver figura abaixo).

Ao premir a tecla específica, a modalidade selecionada será ativada, com a consequente iluminação do LED de controlo correspondente.

Nota: Ao ligar-se, o dispositivo — por predefinição — configura-se com as placas universais na modalidade «Paciente Adulto».

Prima para seleccionar «Paciente Pediátrico». LED verde aceso. Prima para seleccionar «Paciente Adulto». LED verde aceso.



6 Autoteste

O **SMARTY Saver** foi concebido para ser um dispositivo totalmente seguro, sempre pronto a utilizar e capaz de verificar automática e constantemente o correto funcionamento das suas peças, reduzindo ao mínimo as intervenções de manutenção por parte do utilizador.

De facto, o **SMARTY Saver** executa três tipos de autoteste:

- **Ativação:** Ao inserir a bateria
- **Automático:** Em modo de espera, com periodicidade diária/mensal/semestral
- **Ligar:** Ao ligar o dispositivo

O resultado dos testes de controlo pode ser visualizado através dos LEDs de controlo (verde e/ou vermelho), que permitem verificar, a qualquer momento, com o dispositivo desligado (modo de espera), o estado funcional do dispositivo e dos seus principais acessórios.

O **SMARTY Saver** realiza os autotestes funcionais apenas com a bateria instalada; por isso, recomenda-se não retirar a bateria do dispositivo, a não ser temporariamente para a sua substituição.

6.1 Teste de ATIVAÇÃO

Sempre que a bateria for inserida, o dispositivo realizará o teste de diagnóstico de ATIVAÇÃO; este autoteste implica um consumo moderado de energia, uma vez que envolve todos os componentes do dispositivo e requer, além disso, uma intervenção manual por parte do operador, que deverá:

❖ Inserir a bateria no dispositivo

Se a bateria tiver sido inserida corretamente, o **SMARTY Saver** ligar-se-á automaticamente, emitindo um sinal sonoro, e o botão de ligar  acender-se-á a verde, enquanto o LED de controlo se apagará.

O dispositivo iniciará o teste de ativação.

Se o teste terminar com erro, o dispositivo desliga-se automaticamente e o LED de controlo vermelho piscará aproximadamente a cada 6 segundos.

Se, pelo contrário, o teste de ativação do dispositivo terminar sem erros, o dispositivo emitirá a mensagem de voz «colocar as placas»; os dois LEDs vermelhos do indicador «colocar placas», situado no teclado, começarão a piscar.

❖ Desligar o dispositivo

Se não for necessária a utilização imediata, desligue o **SMARTY Saver** e deixe a bateria inserida para garantir a execução dos testes de autodiagnóstico periódicos (ver parágrafo 6.2)

6.2 Teste AUTOMÁTICO

No modo de espera (dispositivo desligado e bateria instalada), o DEA realiza testes de diagnóstico automáticos com a seguinte periodicidade:

- Diariamente (teste básico com consumo mínimo de bateria)
- Mensalmente (teste aprofundado com consumo moderado da bateria)
- Semestral (teste completo com consumo substancial de bateria)

Os autotestes automáticos não requerem qualquer intervenção manual por parte do operador; o resultado pode ser verificado através dos LEDs de controlo localizados no teclado do dispositivo (consultar o parágrafo 6.4).

6.3 Teste de LIGAÇÃO

O **SMARTY Saver** realiza um teste de autodiagnóstico sempre que é ligado.

Este teste é realizado com o objetivo de verificar o funcionamento correto do dispositivo antes da utilização, é automático e dura apenas alguns segundos.

Após premir o botão de ligar, o **SMARTY Saver** emitirá um sinal sonoro a confirmar a ativação, e o LED de controlo apagará-se. Se, na sequência do teste, não for detetado qualquer erro, o dispositivo estará pronto a ser utilizado e fornecerá ao operador as primeiras instruções para iniciar a intervenção.

6.4 LED de controlo

Os LEDs de controlo estão localizados no teclado do **SMARTY Saver**.

Com base na cor do LED de controlo, o operador poderá, de forma totalmente autónoma, determinar o estado de funcionamento do desfibrilador e dos seus principais acessórios.

Na tabela seguinte é apresentada a codificação do piscar do LED de controlo:

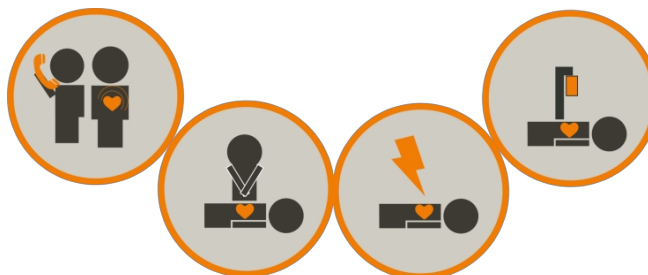
Modalità dispositivo	LED lampeggianti	
STAND-BY (spento con batteria inserita)		Dispositivo pronto all'uso
	 + 	Avviso: batteria scarica, sostituirla
		Dispositivo guasto, rivolgersi all' assistenza
	 +  + 	PADS FACE TO FACE prossime alla scadenza o degradate
IN FUNZIONE	OFF	Dispositivo in funzione
	OFF + 	Avviso: batteria in esaurimento (5% residuo), sostituirla quanto prima
	 + 	Attenzione! batteria scarica, sostituirla immediatamente

7 Desfibrilação

7.1 «Cadeia da Vida»

Caso seja necessário prestar socorro a uma pessoa vítima de paragem cardíaca súbita, lembre-se de seguir a sequência de ações recomendada pelas diretrizes internacionais da AHA/ERC.

A ERC estabeleceu um protocolo de socorro a seguir durante a reanimação de uma pessoa vítima de paragem cardíaca súbita; esse protocolo foi denominado «cadeia da vida».



- 1 Certifique-se de que a pessoa está inconsciente, não respira e não apresenta batimento cardíaco e ligue imediatamente para o número de emergência.
- 2 Enquanto se aguarda a disponibilidade de um desfibrilador, inicie imediatamente as manobras de reanimação cardiopulmonar.
- 3 Ligue o desfibrilador e siga as instruções de voz para restabelecer o ritmo cardíaco normal.
- 4 Continue até à chegada da equipa médica.

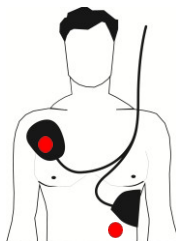
7.2 Ligar o *SMARTY Saver*

Prima o botão de ligar do dispositivo



O **SMARTY Saver** emitirá um sinal sonoro a confirmar o arranque; o botão ON/OFF ficará iluminado a verde fixo.

