

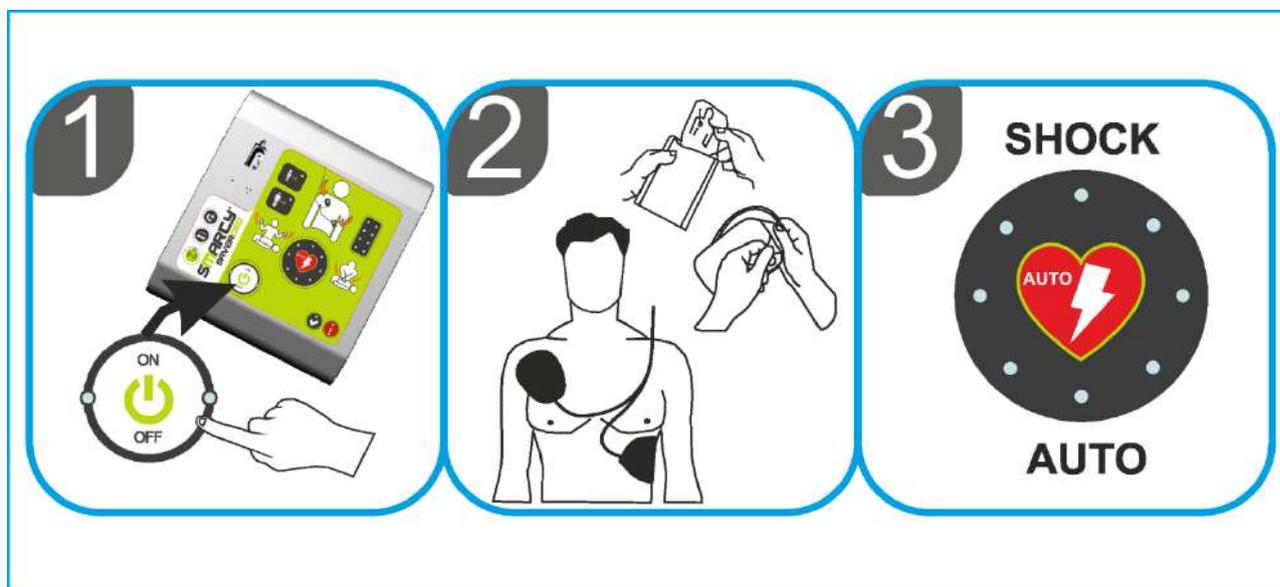


Manuale Utente
SMARTY Saver Geo
Defibrillatore Automatico Esterno
ad accesso pubblico

SMARTY[®]
SAVERGEO

Rev.1.9.1

GUIDA RAPIDA DI 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 1282"

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

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

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

Fax +39 081 876 47 69

e-mail info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Sommario

1	Introduzione	7
1.1	Prefazione.....	7
1.2	Uso conforme alle disposizioni	7
1.3	Garanzia.....	7
1.4	Esclusione della responsabilità	7
1.5	Indicazioni.....	7
1.6	Controindicazioni	8
1.7	Informazioni sulla versione.....	8
1.8	Simbologia del manuale	8
1.9	Contatti del produttore	8
2	Indicazioni sulla sicurezza.....	9
2.1	Indicazioni di PERICOLO	9
2.2	Indicazioni di AVVERTENZA	9
2.3	Indicazioni di SMALTIMENTO	11
2.4	Classificazioni.....	11
3	Descrizione del dispositivo	12
3.1	Informazioni sul defibrillatore	12
3.2	Informazioni sul sistema “Geo”	12
3.2.1	Piattaforma AMISAVERCLOUD	13
3.2.2	Funzionalità aggiuntive dello SMARTY Saver Geo	13
3.3	Procedura di attivazione del defibrillatore.....	15
3.4	Procedura di attivazione dei servizi aggiuntivi del sistema “Geo”	15
4	Descrizione del dispositivo	16
4.1	Struttura generale.....	16
4.2	Tasti, icone ed indicatori	17
4.3	Accessori standard ed opzionali del dispositivo	18
5	Alimentazione e accessori Smarty Saver Geo.....	19
5.1	Batteria non ricaricabile SMT-C14032	19
5.1.1	Inserimento e rimozione delle batterie	20
5.2	PADs di defibrillazione.....	21
5.2.1	PADs di defibrillazione universali preconnesse SMT-C2001	21
5.2.2	PADs di defibrillazione universali preconnesse Face-to-Face SMT-C2002.....	21
5.2.3	Posizionamento delle PADs di defibrillazione	22
5.2.4	Selezione Adulto e Pediatrico.....	22
5.3	Modulo CPR Quality	23

6	Autotest.....	24
6.1	Test ATTIVAZIONE.....	24
6.2	Test AUTOMATICO.....	24
6.3	Test ACCENSIONE.....	24
6.4	LED di controllo.....	25
7	Defibrillazione.....	26
7.1	“Catena della vita”.....	26
7.2	Accensione dello <i>SMARTY Saver Geo</i>	26
7.3	Preparazione del paziente.....	27
7.4	Posizionare le PADS.....	27
7.5	Analisi del ritmo cardiaco.....	28
7.6	Ritmo defibrillabile.....	29
7.7	Cambio del ritmo.....	30
7.8	Ritmo non defibrillabile.....	30
7.9	Rianimazione Cardio Polmonare.....	30
8	Registrazione, visualizzazione ed archiviazione dei dati.....	32
8.1	File archiviabili.....	32
8.2	Archiviazione dei dati su PC.....	32
8.3	Memory Card μ SD.....	33
9	Manutenzione.....	34
9.1	Manutenzione a seguito dell’utilizzo.....	34
9.2	Manutenzione ordinaria.....	34
9.3	Pulizia.....	35
9.4	Conservazione.....	35
9.5	Guida all’ individuazione dei guasti.....	36
10	Specifiche tecniche.....	37
10.1	Caratteristiche fisiche.....	37
10.2	Requisiti ambientali.....	37
10.3	Normative di riferimento.....	37
10.4	Tabella Allarmi.....	38
10.5	Controlli e indicatori.....	38
10.6	Memoria dati.....	38
10.7	Defibrillatore.....	39
10.8	Efficienza della energia erogata.....	40
10.9	Sistema analisi del paziente.....	41
10.10	Funzionalità Analisi ECG.....	41
10.11	Batteria defibrillatore.....	41
10.12	Sorgente di energia interna di back-up.....	41
10.13	PADS di defibrillazione.....	42
10.14	Timing dei cicli di Shock.....	42
10.15	Modulo GEOLOC.....	42

10.16	Modulo Bluetooth.....	42
11	Conformità agli standard di emissione elettromagnetica.....	43
11.1	Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche.....	43
11.2	Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica.....	43
11.3	Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed il dispositivo SMARTY Saver Geo.....	45
12	Simbologia.....	46
13	Certificazioni.....	47
13.1	Certificato CE.....	47
14	Garanzia defibrillatori SMARTY Saver Series.....	49

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Grazie per aver scelto il defibrillatore dell'A.M.I. Italia S.r.l. modello **SMARTY Saver Geo**.