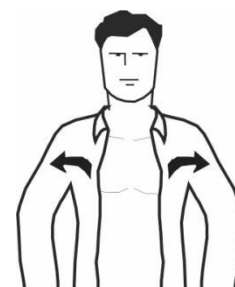
Se o autoteste de ligação for bem-sucedido, o dispositivo irá indicar ao operador os primeiros passos a seguir através de comandos de voz (áudio) e visuais (ícones luminosos):

Mensagens de voz	Ícones luminosos Teclado
Efetue a chamada de emergência	 Comando «Colocar os PADS» Desfibrilação
Mantenha a calma e siga as instruções de voz. Se o doente estiver inconsciente e não estiver a respirar, retire a roupa para poder aplicar os eletrodos no tórax descoberto do paciente	
Abra a embalagem e observe atentamente as imagens apresentadas nos eletrodos Retire a película de plástico do eletrodo e coloque-o firmemente no tórax do doente, conforme ilustrado nas imagens	

7.3 Preparação do doente

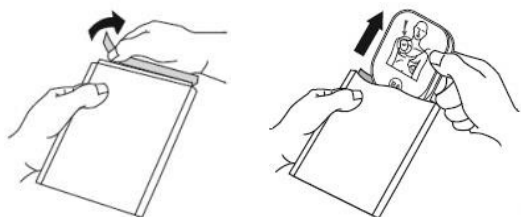
Para poder colocar corretamente as PADs de desfibrilação no tórax, é necessário realizar as operações preliminares a seguir indicadas:

- Retirar a roupa do tórax do doente
- Se o tórax do doente apresentar pelos abundantes, é necessário barbear as zonas de colocação das PADs.

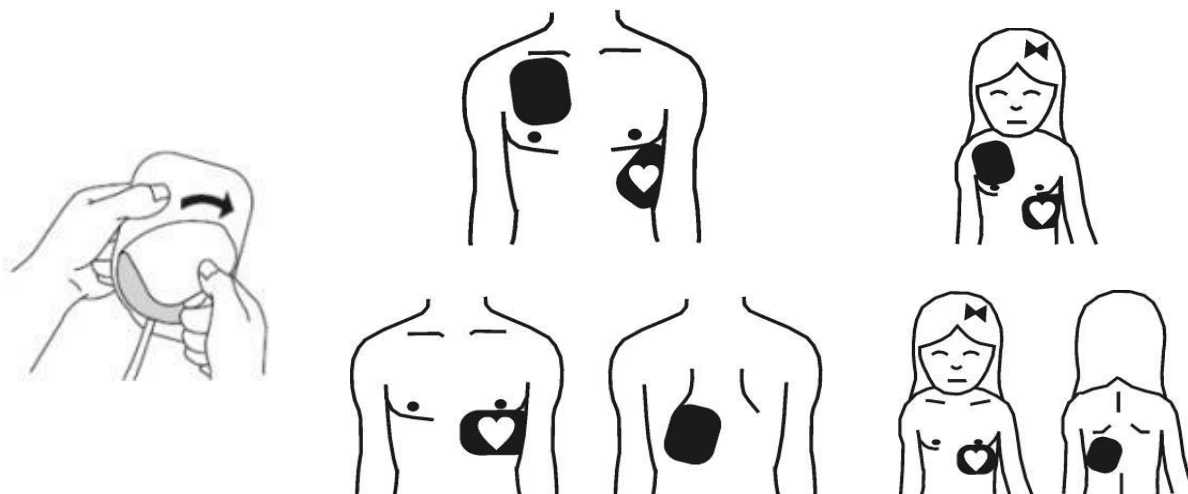


7.4 Colocar as PADs

A Retirar as PADs de desfibrilação da sua embalagem original.



B Retirar a película protetora de cada PAD e colocá-la no tórax do doente



A colocação correta dos PADs é essencial para uma análise eficiente do ritmo cardíaco do doente e para a consequente aplicação do choque, caso seja necessário.

Caso o doente seja uma criança (com idade entre 1 e 8 anos ou peso <25 kg), antes de colocar os PADs de desfibrilação no tórax do doente, selecione o modo pediátrico através do seletor específico situado no teclado do DEA (consulte o parágrafo 5.2.4 para mais informações).

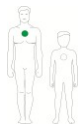
Consulte sempre as instruções constantes na embalagem e no manual de utilização específico das PADs.

7.5 Análise do ritmo cardíaco

Se as pás de desfibrilação tiverem sido aplicadas corretamente no doente e o conector tiver sido inserido no compartimento apropriado, o **SMARTY Saver** procede automaticamente à análise do ritmo cardíaco do doente.

Durante a análise do ritmo cardíaco, o corpo do doente não deve ser tocado nem submetido a vibrações ou movimentos.

Esta fase de análise é caracterizada pelas seguintes mensagens de voz:

Comandos de voz	Ícones luminosos Teclado
Não toque no doente	 O ícone «não toque no paciente» aceso de forma fixa
Análise do ritmo cardíaco em curso	 Ícone «tipo de eletrodo em uso» Adulto ou criança aceso de forma fixa

O software de análise do **SMARTY Saver** foi concebido para recomendar o tratamento com descarga de desfibrilação apenas se o doente sofrer das seguintes arritmias:

FV Fibrilação ventricular



Amplitude pico a pico mínima de 200 μ Volts
Alguns ritmos com amplitude muito baixa ou FV a baixas frequências podem ser interpretados como não defibriláveis.

TV Taquicardia ventricular (incluindo flutter ventricular e taquicardia ventricular polimórfica)



Frequência do ritmo mínima de 180 bpm e amplitude pico-pico mínima de 200 μ Volts
Alguns ritmos com amplitude muito baixa ou TV a baixas frequências podem ser interpretados como não defibriláveis.



A presença de artefactos de ruído (causados, por exemplo, pelo movimento do doente ou pelo ajuste dos eletrodos de desfibrilação) ou de perturbações eletrónicas emitidas por fontes externas pode atrasar ou interromper a análise do ECG.

Nota: O software de análise do **SMARTY Saver** é capaz de filtrar os impulsos provenientes de um pacemaker implantado.

7.6 Ritmo desfibrilável

Se for detetada uma fibrilação ou taquicardia ventricular, o **SMARTY Saver** informará o operador através dos seguintes comandos:

Mensagens de voz	Ícones/Botões luminosos
Descarga recomendada	 Ícone «Não toque no doente» Acendido de forma fixa  Ícone de descarga AUTO a piscar
Mantenha-se à distância, carregamento	
Mantenha-se à distância; a descarga será aplicada automaticamente após cerca de 5 segundos	
Inicia-se uma contagem decrescente de 5 segundos (cinco bipes)	

No final da contagem decrescente, o SMARTY Saver Auto efetuará a descarga de desfibrilação.

Nesta fase, o ícone de descarga deixará de piscar e o dispositivo informará o operador através das seguintes mensagens de voz:

Mensagens de voz
Descarga administrada

O **SMARTY Saver** administra a descarga utilizando a forma de onda BTE com autocompensação da impedância torácica do doente. O valor da impedância detetada deve situar-se entre 20 e 200 Ohm; se o valor detetado estiver fora deste intervalo, o dispositivo solicitará novamente que se posicionem os elétrodos (PADs).

O protocolo de descarga do **SMARTY Saver** é do tipo incremental, ou seja, a energia administrada ao doente varia de forma incremental consoante o número de choques aplicados:

- primeira descarga de 150 J
- descargas subsequentes a 200 J.

Este protocolo está pré-definido e não pode ser alterado pelo utilizador; só pode ser alterado e personalizado pela A.M.I. Italia S.r.l., mediante pedido explícito do cliente (aprovado por uma entidade competente).

7.7 Alteração do ritmo

O **SMARTY Saver** efetua uma análise contínua do ritmo cardíaco do doente, durante todas as fases da reanimação. Se, após ter recomendado a descarga, o dispositivo detetar uma alteração no ritmo cardíaco do doente que já não requeira a desfibrilação, o DEA desarmar-se-á automaticamente.