Affinché possiate utilizzare correttamente il dispositivo, è necessario, prima dell'utilizzo, leggere attentamente il presente manuale utente. In questo manuale utente sono contenute le istruzioni per l'utilizzo dello **SMARTY Saver Geo** 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.

NB: 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 AMI ITALIA www.amiitalia.com.

1.2 Uso conforme alle disposizioni

I dispositivi **SMARTY Saver Series** 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.

1.3 Garanzia

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

La batteria non ricaricabile SMT-C14032 è garantita per 3 (tre)* anni in modalità Stand-by (supponendo un test di attivazione batteria, self-test giornalieri e senza alcuna accensione del DAE).

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 SMARTY Saver series"

1.4 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 produttore.
- Interventi arbitrari, riparazioni o modifiche del dispositivo.
- Superamento arbitrario dei limiti delle prestazioni.
- Mancanza di sorveglianza delle parti soggette a usura.

1.5 Indicazioni

Il dispositivo **SMARTY Saver Geo** può essere usato soltanto se il paziente:

- è incosciente e
- non respira e
- non presenta battito cardiaco

1.6 Controindicazioni

Il dispositivo **SMARTY Saver Geo** non può essere usato se il paziente:

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

1.7 Informazioni sulla versione

Il presente manuale utente è provvisto di un numero di versione; questo varia ogniqualvolta 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: 1.9.1
Data di emissione: 21/11/2023

1.8 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.

1.9 Contatti del produttore

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

SEDE LEGALE

Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli (NA), Italy

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

PRODUZIONE

Via San Francesco a Patria snc
Località Ponte Riccio Zona ASI
80014 Giugliano in Campania (NA) Italy
Recapito telefonico:
Ph. +39 081 3797567

Richiesta assistenza

email: info@amiitalia.com
website: www.amiitalia.com
Tel: +39 081 806 05 74

2 Indicazioni sulla sicurezza

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

Si consiglia di leggerli con attenzione.

I defibrillatori della gamma **SMARTY Saver Series** 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 Geo** 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 (sezione 0), non è consentito l'uso del dispositivo **SMARTY Saver Geo** o dei suoi accessori in presenza di sostanze infiammabili (benzina o similari) o in un'atmosfera arricchita con ossigeno o con gas/vapori infiammabili.
- Non ricaricare le batterie monouso SMT-C14032: 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 Geo** non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Lo **SMARTY Saver Geo** non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, lo **SMARTY Saver Geo** 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 c'è 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 dispositivo di stiramento) 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 direttive AHA/ERC.
- Non immergere nessuna parte dello **SMARTY Saver Geo**, o suoi accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nello **SMARTY Saver Geo** o suoi accessori. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e suoi accessori. In caso contrario, si possono causare danni o provocare rischi d'incendi o folgorazione. Non sterilizzare lo **SMARTY Saver Geo** 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 del dispositivo 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 reiezione 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 ricetrasmittenti, possono causare il malfunzionamento dello **SMARTY Saver Geo**. Lo **SMARTY Saver Geo** 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 in modalità pediatriche su pazienti adulti (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25Kg). Infatti in modalità pediatrica lo **SMARTY Saver Geo** 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.

AVVERTENZA

- Non permettere che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell'ECG, tamponi, cerotti trans dermici, ecc. In caso contrario si possono causare le formazioni di archi elettrici ed ustioni al paziente durante la defibrillazione, e perfino la dispersione della corrente.
- 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 riconosciuti dei danni non mettere in funzione lo **SMARTY Saver Geo** in nessun caso.
- Prima di utilizzare il dispositivo rimuovere oggetti metallici dal corpo del paziente (comprese collane o bracciali, ecc).
- Non utilizzare PADS di defibrillazione diverse da quelle fornite dal produttore. 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.
- Si consiglia di frequentare un corso di formazione BLS (Basic Life Support e defibrillazione) per iniziare una RCP efficace e utilizzare il defibrillatore con maggiore consapevolezza.
- Evitare l'utilizzo di PADS di defibrillazione universali SMT-C2001 in modalità adulti su bambini (età compresa tra 1-8 anni o peso compreso tra 8-25kg). 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.
- Evitare l'utilizzo di PADS di defibrillazione universali SMT-C2001 in modalità adulti su bambini (età compresa tra 1-8 anni o peso compreso tra 8-25kg). Impostando la modalità pediatrica l'energia massima erogabile è di 50 J.
- Prima di applicare le PADS di defibrillazione se necessario asciugare il torace del paziente e rimuovere i peli superflui
- Non sottoporre lo **SMARTY Saver Geo**, 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 Geo** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso.
- Utilizzare le batterie non ricaricabili (SMT-C14032) originali della A.M.I. Italia S.r.l. entro la durata indicata nel presente manuale.
- Rimuovere le batterie dal dispositivo solo se quest'ultimo è stato spento da almeno 5 secondi. In caso contrario il dispositivo e le batterie possono essere danneggiati.
- Lo **SMARTY Saver Geo**, le sue parti ed i suoi accessori sono prodotti non sterili né sterilizzabili.
- Non esporre lo **SMARTY Saver Geo**, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature.
- In caso di mancata connessione o comunicazione con il modulo Q-CPR compatibile (SMT-C14034), lo **SMARTY Saver Geo** emetterà comunque il segnale audio come metronomo delle compressioni per aiutare l'operatore nelle sue operazioni.
- 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 Geo** 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 disfarsi del prodotto usato servirsi dell'apposito servizio di raccolta rifiuti o renderlo al distributore di zona. In questo modo sarà possibile effettuare un riciclaggio sicuro per l'ambiente.

2.4 Classificazioni

Codice UMDNS	11132
Codice GMDN	11132
Codice CND	Z12030503
Numero di repertorio RDM	2086006
Codice CIVAB	[T.B.D.]
Classe di appartenenza secondo la direttiva 2007/47/CE	IIb
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 Geo** è denominato **DAE** ovvero **Defibrillatore Automatizzato 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).

Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo da parte di personale laico nonché da parte di personale sanitario che abbia debitamente conseguito e superato un corso BLS/D secondo le linee guida internazionali AHA/ERC.

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

Inoltre lo **SMARTY Saver Geo** coadiuva l'operatore nella corretta esecuzione del massaggio cardiaco, durante la Rianimazione Cardio Polmonare, grazie al sensore esterno CPR Quality (SMT-C14034).

Questo dispositivo esterno è infatti in grado di misurare la profondità e la frequenza delle compressioni effettuate e di inviare tale feedback al dispositivo **SMARTY Saver Geo** via Bluetooth (vedi par.5.3).

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

- **SM5-B1005: SMARTY Saver Geo** Semiautomatico. Energia massima erogabile pari a 200J
- **SM6-B1006: SMARTY Saver Geo** Automatico. Energia massima erogabile pari a 200J

E' alimentato dalla seguente batteria:

- **SMT-C14032:** Batteria non ricaricabile composta da
 - un pacco di 8 celle Li-MnO₂ (alimentazione del DAE)
 - un pacco di 3 celle Li-SOCl₂ (alimentazione modulo Geo)

Il dispositivo permette di registrare i dati del soccorso su una μ SD Memory Card esterna (opzionale) per consentire la visualizzazione degli stessi su PC utilizzando un apposito software di proprietà dell'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).

3.2 Informazioni sul sistema "Geo"

Lo **SMARTY Saver Geo** è un defibrillatore munito di SIM e di sistema GSM/GPS/GPRS denominato Geoloc.

La presenza della SIM e del sistema GPRS consentono allo **SMARTY Saver Geo** la trasmissione e la ricezione di dati attraverso la rete di telefonia mobile, il sistema GPS ne rende possibile la localizzazione e il tracciamento degli spostamenti; infine il GSM consente di effettuare chiamate in vivavoce.

Tali caratteristiche lo rendono particolarmente idoneo all'installazione sia in pubblici esercizi che in mezzi in movimento come ad esempio treni, autobus ed ambulanze.

L'alimentazione a batteria dei componenti del sistema dedicati alla geolocalizzazione e alla comunicazione mediante la rete di telefonia mobile è autonoma e aggiuntiva rispetto a quella dei componenti dedicati alla funzionalità di base di defibrillatore.

La dotazione di due batterie indipendenti garantisce pertanto la funzionalità primaria di defibrillatore oltre a quelle accessorie usufruibili da remoto.

3.2.1 Piattaforma AMISAVERCLOUD

Le informazioni che lo SMARTY Saver Geo invia a remoto tramite il sistema GSM/GPS/GPRS sono consultabili tramite la piattaforma web **AMISAVERCLOUD** (www.amisavercloud.com), accessibile da un qualsiasi dispositivo dotato di connessione ad internet e di browser; non è richiesto l'impiego di alcun dispositivo o software dedicato.

AMISAVERCLOUD è la piattaforma web tramite la quale si rende possibile il controllo ed il monitoraggio dei dispositivi SMARTY Saver Geo.

Ogni utente potrà accedere a tale piattaforma in modo sicuro tramite credenziali di sicurezza personalizzate fornite dal sistema.

Attraverso una semplice mappa sarà possibile localizzare la posizione dei dispositivi appartenenti al proprio parco macchine e visualizzarne lo stato; ogni dispositivo sarà infatti rappresentato sulla mappa da un'icona indicativa del reale stato funzionale.

Nota: La piattaforma AMISAVERCLOUD è da ritenersi un dispositivo autonomo con funzionalità di service (consultazione dei dati inviati e/o archiviati). Non essendo al momento un dispositivo medico validato secondo la direttiva 93/42 il tracciato ECG visualizzato sulla piattaforma non è da ritenersi pertanto di tipo diagnostico. AMI Italia ha l'obiettivo di avviare la procedura della sua formale validazione medica. A validazione conclusa, sarà premura di AMI Italia informare i propri utenti.

3.2.2 Funzionalità aggiuntive dello SMARTY Saver Geo

Rispetto agli altri modelli della gamma SMARTY Saver Series, lo SMARTY Saver Geo è dotato delle seguenti funzionalità aggiuntive, tutte gestibili da remoto attraverso la piattaforma AMISAVERCLOUD:

- Telecontrollo
- Telemetria
- Geo-localizzazione
- Teleassistenza
- Chiamata VIVO

Telecontrollo

Accedendo alla sezione dedicata al singolo dispositivo, è possibile conoscere l'attuale configurazione e modificarne alcuni aspetti tramite l'esecuzione di semplici comandi.

Telemetria

Lo SMARTY Saver Geo si connette al portale in maniera automatica -almeno una volta al giorno- inviando un log contenente informazioni di dettaglio sul proprio stato; qualora lo SMARTY Saver Geo non dovesse riuscire a connettersi (per assenza di copertura o malfunzionamenti) l'AMISAVERCLOUD notificherà il disservizio all'utente attraverso un SMS o una e-mail.

Lo stato del dispositivo sarà rappresentato sulla mappa da un'icona colorata:

- verde: dispositivo pronto all'uso
- gialla: avvertenza per un'anomalia che non pregiudica le funzioni di defibrillatore
- rossa: dispositivo guasto, necessita assistenza

Geo-localizzazione

Per ogni dispositivo sarà possibile:

- conoscerne la localizzazione; l'esatta posizione sarà infatti individuabile sulla mappa.
- tracciarne gli spostamenti (autotracking) e visualizzarne il percorso sulla mappa.
- impostare la funzionalità "antifurto": ogniqualvolta lo SMARTY Saver Geo sarà spostato l'utente verrà notificato via SMS o via e-mail.

Teleassistenza - *Streaming ECG**

Il dispositivo è in grado di trasmettere l'elettrocardiogramma in tempo reale che sarà quindi consultabile in streaming tramite il portale AMISAVERCLOUD.

Inoltre tutti gli ECG inviati saranno salvati all'interno del portale e resi disponibili per successive consultazioni.

Chiamata VIVO

Tramite l'apposito tasto presente sulla tastiera del dispositivo, l'operatore potrà -durante il soccorso- effettuare una chiamata vocale direttamente dal DAE.

Attraverso il portale è possibile impostare fino a tre numeri di telefono destinatari della chiamata (tenendo conto delle normative vigenti nel paese in cui il dispositivo viene installato); tali numeri saranno contattati in sequenza fino ad ottenere una risposta.

*NB Non essendo la piattaforma AMISAVERCLOUD un dispositivo medico validato secondo la direttiva 93/42, il tracciato ECG visualizzato sulla piattaforma non è da ritenersi pertanto di tipo diagnostico

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo della piattaforma AMISAVERCLOUD, si faccia riferimento al manuale d'uso specifico.

3.3 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.

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.

Inoltre, se si dispone delle credenziali di accesso alla piattaforma AMISAVERCLOUD, si invita a verificare che il dispositivo abbia inviato il log file alla piattaforma una volta spento.