Nessa circunstância, ouvir-se-ão as seguintes instruções:

Mensagens de voz
Descarga cancelada
Ritmo alterado

7.8 Ritmo não defibrilável

Se, durante a análise do ritmo cardíaco, o **SMARTY Saver** não detetar uma FV ou uma TV, informará o operador através das seguintes mensagens:

Mensagens de voz
Descarga não recomendada

Todos os ritmos que não sejam FV e TV serão considerados não defibriláveis. Para mais informações, consulte o parágrafo 10.9.

7.9 Reanimação cardiopulmonar

Um desfibrilador **SMARTY Saver** orientará o operador para a RCP num dos seguintes casos:

- Foi detetado um ritmo defibrilável e foi administrada uma descarga de desfibrilação
- Foi detetado um ritmo não defibrilável
- Foi detetado um ritmo desfibrilável, mas o ritmo do doente alterou-se

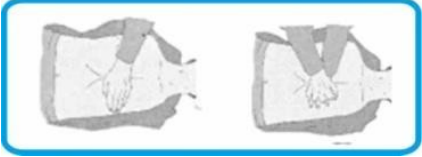
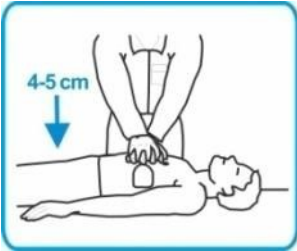
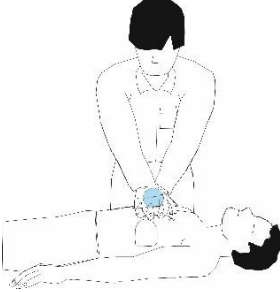
O **SMARTY Saver** fornecerá instruções de voz para realizar a RCP, orientando o operador sobre como efetuar tanto as compressões torácicas como as insuflações.

O **SMARTY Saver** marcará o ritmo das compressões torácicas através de um metrónomo; após a conclusão das compressões, solicitará a realização das duas insuflações.

De acordo com as diretrizes internacionais da AHA/ERC, a duração da reanimação cardiopulmonar é de cerca de 2 minutos, com uma proporção de compressões/insuflações de 30/2, num total de 5 ciclos completos.

As instruções de voz do **SMARTY Saver** são repetidas durante todos os ciclos, ou seja, durante cerca de 2 minutos.

Na tabela seguinte estão indicadas as principais operações a realizar durante a RCP e os respetivos comandos visuais, textuais e vocais fornecidos pelo **SMARTY Saver**.

N.º	Tipo de comando	Instruções do SMARTY Saver	Operações a realizar
1	Vocal	«Iniciar a reanimação cardiopulmonar»	A. Verifique se o doente se encontra numa superfície rígida B. Ajoelhe-se ao lado da vítima C. Colocar a base da palma de uma mão no centro do tórax da vítima D. Colocar a base da outra mão por cima da primeira E. Entrelaçar os dedos das duas mãos e certificar-se de que a pressão não é exercida sobre as costelas. Não exercer qualquer pressão sobre a parte superior do abdómen ou sobre a parte inferior do esterno. 
	Visualização ÍCONA LUMINOSA		
2	Vocal	«Comprimir rapidamente o tórax do doente»	F. Posicione-se verticalmente sobre o tórax da vítima e, com os braços estendidos, comprima o esterno. Mantendo os braços esticados, realiza-se a massagem cardíaca externa aproveitando o peso do tronco; o movimento de oscilação deve ter como ponto de apoio a articulação coxo-femoral G. Após cada compressão, libertar toda a pressão sobre o tórax sem perder o contacto entre as mãos e o esterno; repetir a manobra com uma frequência de 100/min (pouco menos de 2 compressões por segundo) H. As fases de compressão e libertação devem ter a mesma duração. 
	Visual: ÍCONA LUMINOSA		
	Sinal acústico (BIP)	Um BIP marca cada compressão a realizar.	
3	Vocal	«Faça duas insuflações» «Insufle» «Insufle»	Abrir imediatamente as vias respiratórias utilizando a manobra de inclinação da cabeça e do queixo para trás  Efetuar duas insuflações O socorrista inspira normalmente e, mantendo o queixo levantado com dois dedos, faz com que os lábios se ajustem à boca do doente. A mão contralateral fecha as narinas para evitar a fuga de ar e mantém a cabeça em hiperextensão. Insufla-se ar através de uma expiração normal com duração de cerca de 1 segundo 
	Visualização ÍCONA LUMINOSA		
Os passos 1 a 3 serão repetidos durante cerca de 2 minutos			Siga as instruções de voz e textuais do SMARTY Saver até o dispositivo não terminar a fase de RCP (cerca de 2 minutos)

8 Registo, visualização e arquivo dos dados

O desfibrilador **SMARTY Saver** regista e arquiva na memória externa (se disponível) os ficheiros gerados em cada ativação manual e após cada autoteste (AEDLOG), bem como os dados dos socorros prestados (AEDFILE).

O número e a duração dos registos dependem da capacidade de armazenamento do cartão µSD; um cartão µSD de 8 GB permite o armazenamento de cerca de 400 horas de registos/dados.

8.1 Ficheiros que podem ser arquivados

Os dados que podem ser arquivados na memória externa (cartão µSD) dividem-se em dois tipos de ficheiros:

- **AED1LOG.txt:** ficheiros gerados em cada ligação manual e após cada teste automático realizado pelo dispositivo, com o respetivo resultado. Os ficheiros podem ser visualizados num PC através de um programa de leitura simples.
- **AEDFILE.aed:** dados do socorro, tais como gravações ambientais (áudio), traçado de ECG, dados do doente (frequência cardíaca e impedância torácica do doente) e todos os eventos do socorro. Os ficheiros podem ser visualizados num computador através do software Saver View Express, propriedade da A.M.I. Italia S.r.l.

8.2 Arquivamento dos dados no PC

Os dados registados pelo desfibrilador **SMARTY Saver** e guardados na memória externa µSD podem ser arquivados, analisados e impressos a partir de um PC através do software de gestão Saver View Express (SAV-C0019).



Saver View Express[®]

Para mais informações sobre o software PC Saver View Express, consulte o respetivo manual de utilização.

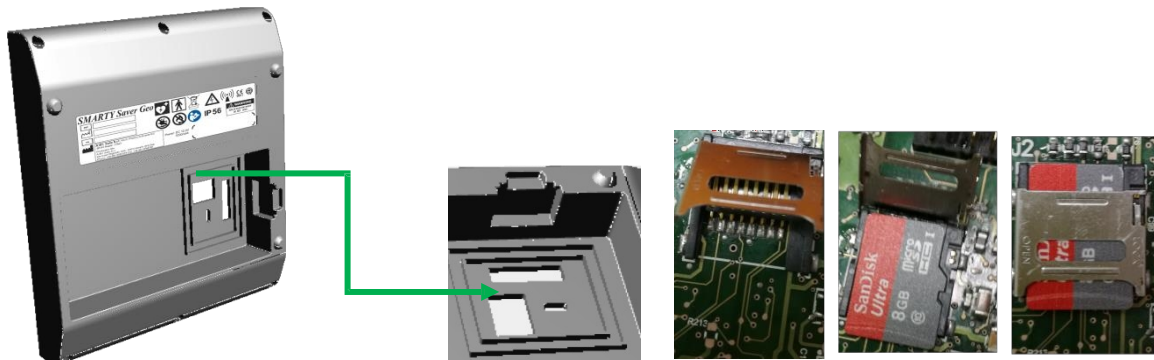
8.3 Cartão de memória µSD

Os cartões de memória suportados são os cartões µSD/SDHC com capacidade até 32 GB.