3.4 Procedura di attivazione dei servizi aggiuntivi del sistema "Geo"

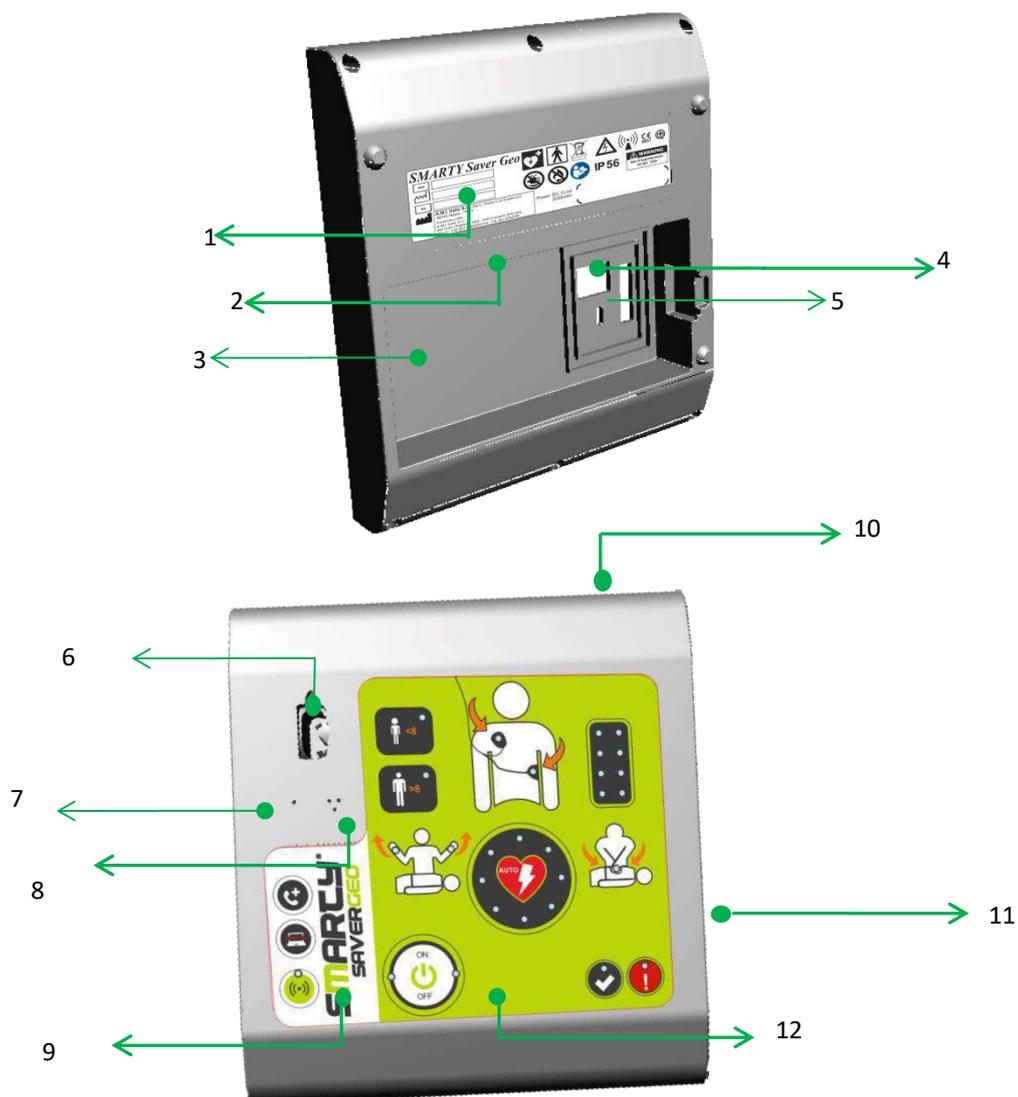
Per usufruire dei servizi del sistema "Geo", è necessario seguire la seguente procedura di attivazione:

1. Verificare che la SIM (*) fornita in dotazione sia correttamente inserita;
2. Accertarsi di essere in una zona coperta da segnale GPS/GSM/GPRS;
3. Inserire la batteria dello SMARTY Saver Geo nell'apposito vano;
4. Verificare che lo SMARTY Saver Geo esegua il test di attivazione all'inserimento della batteria;
5. Spegnere il dispositivo;
6. Attendere un paio di minuti e verificare sulla piattaforma AMISAVERCLOUD- nella pagina relativa al dispositivo in uso- l'arrivo del log di sessione.

() Le SIM fornite dal produttore sono utilizzabili solo ed esclusivamente nei dispositivi SMARTY Saver Geo; si raccomanda di utilizzare la SIM fornita solo con il dispositivo SMARTY Saver Geo al quale è stata associata.*

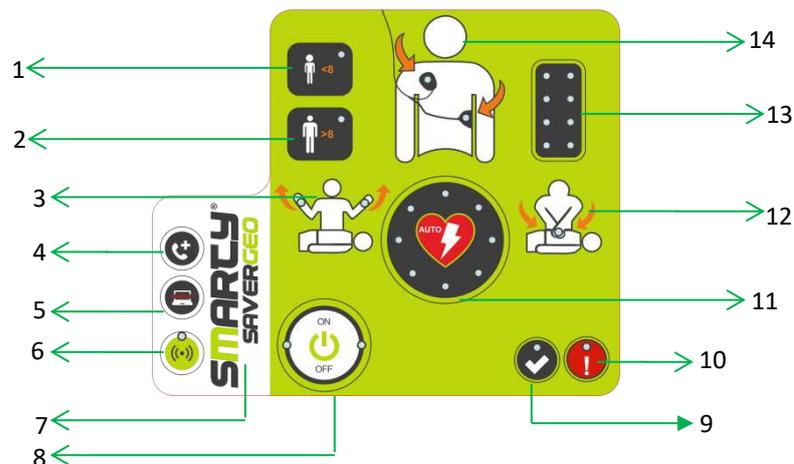
4 Descrizione del dispositivo

4.1 Struttura generale



Nr.	Descrizione
1	Label SMARTY Saver Geo
2	Vano per SIM card
3	Vano per batteria
4	Vano per μ SD Memory Card
5	Porta USB tipo C (ad uso esclusivo di A.M.I. Italia)
6	Connettore piastre
7	Microfono Geoloc
8	Microfono dispositivo Smarty Saver Geo
9	Logo SMARTY Saver Geo
10	Altoparlante Geoloc
11	Altoparlante SMARTY Saver Geo
12	Tastiera con pulsanti ed icone luminose

4.2 Tasti, icone ed indicatori



Nr.	Funzione	Nr.	Funzione
1	Pulsante Selezione Pediatrico Selezione della tipologia di paziente pediatrico con piastre universali in uso	8	Pulsante "ON/OFF" Accensione/arresto del dispositivo
2	Pulsante Selezione Adulto Selezione della tipologia di paziente adulto con piastre universali in uso	9	LED di controllo verde In modalità stand-by: stato di corretto funzionamento del dispositivo
3	Indicatore "Non Toccare" Icona con led luminosi accesi: non toccare il paziente	10	LED di controllo rosso In modalità stand-by: stato di errore del dispositivo
4	Pulsante "Vivo" Avvio chiamata in viva-voce	11	Icona di scarica Dotato di 8 LED luminosi indica l'imminente scarica di defibrillazione quando lampeggia
5	Pulsante "Key Stream" Invio tracciato ECG alla piattaforma AMISAVERCLOUD	12	Indicatore "RCP" Inizio Rianimazione Cardio Polmonare
6	LED "Remote Led" Dispositivo in funzione <ul style="list-style-type: none"> • Led acceso lampeggiante: invio del tracciato ECG in corso • Led acceso fisso: collegamento Bluetooth con modulo Q-CPR associato attivo Dispositivo in spegnimento <ul style="list-style-type: none"> • Led acceso lampeggiante: aggiornamento software in corso* 	13	Barra LED RCP Indicatore di qualità della RCP in corso.
7	Logo del prodotto Modello del dispositivo	14	Indicatore "Posizionare piastre" Posizionare le PADs di defibrillazione.

*Il lampeggiamento del "remote led" durante la fase di spegnimento del dispositivo indica un aggiornamento software in corso (ricevuto dalla piattaforma AMISAVERCLOUD). Per assicurare che l'aggiornamento si completi correttamente evitando danni al dispositivo, NON rimuovere la batteria e NON accendere il dispositivo.

Il lampeggiamento dei led di controllo (verde o rosso) indicherà che la fase di aggiornamento si è conclusa.

4.3 Accessori standard ed opzionali del dispositivo

Il defibrillatore **SMARTY Saver Geo** è corredato dei seguenti accessori:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SM6-B1006		1 Unità	SMARTY Saver Geo Automatico 200J
SMT-C2001		1 Coppia	Pads universali preconnesse per uso adulto e pediatrico (Dispositivo di classe I)
SMT-C14032		1 Unità	Batteria non ricaricabile
SMT-C1077		1 Unità	Guida Utente
SMT-C14034		1 Unità	MODULO Q-CPR Accessorio esterno compatibile (Dispositivo di classe I)
SMT-C14036		1 Unità	Adesivo monouso biocompatibile per modulo Q-CPR
SAV-C1071		1 Unità	SIM card voce e dati
SMT-C1916		1 Unità	Borsa per il trasporto

Di seguito sono riportati gli accessori opzionali acquistabili separatamente:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SMT-C2002		1 Coppia	Pads universali Pre-connesse per uso adulto e pediatrico Face-to-face (Dispositivo di classe I)
SAV-C0950		1 Unità	CD-Rom Saver View Express
SMT-C1907		1 Unità	µSD Card
SAV-C0027		1 Unità	Lettore Memory Card per PC

5 Alimentazione e accessori Smarty Saver Geo

5.1 Batteria non ricaricabile SMT-C14032

La batteria non ricaricabile SMT-C14032 è costituita da 2 pacchi:

- 1 pacco con 8 celle Li-MnO₂ per l'alimentazione del defibrillatore
- 1 pacco con 3 celle Li-SOCl₂ per l'alimentazione del modulo Geo

E' fornita a corredo del DAE completamente carica e pronta all'uso; è stata progettata per avere una lunga autonomia e per effettuare circa 200 cicli di soccorso completi (shocks a 200J e RCP).

- **SMT-C14032:** approssimativamente 200 cicli completi (shocks a 200J e CPR)



La durata stimata è di circa 3 (tre) anni per la batteria SMT-C14032 dall'installazione del DAE e dal primo test di attivazione, con dispositivo in modalità stand-by (ovvero senza successive accensioni del DAE e senza attivazione delle funzionalità aggiuntive del sistema "Geo" con attività limitata ai self-test giornalieri.

Qualora il livello di carica residua della batteria fosse basso l'utente sarà informato tramite messaggi audio e visivi. Lo **SMARTY Saver Geo** darà un avviso di batteria in esaurimento con un livello $\leq 5\%$ ed un allarme di batteria scarica con livello $\leq 1\%$:

- **AVVISO:** Livello capacità residua batteria pari o inferiore al **5%**.
Tale avviso sarà fornito solo in modalità Operativa.
Il livello di batteria al 5% permette di effettuare circa 14 scariche e consente il funzionamento del dispositivo in modalità stand-by per circa 40 giorni
- **ALLARME:** Livello capacità residuo Batteria $\leq 1\%$
Questo avviso sarà fornito sia in stand-by che in modalità operativa.
Con batteria allo $\leq 1\%$ il **SMARTY Saver Geo** permette di effettuare circa 7 scariche e consente il funzionamento del dispositivo in modalità stand-by per circa 20 giorni
In queste condizioni è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo.

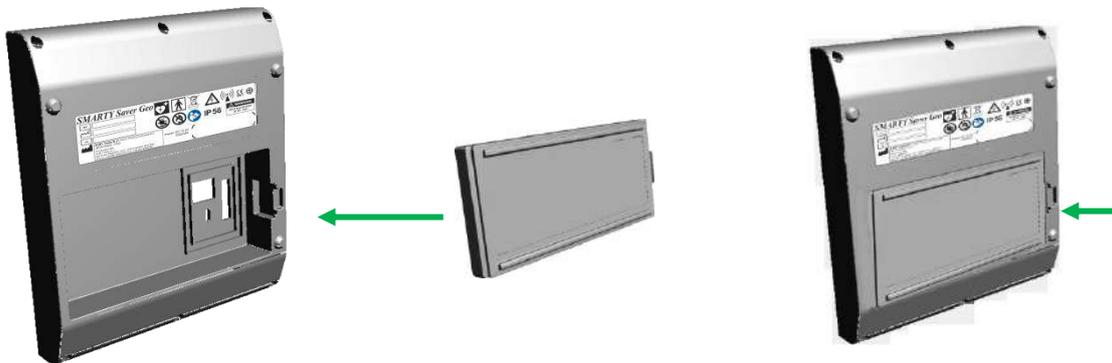
!!ATTENZIONE!!

Al fine di salvaguardare la durata della batteria e garantire i test giornalieri 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 Geo*.