Para instalar o cartão de memória no **SMARTY Saver**, siga este procedimento:

- A. Certifique-se de que o dispositivo está desligado e coloque-o sobre uma superfície rígida e estável; retire a bateria (ver parágrafo 5.1.1)
- B. Localize o compartimento do cartão µSD (ver as duas primeiras imagens à esquerda).
- C. Levante a tampa, insira o cartão de memória com os contactos virados para o interior e feche a tampa (ver as últimas três imagens à direita)
- D. Volte a encaixar a bateria (ver parágrafo 5.1.1)



Os dados gravados diretamente na memória µSD podem ser descarregados e visualizados num PC através do software PC Saver View Express, propriedade da A.M.I. Italia S.r.l.

9 Manutenção

O desfibrilador **SMARTY Saver** foi concebido para tornar as operações de manutenção simples e automáticas. De facto, graças aos testes de controlo realizados de forma totalmente autónoma pelo dispositivo, não é necessário efetuar qualquer manutenção extraordinária, mas apenas uma manutenção ordinária que consiste numa verificação visual do LED de controlo, juntamente com uma verificação visual dos respetivos acessórios.

Caso seja necessária assistência durante a instalação do dispositivo ou para comunicar eventuais anomalias, utilize os seguintes contactos:

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

9.1 Manutenção após a utilização

Após utilizar o desfibrilador **SMARTY Saver**, é necessário realizar as seguintes operações para preparar o dispositivo para a próxima utilização:

- 1 Verifique se o cartão de memória (se houver) está presente e qual é a sua capacidade restante
- 2 Verifique se o LED de controlo está aceso com uma luz verde intermitente.
- 3 Substituir os PADS por uma nova embalagem.

9.2 Manutenção ordinária

Graças aos testes de controlo realizados de forma totalmente autónoma pelo dispositivo, a manutenção ordinária exigirá uma verificação simples e rápida, seguindo os passos descritos na tabela:

Verificação Diária	Verificação Mensal	Verificação antes da utilização	Verificação após a utilização	Ação recomendada
*		*	*	Verificar o LED de controlo (ver parágrafos 6.4 e 9.5)
*		*	*	Verifique se o dispositivo, as suas peças e os acessórios fornecidos estão em bom estado.
	*	*		Verifique a data de validade dos PADS de desfibrilação
			*	Verifique a capacidade residual do cartão de memória (se houver)

	 LED di CONTROLLO	 SCADENZA ELETTRODI	 DISPOSITIVO	
Data	Lampeggia solo 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	

9.3 Limpeza

A estrutura do desfibrilador **SMARTY Saver**, incluindo a porta de ligação dos elétrodos de desfibrilação, pode ser higienizada com um pano macio humedecido com uma das soluções de limpeza abaixo indicadas:

- a) Álcool isopropílico (solução a 70%)
- b) Água com sabão
- c) Água sanitária (30 ml por litro de água)
- d) Detergentes que contenham amoníaco
- e) Detergentes que contenham glutaraldeído
- f) Água oxigenada



Não mergulhe o **SMARTY Saver** em nenhum líquido

Não utilize materiais ou detergentes abrasivos, solventes fortes, como a acetona ou detergentes à base de acetona, nem detergentes enzimáticos.

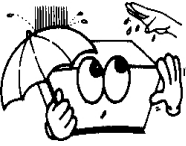
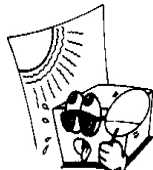
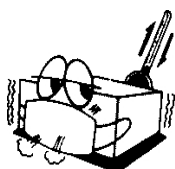
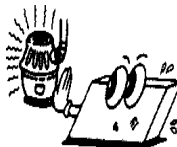
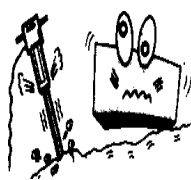
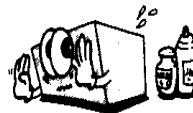
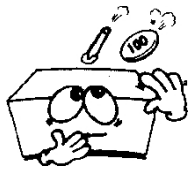
Não esterilize o **SMARTY Saver** nem os seus acessórios

9.4 Armazenamento

O **SMARTY Saver** deve ser colocado num local onde sejam respeitadas as condições ambientais e de segurança indicadas na tabela abaixo e à temperatura e humidade especificadas no parágrafo 10.2

O dispositivo deve ser guardado com a bateria sempre inserida, de modo a permitir a realização de autotestes periódicos.

Para facilitar a localização do dispositivo em caso de necessidade, coloque-o num local de fácil acesso e orientado de forma a que os LEDs de controlo fiquem visíveis.

	Não utilize, instale nem guarde o SMARTY Saver em condições de temperatura ou humidade que excedam os intervalos indicados no presente manual do utilizador.		Não instale nem guarde o SMARTY Saver em zonas diretamente expostas à luz solar
	Não instale nem guarde o SMARTY Saver em zonas sujeitas a fortes variações de temperatura ou humidade		Não instale nem guarde o SMARTY Saver perto de fontes de calor
	Não utilize, instale ou guarde o SMARTY Saver em locais sujeitos a fortes vibrações		Não utilize, instale ou guarde o SMARTY Saver em ambientes com elevadas concentrações de gases inflamáveis ou anestésicos
	Não instale nem guarde o SMARTY Saver em locais com elevada concentração de poeira		A intervenção no SMARTY Saver só pode ser efetuada pela A.M.I. Italia ou por pessoal autorizado pela mesma.

9.5 Guia para a deteção de avarias

A tabela que se segue enumera as condições do dispositivo, as possíveis causas e as possíveis ações corretivas para resolver os problemas ocorridos.

Para mais esclarecimentos sobre a implementação das ações corretivas, consulte as secções específicas deste manual. Se a avaria persistir, contacte o serviço de assistência.

CONDIÇÃO	LED	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO CORRETIVA
O dispositivo com a bateria instalada não liga Ambos os LEDs de controlo estão apagados	DESLIGADO	A bateria está totalmente descarregada ou avariada	Substitua a bateria. Se o problema persistir, contacte o serviço de assistência
		O dispositivo não funciona	Contacte o serviço de assistência
Em modo de espera, o LED de controlo está apagado.	OFF	O LED de controlo está avariado	Contacte o serviço de assistência
		A bateria está totalmente descarregada ou avariada	Substitua a bateria. Se o problema persistir, contacte o serviço de assistência
Em modo de espera, o LED de controlo pisca a VERMELHO.		Durante o autoteste diário, foi detetado um erro crítico no dispositivo.	Contacte o serviço de assistência e, se necessário, indique o código de erro.
Em modo de espera, o LED de controlo pisca alternadamente a VERDE e a VERMELHO.	 	Bateria descarregada. Nível < 1% O dispositivo poderá desligar-se durante a utilização. (consulte o parágrafo 5.1)	Substitua imediatamente a bateria
Em modo de espera, os LEDs de controlo piscam alternadamente 1 vez a VERDE e 2 vezes a VERMELHO.	  	As PADS Face to Face estão prestes a expirar ou estão degradados	Verifique a data de validade dos PADS Face to Face indicada na embalagem
Em modo de funcionamento, é emitida a mensagem de voz «Baterias a esgotar-se»	 DESLIGADO	Bateria a esgotar-se. Nível da bateria a 5%. É possível utilizar o dispositivo (consulte o parágrafo 5.1)	Preparar-se para a substituição da bateria
Em modo de funcionamento, é emitida a mensagem de voz «Bateria descarregada, substitua-a»	 	A bateria está descarregada. Nível < 1% O dispositivo poderá desligar-se durante a utilização. (consulte o parágrafo 5.1)	Procure substituir a bateria imediatamente
Em modo de funcionamento, após colocar as PADS no tórax do doente o dispositivo continua a indicar: «Colocar as placas»	OFF	O conector das almofadas não foi inserido corretamente ou foi removido	Insira corretamente o conector das almofadas no compartimento previsto para o efeito
		Os elétrodo foram posicionados incorretamente	Posicione corretamente os Pads no tórax descoberto do doente. Se necessário, remova os pêlos do tórax com uma lâmina
		Os elétrodo estão avariados	Verifique o estado e a data de validade dos elétrodo; se necessário, substitua-os
O dispositivo liga-se, mas não emite qualquer mensagem de voz	DESLIGADO	O altifalante do dispositivo não funciona	Contacte o serviço de assistência