- 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, fruibili 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"

In base al paziente da trattare bisognerà selezionare sulla tastiera del dispositivo SMARTY Saver Geo 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 medici di classe I; 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 e alle indicazioni riportate sulla confezione 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

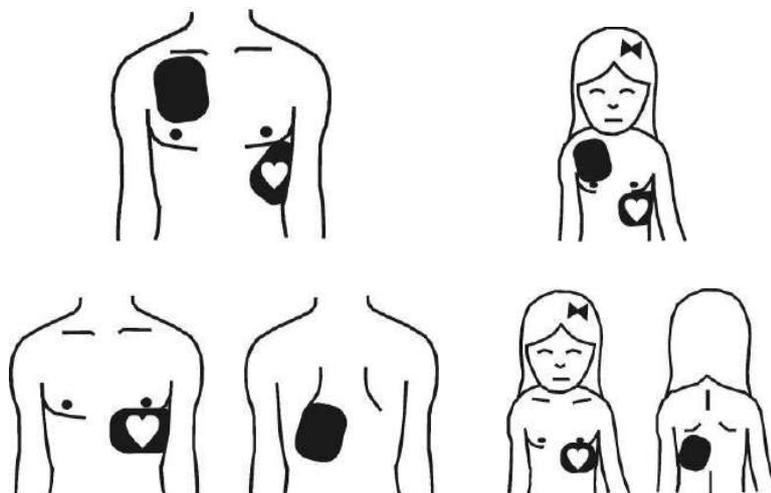
Le PADs di defibrillazione Face-to-Face SMT-C2002 sono universali, monouso e pregellate. Il termine "face to face" indica che le piastre sono accoppiate elettricamente tra di loro in modo tale che il dispositivo **SMARTY Saver Geo** sia in grado di misurarne l'efficienza -in base alla qualità della conducibilità 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 ed allo specifico manuale d'uso.



5.2.4 Selezione Adulto e Pediatrico

Lo **SMARTY Saver Geo** consente l'uso di piastre di defibrillazione universali, ovvero fruibili 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 subito dopo il test di accensione, tramite apposito tasto collocato sulla tastiera del dispositivo (vedi figura sotto).

La pressione dell'apposito tasto attiverà la modalità prescelta, con la conseguente accensione del LED di controllo corrispondente.

NB: Alla sua accensione il dispositivo - di default- si predispose con le piastre universali in modalità Paziente Adulto.

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

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



5.3 Modulo CPR Quality

Lo **SMARTY Saver Geo** coadiuva l'operatore nella corretta esecuzione del massaggio cardiaco, durante la Rianimazione Cardio Polmonare, grazie al sensore esterno CPR Quality (cod. SMT-C14034).

Questo dispositivo esterno (classe I) è infatti in grado di misurare la profondità e la frequenza delle compressioni effettuate e di inviare tale feedback al dispositivo **Smarty Saver Geo** via Bluetooth secondo le linee guida internazionali AHA/ERC, sia per paziente adulto che pediatrico, come indicato nella tabella di seguito:

Compressioni	Adulto/Adolescente	Bambini
Frequenza	100-120/min	
Profondità	Almeno 2 pollici (5 cm) ma non oltre 2,4 pollici (6 cm)	Almeno un terzo del torace Circa 2 pollici (5 cm)

Grazie al modulo CPR Quality l'operatore potrà verificare:

- la correttezza della profondità delle compressioni che sta eseguendo, mediante la barra di LED presente sulla tastiera del defibrillatore (vedi figura *Feedback CPR*)
- la corretta frequenza/cadenza delle compressioni tramite i segnali audio emessi dal DAE.

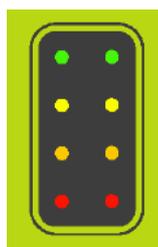


Modulo Q-CPR



Modulo esterno compatibile Q-CPR (SMT-C14034)

- accendere il modulo spingendo la chiave di accensione laterale
- posizionarlo sul petto del paziente al momento della RCP
- Eseguire le compressioni controllandone la correttezza tramite la barra dei LED presente sulla tastiera del dispositivo e con l'ausilio delle indicazioni vocali emesse dal DAE



Feedback CPR

Scala di led con accensione progressiva:

- accensione LED rosso: pressione insufficiente o eccessiva
- accensione LED rosso e arancione: pressione non ancora sufficiente
- accensione LED rosso, arancione e giallo: pressione quasi sufficiente
- accensione LED rosso, arancione, giallo e verde: pressione corretta

NB: Per maggiori informazioni relative al sensore esterno Q-CPR (SMT-C14034), fare riferimento allo specifico manuale d'uso.

6 Autotest

Lo **SMARTY Saver Geo** 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 Geo** 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 dei test di controllo è visualizzabile 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 Geo** esegue gli autotest 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 Geo** si accenderà automaticamente emettendo un segnale acustico e il pulsante di accensione  si illuminerà di colore verde, mentre il LED di controllo si spegnerà.

Il dispositivo avvierà il test di attivazione.

Se il test si conclude con errore, il dispositivo si spegne automaticamente e lampeggerà il led di controllo rosso ogni 6 secondi circa.

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.

❖ Spegnere il dispositivo

Se non è richiesto l'utilizzo immediato, spegnere lo **SMARTY Saver Geo** e lasciare la batteria inserita per garantire l'esecuzione dei test auto-diagnostici periodici (vd. Paragrafo 6.2)

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 6.4).

6.3 Test ACCENSIONE

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

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

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, lo **SMARTY Saver Geo** emetterà un segnale acustico a conferma dell'accensione ed il Led di controllo si spegnerà.

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 Geo**.

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:

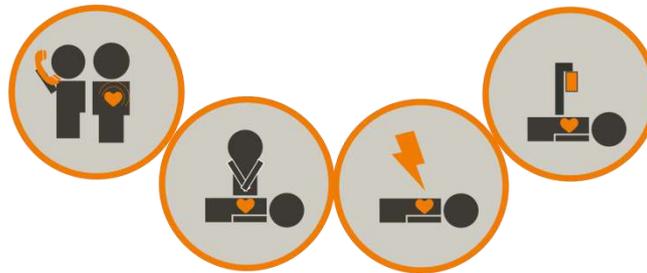
Modalità dispositivo	LED lampeggianti	
STAND-BY (spento con batteria inserita)		Dispositivo pronto all'uso
	 +	Avviso: batteria scarica, sostituirla
		
		Dispositivo guasto, rivolgersi all' assistenza
	 +  + 	PADS FACE TO FACE prossime alla scadenza o degradate
IN FUNZIONE	OFF	Dispositivo in funzione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

7 Defibrillazione

7.1 “Catena della vita”

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

La ERC ha sancito un protocollo di soccorso da rispettare durante la rianimazione di una persona affetta da Arresto Cardiaco Improvviso; tale protocollo è stato denominato “catena della vita”.



- 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.

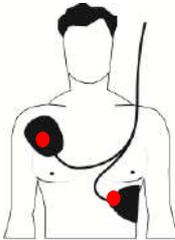
7.2 Accensione dello **SMARTY Saver Geo**

Premere il pulsante di accensione del dispositivo



Lo **SMARTY Saver Geo** emetterà un segnale acustico a conferma dell’accensione, il pulsante ON/OFF sarà illuminato verde fisso.

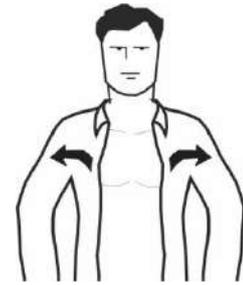
Se il self- test di accensione ha esito positivo, il dispositivo provvederà a suggerire all’operatore le prime operazioni da eseguire mediante comandi vocali (audio) e visivi (icone luminose):

Messaggi vocali	Icone Luminose Tastiera
Effettuare la chiamata d’emergenza	 <p>Comando Posizionare PADs Defibrillazione</p>
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

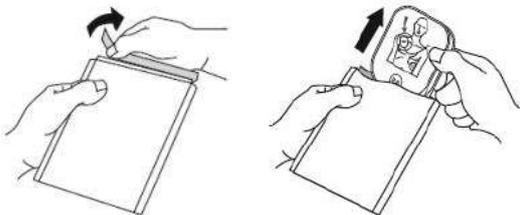
Per poter posizionare correttamente le PADs di defibrillazione sul torace bisogna eseguire le operazioni preliminari riportate di seguito:

- 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.

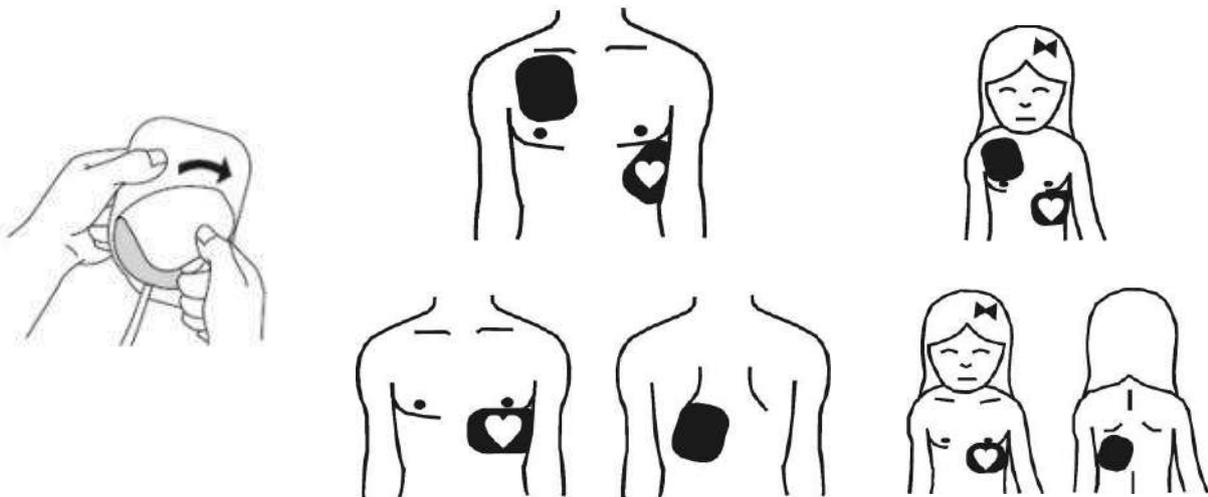


7.4 Posizionare le PADs

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 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).

NB: 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 Geo** 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	<p>Icona "non toccare il paziente" accesa in modo fisso</p>
Analisi del ritmo cardiaco in corso	<p>Icona "tipologia pads in uso" Adulto o bambino accesa in modo fisso</p>

Il software di analisi dello **SMARTY Saver Geo** 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.

NB: Il software di analisi dello **SMARTY Saver Geo** 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 Geo** informerà l'operatore mediante i seguenti comandi:

Messaggi vocali	Icone/Pulsanti Luminosi
Scarica consigliata	 <p>Icona "non toccare il paziente" Accesa in modalità fissa</p>
Mantenersi a distanza, caricamento	 <p>Icona di scarica AUTO lampeggiante</p>
Mantenersi a distanza la scarica sarà erogata automaticamente dopo circa 5 secondi	
Parte un countdown di 5 secondi (cinque BEEP)	

Al termine del countdown lo **SMARTY Saver Geo** effettuerà la scarica di defibrillazione.

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

Messaggi vocali
Scarica erogata

Lo **SMARTY Saver Geo** eroga la scarica utilizzando la forma d'onda BTE con autocompensazione dell'impedenza toracica del paziente. Il valore dell'impedenza rilevata deve essere compreso 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 Geo** è di tipo incrementale, ovvero l'energia erogata al paziente varia in maniera incrementale in base al numero di shock effettuati:

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

Tale protocollo è pre-impostato e non modificabile dall'utente; può essere modificato e customizzato solo ed esclusivamente dalla A.M.I. Italia S.r.l. sotto esplicita richiesta del cliente (avallata da un ente preposto).

7.7 Cambio del ritmo

Lo **SMARTY Saver Geo** 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 Geo** 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 10.9.

7.9 Rianimazione Cardio Polmonare

Un defibrillatore **SMARTY Saver Geo** guiderà l'operatore alla 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 il ritmo del paziente è cambiato

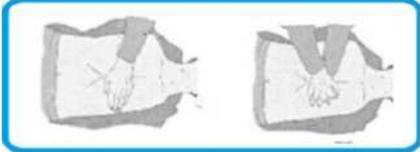
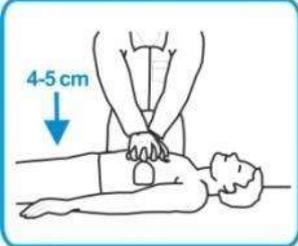
Lo **SMARTY Saver Geo** provvederà a fornire le istruzioni vocali per eseguire la RCP, guidando l'operatore su come effettuare sia le compressioni toraciche che le insufflazioni (vedi par. 5.4).

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

Secondo quanto prescritto dalle linee guida 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 Geo** sono ripetute per tutti i cicli, ovvero per circa 2 minuti.