10 Especificações técnicas

Seguem-se as especificações técnicas do desfibrilador **SMARTY Saver**, das suas peças e dos seus acessórios.

10.1 Características físicas

Categoria	Especificações nominais
Dimensões	200 x 213 x 71 mm (pega dobrada) 257 x 213 x 71 mm (pega estendida)
Peso	1,56 kg (incluindo almofada e bateria)

10.2 Requisitos ambientais

Categoria	Especificações nominais
Temperatura	Operacional e em modo de espera: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) -20 °C (-4 °F) Condições operacionais transitórias durante pelo menos 20 minutos: Armazenamento e transporte: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade relativa	Em funcionamento e em modo de espera: 10 % a 95 % (sem condensação) Armazenamento e transporte: -sem controlo de humidade: de -40 °C a +5 °C -até 90% de humidade: de +5 °C a +35 °C - com vapor de água até 50 hPa: de >35 °C a +70 °C
Pressão atmosférica	Condições de funcionamento: 620 hPa a 1060 hPa (altitude calculada: mín. -382 m e máx. 3955 m)
Condições de funcionamento	Utilização normal: Mantenha o dispositivo AED dentro dos intervalos de funcionamento e de espera (10% a 95% sem condensação), para que o dispositivo esteja pronto a utilizar. Ao sair das condições de armazenamento e de transporte, deixe o dispositivo estabilizar durante pelo menos 2 horas nas condições operacionais, antes da utilização normal.
Resistência a choques e quedas	Em conformidade com as normas IEC/EN 60601-1, cláusula 21 (forças mecânicas)
Sistema de vedação	Em conformidade com as normas IEC/EN 60529, classe IP56; à prova de salpicos e poeira (com a bateria instalada)
ESD (descarga eletrostática)	Em conformidade com as normas IEC/EN 61000-4-2
Emissões/imunidade EMC	Consulte o parágrafo 11

10.3 Normas de referência

Normas e diretivas	DIRETIVAS 93/42/CEE, 2007/47/CE EN 60601-1 EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 60601-1-8, IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 EN 60601-2-4 IEC 60086-4 EN 60529
--------------------	--

10.4 Tabela de alarmes

Prioridade	Motivo	Sinalização visual
ALTA	Dispositivo pronto para o choque	LED do ícone de choque a piscar
ALTA	Bateria descarregada (< 1% de capacidade)	LED de controlo a piscar

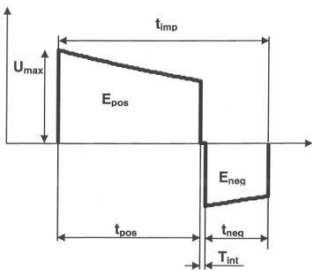
10.5 Controlos e indicadores

Categoria	Especificações nominais
Botões	- ON / OFF: ligar e desligar o dispositivo - Seleção «Adulto» - Seleção «Pediátrico»
Indicadores visuais	- LEDs de controlo do estado do dispositivo (2 LEDs: vermelho e verde) - LEDs de posicionamento das pás de desfibrilação (2 LEDs vermelhos) - LEDs de aviso para não tocar no doente (2 LEDs vermelhos) - LED: é possível tocar no doente (1 LED verde) - LED de paciente adulto (1 LED verde) - LED de paciente pediátrico (1 LED verde) - LED do botão ON/OFF (2 LEDs verdes) - LED com ícone de choque (8 LEDs vermelhos)
Indicadores sonoros	Mensagens de áudio com instruções durante a utilização Sinais sonoros de aviso e perigo
Altifalante	Volume ajustável de 20 a 100% Variação mínima de 20 % e máxima de 100 % (65 dBA a 80 dBA ±3 dBA)
Microfone	Gravação ativada automaticamente ao ligar o dispositivo

10.6 Memória de dados

Categoria	Especificações nominais	
Memória externa (opcional)	Cartão de memória do tipo µSD/SDHC até 32 GB (máx.)	
Dados arquivados	AED1LOG.txt	Autotestes diários, erros detetados, dados de utilização do dispositivo, Informações do dispositivo
	AEDFILE.aed	Eventos de socorro, sons e ruídos ambientais, traçado de ECG do socorro, Parâmetros vitais do doente analisados e detetados
Visualização de dados	Através do software para PC Saver View Express (compatível com Microsoft Windows)	

10.7 Desfibrilador

Categoria	Especificações nominais
Forma de onda 	Bifásica exponencial truncada (BTE) Os parâmetros da forma de onda são ajustados automaticamente em função da impedância do doente. No gráfico à esquerda, t_{pos} representa a duração da fase 1 (ms), t_{neg} representa a duração da fase 2 (ms), t_{int} é o atraso entre as fases, U_{max} indica a tensão de pico e t_{imp} é a tensão final. A fim de compensar as variações na impedância do doente, a duração de cada fase da forma de onda é ajustada dinamicamente com base na carga administrada, conforme indicado no parágrafo seguinte.
Energia máxima administrada Adultos	200 J nominais
Protocolo de descarga para adultos	Incremental: <i>Primeira: 150 J – Seguintes: 200 J</i>
Energia máxima fornecida a crianças	50 J nominais
Protocolo de descarga para crianças	Fixo: <i>Primeira e seguites: 50 J</i>
Controlo do carregamento	Automático através do sistema de análise do doente
Tempo de carregamento (a partir do aviso de descarga)	≤ 9 s (150 J a 50 Ω com bateria nova totalmente carregada) ≤ 12 segundos (200 J a 50 Ω com bateria nova totalmente carregada)
Tempo de carregamento (a partir do início da análise)	≤ 13 segundos (150 J a 50 Ω com bateria nova totalmente carregada) ≤ 16 s (200 J a 50 Ω com bateria nova totalmente carregada)
Indicação de carregamento concluído	- O ícone de choque pisca - Comando de voz «A descarga será aplicada dentro de 5 segundos», seguido de um sinal sonoro a cada segundo
Disparo da descarga	A descarga será aplicada automaticamente, após 5 segundos
Desativação	Automático: - Se o sistema de análise do doente considerar que o ritmo já não é passível de desfibrilação, ou - Se as PADS de desfibrilação tiverem sido removidas do doente ou desligadas da unidade. Manual: - Se o operador premir o botão OFF/DESATIVAR a qualquer momento para desativar ou desligar o aparelho.
Vetor de deteção da descarga	Através dos PADS de desfibrilação (Derivação II)
Isolamento do doente	Através das PADS de desfibrilação Tipo BF

10.8 Eficiência da energia fornecida

Impedância	Descargas de 50 J (pediátricas)				Energia fornecida (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Energia definida (J)	
25 Ohm	7,2	4,3	513	50	54,8
50 ohms	7,2	3,7	653	50	50,7
75 ohms	8	3,7	503	50	51,8
100 ohms	8	3,7	421	50	52,0
125 ohms	8	3,7	368	50	52,3
150 ohms	8	3,7	327	50	51,9
175 ohms	8	3,7	299	50	52,5

Impedância	Descargas de 150 J				Energia fornecida (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Energia definida (J)	
25 Ohm	3,7	7,3	1370,0	150	150,6
50 ohms	5,5	5,4	1536,0	150	149,9
75 ohms	7,4	3,7	1065,0	150	151,05
100 ohms	6,8	4,0	815,0	150	149,6
125 Ohm	7,6	3,5	663,0	150	144,75
150 ohms	10,0	3,9	557,0	150	149,7
175 ohms	11,3	4,5	480,0	150	147,35

Impedância	Descargas a 200 J				Energia fornecida (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Energia definida (J)	
25 Ohm	3,9	8,0	1370,0	200	183,6
50 ohms	7,2	7,7	1536,0	200	196,5
75 ohms	9,1	7,7	1065,0	200	194,7
100 ohms	11,2	8,3	815,0	200	192,2
125 ohms	13,0	9,7	663,0	200	191,5
150 ohms	15,0	10,6	557,0	200	189,3
175 ohms	15,2	9,8	480,0	200	179,55

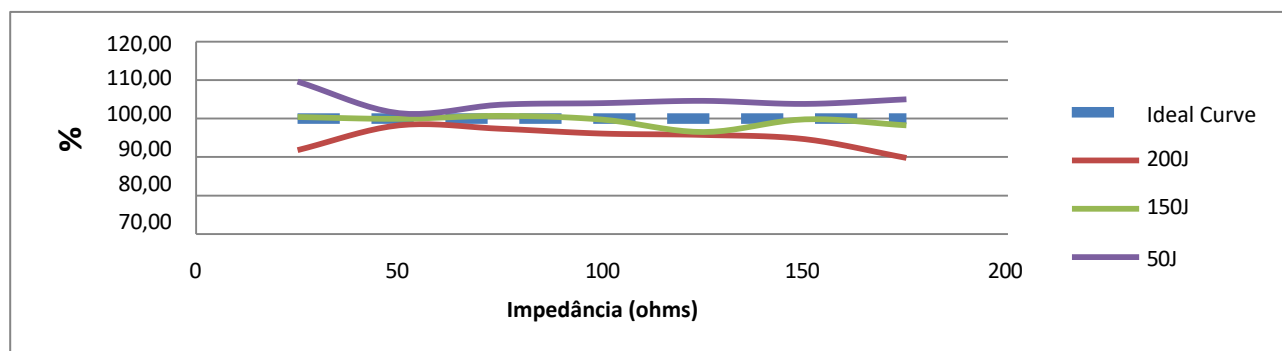


Gráfico da eficiência das energias fornecidas

10.9 Sistema de análise do doente

Categoria	Especificações nominais
Função	Determina a impedância do doente e avalia o ritmo do ECG e a qualidade do sinal para determinar se a administração do choque é ou não adequada.
Intervalo de impedância	20–200 Ω
Tempo de análise do ECG	≥ 4 segundos (com bateria nova totalmente carregada), em conformidade com as normas IEC/EN 60601-2-4
Sensibilidade	97%, em conformidade com as normas IEC/EN 60601-2-4
Especificidade	99%, em conformidade com as normas IEC/EN 60601-2-4
Ritmos desfibriláveis	Quando utilizado num doente que apresente as características enumeradas nos critérios de utilização, o desfibrilador <i>SMARTY Saver</i> foi concebido para recomendar uma descarga de desfibrilação quando deteta a impedância adequada e quando se verificam as seguintes situações: <i>Fibrilação ventricular</i> com amplitude pico-pico de, pelo menos, 200 μ Volts <i>Taquicardia ventricular</i> com frequência cardíaca mínima de 180 bpm e amplitude pico-pico de pelo menos 200 μ Volts (incluindo flutter ventricular e taquicardia ventricular polimórfica)
Ritmos não desfibriláveis	O <i>SMARTY Saver</i> foi concebido para não recomendar descargas em todos os outros ritmos, incluindo: ritmo sinusal normal, fibrilação ventricular moderada (<200 μ Volts), algumas taquicardias ventriculares lentas e asistolias.

10.10 Funcionalidades de análise de ECG

Ritmo do ECG	Dimensão Amostra de teste	Objetivo	Valor detetado
Ritmo a defibrilar Fibrilação ventricular (FV)	500	Sensibilidade > 90%	98%
Ritmo a ser desfibrilado Taquicardia ventricular (TV, bpm > 140)	600	Sensibilidade > 75%	92%
Ritmo que não deve ser submetido a desfibrilação Ritmo sinusal normal	1500	Especificidade > 99%	100%
Ritmo que não deve ser submetido a desfibrilação Asistolia	30	Especificidade > 95%	100%
Ritmo não tratável FA, TSV, PVCs genéricas	30	Especificidade > 95%	100%
Valores preditivos positivos			97,1%
Falsos positivos			4,1%

10.11 Bateria do desfibrilador

Categoria	Especificações nominais
Código	SMT-C14031
Tipo	Li-MnO ₂ (Lítio-dióxido de manganês) descartável, não recarregável
Tensão/Capacidade	12 VCC – 3000 mAh
Desempenho *	<i>Padrão 200 J</i> 200 ciclos completos de emergência (choques + RCP) a 200 J e Temperatura 20 °C, humidade 45%
	<i>Análise de ECG</i> 36 horas contínuas
Autonomia em modo de espera	Estimativa de 3 (três) anos, assumindo um teste de ativação da bateria e um autoteste diários, sem qualquer ativação do DEA (nas condições ambientais de temperatura de 20 °C e humidade relativa sem condensação de 45 %)

*Desempenho referente a uma bateria nova e totalmente carregada, a uma temperatura constante de 20 °C e humidade relativa sem condensação de 45%

10.12 Fonte de energia interna de reserva

Categoria	Especificações nominais
Tipo	Bateria de botão (LiMnO ₂)
Finalidade	Manutenção dos dados de configuração (data/hora, etc.)
Tensão	3 VCC
Duração	Mantém a data durante 3 anos (sem a bateria externa) Mantém a data durante 6 anos (com a bateria externa inserida no prazo de 12 meses)

10.13 PADs de desfibrilação

Categoria	ADULTO/CRIANÇA
Código	SMT-C2001 Placas universais pré-conectadas SMT-C2002 Eletrodos universais pré-ligados «face-to-face»
Embalagem	Cabo e conector fora da embalagem
Faixa etária dos pacientes	Adultos com idade > 8 anos ou peso > 25 kg Crianças com idade entre 1 e 8 anos ou peso < 25 kg
Utilização prevista	Descartável
Número de descargas toleradas	50 descargas a 360 J (consulte o manual de utilização específico)
Material de suporte	Espuma médica, espessura de 1 mm
Gel condutor	Gel adesivo condutor de baixa impedância
Superfície total (por almofada)	136 cm ²
Área ativa (por almofada)	94 cm ²
Material condutor	Folha metálica
Ligação	Conector de segurança antichoque
Comprimento do cabo	120 cm (padrão)

10.14 Intervalos dos ciclos de choque

Desempenho do tempo de carga em conformidade com a norma 60601-2-4 (201.101)	Tempo máximo	Conformidade
O tempo máximo entre o início da análise do ECG e a conclusão da carga à energia máxima	< 30 segundos	√
O tempo máximo desde o arranque do DEA até à conclusão do carregamento à energia máxima	< 40 segundos	√

11 Conformidade com as normas relativas às emissões eletromagnéticas

Nos parágrafos seguintes serão especificadas as conformidades com as normas relativas às emissões eletromagnéticas:

- Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas
- Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética
- Distâncias recomendadas entre os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis e o DAE

11.1 Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O SMARTY Saver foi concebido para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos com as características a seguir indicadas.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DAE utiliza a energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que interfiram com os aparelhos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O DAE pode ser utilizado em qualquer edifício, incluindo os de uso habitacional e os ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	

11.2 Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O SMARTY Saver foi concebido para ser utilizado em ambientes eletromagnéticos com as características a seguir indicadas.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC/EN 60601-1	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto	±6 kV por contacto	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
	±8 kV no ar	±8 kV no ar	
Transitórios rápidos/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para as redes elétricas	Não aplicável	
	±1 kV para as redes de entrada/saída	±1 kV para linhas de entrada e saída	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda superior a 95% em U_T) durante 5 segundos	Não aplicável	

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC/EN 60601-1	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Orientações
Frequência de alimentação (campo magnético) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Os campos magnéticos à frequência de rede devem situar-se em níveis não superiores aos registados em locais situados em aplicações industriais pesadas típicas, centrais elétricas e salas de controlo de subestações de alta tensão.
Nota: I_T é a corrente alternada da rede antes da aplicação do nível de ensaio			
RF conduzida	3 Vrms	Não aplicável	
IEC 61000-4-6	de 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM ^a 10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz dentro das bandas ISM ^a	Não aplicável	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	L A distância entre os aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis em utilização e qualquer parte do DAE, incluindo os cabos, nunca deve ser inferior à distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,5 GHz}$ sendo que P é o intervalo da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com os dados do fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada em metros (m)^b. As intensidades de campo dos transmissores fixos de radiofrequência, conforme determinado por um levantamento em locais eletromagnéticos ^c, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências ^d. Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos marcados com este símbolo. 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior		
NOTA 1	Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão em estruturas, objetos e pessoas		
a	As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 a 40,70 MHz.		
b	Os níveis de conformidade nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz e entre 80 MHz e 2,5 GHz foram definidos para reduzir as possibilidades de interferência no caso de os aparelhos de comunicação portáteis e móveis se aproximarem inadvertidamente da área onde se encontra o doente. Por esse motivo, é adicionado um fator adicional de 10/3 ao cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores cujas frequências se enquadram nestes intervalos.		
c	Não é possível prever com precisão, a nível teórico, as intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e radiomóveis, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético com transmissores de RF fixos, considere a possibilidade de realizar uma análise eletromagnética do local. Se a potência dos campos medida no local onde o DAE é utilizado exceder o nível de conformidade de RF específico acima referido, será necessário manter o DAE sob observação para verificar o seu funcionamento correto. Se forem observadas anomalias de funcionamento, poderá ser necessário adotar medidas corretivas, por exemplo, deslocando ou reorientando o DAE.		
d	Fora da gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 1 V/m.		

11.3 Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo SMARTY Saver

O **SMARTY Saver** deve ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o operador do **SMARTY Saver** podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo, entre os aparelhos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o **SMARTY Saver**, as distâncias mínimas recomendadas a seguir, com base na potência de saída máxima dos aparelhos de comunicação.

Potência máxima de emissão do transmissor (W)	Distância de separação em função da frequência do transmissor m			
	De 150 kHz a 80 MHz, fora das bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Para os transmissores com potência máxima estimada não indicada acima, a distância de separação «d» em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P representa a potência máxima produzida pelo transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.				
NOTA 1:	A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplicada é a utilizada para os intervalos de frequência elevados.			
NOTA 2:	As bandas de frequência ISM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são: 6,765 MHz até 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz e de 40,66 MHz a 40,70 MHz			
NOTA 3:	É utilizado um fator adicional de 10/3 no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nas bandas de frequência ISM compreendidas entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, a fim de diminuir a possibilidade de um equipamento móvel/portátil poder interferir se for levado inadvertidamente para a área do doente.			
NOTA 4:	Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

12 Simbologia

	Símbolos universais da ILCOR para DAE
	Perigo de alta tensão elétrica
	Avisos gerais: Consulte os documentos que acompanham o aparelho antes da sua utilização do aparelho
	Tipo BF, equipamento à prova de desfibrilação
	Não expor a temperaturas elevadas nem a chamas
	Não recarregar
	Não abrir
	Não destruir nem danificar
	Não o utilize dentro de poças de água
	Leia o Manual de Utilização
	Reciclagem da bateria
	Respeitar a regulamentação local relativa aos resíduos
	Frágil
	Conservar num local seco
	Não expor à luz solar direta
	Perigo de choque elétrico – não abrir
	Peça aplicada do tipo CF

ECM	Marca da entidade certificadora
	Marca CE com número de identificação
IP56	Grau de proteção do aparelho contra o pó e a água (bateria incluída)
	Número de série
	Data de fabrico
	Número de lote (LOT)
	Data de validade
	Identificação do modelo
	Nome do fabricante
	Sem látex
	De uso único, não reutilizar
	Não estéril
	Informações na embalagem
	Este lado para cima
	Limites de temperatura
	Empilhar até um máximo de 6 caixas

13 Certificações

13.1 Certificado CE



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

CERTIFICATO CE

EC Certificate

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

Richiedente
Applicant

Ragione Sociale
Company Name

Sede Legale
Legal address

Località
Place

Sito produttivo
Place of production

Dispositivo Medico
Medical device

Identificato come
Identified as

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

Via G. Porzio Centro Direzionale I.S.G2 – CAP 80143 – Napoli (NA)

ITALY

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

Defibrillatori
Defibrillators

Vedi allegato al presente certificato
See the annex of this certificate

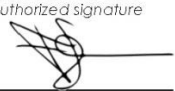
ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

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

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

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

Pag. 1 / 2

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020


n. **ECM20MDD022** rev. 0

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

Allegato al Certificato CE

Annex to EC Certificate

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

Elenco dei Dispositivi Medici inclusi in questo certificato

List of Medical Devices included in this certificate

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

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

Pag. 2/2

13.2 Approvação da mudança da sede social



Ente Certificazione Macchine

Organismo Notificato n. 1282 - Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L
Ente di Formazione autorizzato n. 6737 - Organismo di Ispezione

Data: 28 febbraio 2024

Date: February 28th, 2024

A CHI DI COMPETENZA **TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN**

Il presente documento modifica l'indirizzo della Sede Legale riportato nel Certificato CE n. **ECM20MDD022 rev. 0** rilasciato il 21 dicembre 2020 ad **A.M.I. Italia s.r.l.**, emendato l'11 maggio 2023.

*This document amends the Legal address reported in the EC Certificate n. **ECM20MDD022 rev. 0** issued on 21st December 2020 to **A.M.I. Italia s.r.l.** and amended on May 11th, 2023*

Ente Certificazione Macchine s.r.l (Organismo Notificato n. 1282), conferma che la nuova denominazione dei Siti produttivi è la seguente:

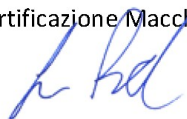
***Ente Certificazione Macchine s.r.l** (Notified Body No. NB 1282), confirms that the new name Places of production are the following:*

Ragione Sociale <i>Company Name</i>	A.M.I. Italia S.r.l
Sede Legale <i>Legal address</i>	Viale Campi Flegrei, 55 80124 Napoli (NA)
Località <i>Place</i>	ITALY
Sito produttivo <i>Place of production</i>	Via Cupa Reginella 15A 80010 Quarto (NA) - ITALY
Sito produttivo <i>Place of production</i>	Via San Francesco a Patria snc Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italy

Il presente documento deve essere sempre presentato unitamente al certificato CE.

This document must be always submitted together with the EC certificate.

Luca Bedonni
Ente Certificazione Macchine s.r.l



ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia
☎ 051.6705141 ☎ 051.6705156 ✉ info@entecerma.it www.entecerma.it

14 Garantia dos desfibriladores da série SMARTY Saver

1 Restrições da garantia

A.M.I. Italia S.r.l. garante aos compradores originais que os seus desfibriladores da série SMARTY Saver, bem como os respetivos acessórios e baterias, estão isentos de qualquer defeito de material e de fabrico, de acordo com os termos e condições da presente garantia restritiva. O comprador original é considerado o utilizador final do produto adquirido. A presente garantia limitada é concedida exclusivamente ao comprador original do desfibrilador SMARTY Saver e não é transferível nem cedível a terceiros.

Os desfibriladores da série SMARTY Saver são os seguintes:

- **SMARTY Saver** básico semiautomático ou automático (código **SMB-B0001** ou **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** semiautomático ou automático (código **SM1-B1001** ou **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** semiautomático ou automático (código **SM3-B1003** ou **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** semiautomático ou automático (código **SM5-B1005** ou **SM6-B1006**)

2 Vida útil

Os desfibriladores têm uma vida útil típica de cerca de 10 anos. A garantia oferecida pela A.M.I. Italia S.r.l. tem a seguinte duração (a partir da data de compra):

- **Série SMARTY Saver:** Cinco (5) anos
- **Baterias não recarregáveis:** Três (3) anos (em modo de espera, assumindo um teste de ativação da bateria, autotestes diários, sem qualquer ativação do DAE e nas condições ambientais de temperatura de 20 °C e humidade relativa de 45 %)
- **Eletrodos descartáveis:** até à data de validade indicada na embalagem.
- Todos os **restantes acessórios** têm garantia de um (1) ano.

3 Procedimento de ativação da garantia

O utilizador deve registar o dispositivo na secção específica do site da AMI ITALIA www.amiitalia.com.

Caso seja detetado um defeito abrangido pela presente garantia, o comprador original deverá ativar o procedimento de Autorização de Devolução de Material (RMA) através da secção específica disponível no site www.amiitalia.com. O produto reparado ou substituído terá garantia — relativamente a esse defeito específico — por um (1) ano, enquanto que, para todas as outras peças que não tenham sido submetidas ao serviço de reparação, serão aplicados os termos e condições da presente Garantia

4 Exclusões

A presente garantia não cobre as não conformidades ocorridas após a compra, tais como as causadas por acidentes, alterações, negligência, utilização incorreta ou abuso, incumprimento dos procedimentos, perigos, avisos ou precauções descritos no manual de utilização, falta de manutenção razoável e adequada, instalação incorreta, substituições de peças e acessórios não conformes com as especificações fornecidas pela

A.M.I. Italia S.r.l., eventuais alterações introduzidas no dispositivo e, em geral, todas as não conformidades subsequentes decorrentes do incumprimento das prescrições contidas no manual de utilização.

A presente garantia não cobre, uma vez que não constituem casos de não conformidade original, o desgaste normal de componentes sujeitos a deterioração durante a utilização, tais como botões, LEDs e contactos da bateria. A presente garantia será, além disso, automaticamente invalidada num dos seguintes casos:

- o número de série do DAE SMARTY Saver for alterado, apagado, tornado ilegível ou, de qualquer forma, adulterado
- o selo de garantia colocado no DAE SMARTY Saver for removido (abertura do dispositivo)
- o nome comercial do produto ou do fabricante for ocultado, alterado ou apagado

Por fim, a presente garantia não se aplica aos DAE SMARTY Saver vendidos em segunda mão; nesse caso, a garantia deverá ser oferecida pelo revendedor do produto em segunda mão, com exclusão de qualquer responsabilidade, mesmo indireta, por parte da A.M.I. Italia S.r.l.

5 Danos

Salvo o expressamente previsto na presente garantia, a A.M.I. Italia S.r.l. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR EVENTUAIS DANOS INCIDENTAIS OU INDIRETOS DECORRENTES DA UTILIZAÇÃO DO DESFIBRILADOR DA SÉRIE SMARTY Saver OU POR RECLAMAÇÕES AO ABRIGO DO PRESENTE ACORDO, SEJA A RECLAMAÇÃO RELATIVA AO PRESENTE CONTRATO, A UM DELITO OU OUTROS MOTIVOS. As declarações de garantia mencionadas são exclusivas e substituem qualquer outro recurso. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais e indiretos, pelo que a limitação ou exclusão acima referida poderá não ser aplicável.

6 Renúncia

QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM E TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DECORRENTES DE NEGOCIAÇÕES, USO OU PRÁTICAS COMERCIAIS, POR LEI OU OUTRA FORMA, ESTÃO ESTRITAMENTE LIMITADAS AOS TERMOS DA PRESENTE GARANTIA ESCRITA. A presente garantia constituirá o único e exclusivo recurso do comprador relativamente à presente aquisição. Em caso de alegada violação de qualquer garantia ou de ação judicial intentada pelo comprador original por alegada negligência ou outro comportamento ilícito por parte da A.M.I. Italia Srl, o único e exclusivo recurso do comprador original consistirá na reparação ou substituição dos materiais que se revelem defeituosos, com base no disposto anteriormente. Nenhum revendedor, agente ou funcionário da

A.M.I. Italia S.r.l. está autorizado a introduzir alterações, extensões ou ampliações à presente garantia.

7 Limite territorial

A presente garantia é válida para os produtos adquiridos num dos países da União Europeia ou em países onde se aplicam as normas e leis da UE.

8 Aviso

Instalar, utilizar e efetuar a manutenção dos desfibriladores SMARTY Saver da A.M.I. Italia S.r.l. em total conformidade com as instruções contidas no manual de utilização

9 Outros direitos

A presente garantia limitada confere ao comprador original direitos legais específicos; quaisquer outros direitos podem variar consoante o país de residência.

10 Lei aplicável

Qualquer litígio relativo ao presente acordo ou decorrente da utilização dos desfibriladores da série SMARTY Saver da A.M.I. Italia S.r.l. será regido pela legislação italiana, sendo o foro competente o Tribunal de Nápoles, Itália



SMARTCY[®]
SAVER