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

No.	Tipo di comando	Istruzioni SMARTY Saver Geo	Operazioni da eseguire
1	Vocale	“Iniziare la Rianimazione cardio-polmonare”	<p>A. Verificare che il paziente si trovi su un piano rigido B. Inginocchiarsi a lato della vittima C. Posizionare il calcagno di una mano al centro del torace della vittima D. Posizionare il calcagno 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.</p> 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
2	Vocale	“Comprimere velocemente il torace del paziente”	<p>F. Posizionarsi verticalmente sul torace della vittima 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/min (poco meno di 2 compressioni al secondo) H. Le fasi di compressione /rilascio devono essere della stessa durata.</p> 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
	Segnale Acustico (BEEP)	un BEEP scandisce ogni compressione da effettuare.	
3	Vocale	“Eeguire due insufflazioni” “Insuffla” “Insuffla”	<p>Aprire immediatamente il passaggio dell’aria utilizzando la manovra della testa e del mento all’ indietro</p>  <p>Effettuare due insufflazioni</p> <p>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</p> 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
gli STEP da 1 a 3 saranno ripetuti per circa 2 minuti			Seguire le istruzioni vocali e testuali dello SMARTY Saver Geo fino a quando il dispositivo non termina la fase RCP (circa 2 minuti)

8 Registrazione, visualizzazione ed archiviazione dei dati

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

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

8.1 File archiviabili

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

- **AED1LOG.txt:** file generati ad ogni accensione manuale e a seguito di ogni test automatico effettuato dal dispositivo con relativo esito. I file sono visualizzabili su PC tramite un semplice programma di lettura.
- **AEDFILE.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 Saver View Express di proprietà della A.M.I. Italia S.r.l.

8.2 Archiviazione dei dati su PC

I dati registrati dal defibrillatore **SMARTY Saver Geo** e salvati sulla memoria esterna μ SD possono essere archiviati, analizzati e stampati da PC tramite il software gestionale Saver View Express (SAV-C0950).



Saver View Express[®]

Per maggiori dettagli sul software PC Saver View Express consultare il relativo manuale d'uso.

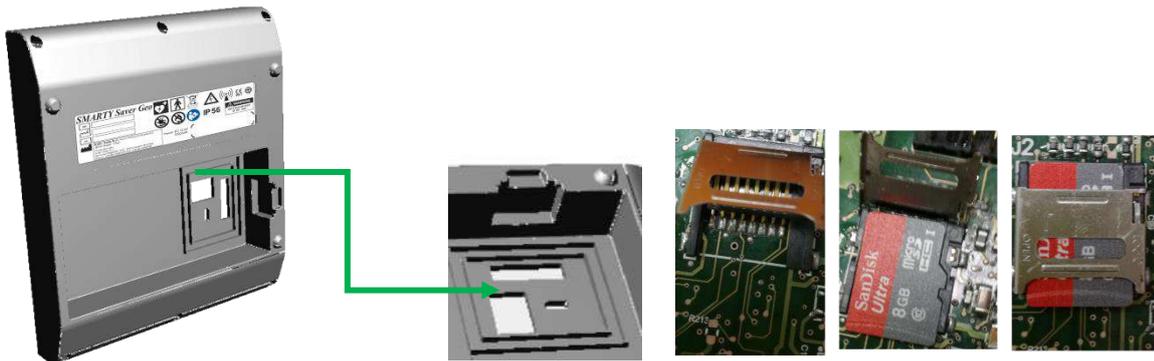
8.3 Memory Card μ SD

Le memory card supportate sono le μ SD/SDHC card con capacità fino a 32 GB.



Per l'installazione della memory card nello **SMARTY Saver Geo** seguire la presente procedura:

- A. Accertarsi che il dispositivo sia spento e posizionarlo su un ripiano rigido e saldo; rimuovere la batteria (vedi parag.5.1.1)
- B. Individuare l'alloggio della μ SD card (vedi prime due figure a sinistra).
- C. Alzare lo sportellino, inserire la memory card con i contatti rivolti verso l'interno e chiudere lo sportellino (vedi ultime tre figure a destra)
- D. Riagganciare la batteria (vedi parag.5.1.1)



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

9 Manutenzione

Il defibrillatore **SMARTY Saver Geo** 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.

In alternativa, può essere consultata la piattaforma AMISAVERCLOUD per verificare lo stato di funzionamento del dispositivo o abilitare l'invio di allarmi in caso di malfunzionamento.

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

email: info@amiitalia.com; Tel.: +39 081806 0574; sito: www.amiitalia.com

9.1 Manutenzione a seguito dell'utilizzo

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

- 1 Controllare la presenza della memory card (se presente) e la sua capacità residua.
- 2 Controllare che il LED di controllo sia acceso con illuminazione verde lampeggiante.
- 3 Sostituire le PADs con una nuova confezione.

9.2 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 Giornaliera	Verifica Mensile	Verifica prima dell'utilizzo	Verifica dopo utilizzo	Azione indicata
*		*	*	Controllare il LED di controllo (vedi parag. 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 memory card (se presente)

	LED di CONTROLLO	SCADENZA ELETTRODI	DISPOSITIVO	
Data	Lampeggia solo verde?	La data è ancora valida?	Controllo visivo	Firma
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	

9.3 Pulizia

La struttura del defibrillatore **SMARTY Saver Geo**, inclusa la porta di connessione degli elettrodi di defibrillazione, può essere sanificata mediante l'ausilio di 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



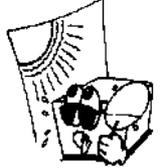
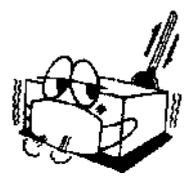
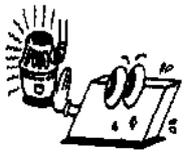
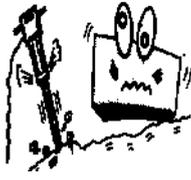
Non immergere lo **SMARTY Saver Geo** in alcun liquido
 Non usare materiali o detergenti abrasivi, forti solventi quali l'acetone o detersivi a base di acetone, e detergenti enzimatici.
 Non sterilizzare lo **SMARTY Saver Geo** o i suoi accessori

9.4 Conservazione

Lo **SMARTY Saver Geo** 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 10.2.

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

9.5 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	Rivolgersi all'assistenza
In 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.	Contattare l'assistenza e comunicare il codice di errore.
In stand-by il LED di controllo lampeggia alternativamente VERDE/ROSSO.	 	Batteria scarica Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. <i>(consultare il paragrafo 5.1)</i>	Provvedere immediatamente alla sostituzione della batteria
In stand-by i LED di controllo lampeggiano alternativamente 1 volta VERDE e 2 volte ROSSO.	  	Le PADs Face to Face sono prossime alla scadenza o degradate	Controllare la scadenza delle PADs Face To Face riportata sulla confezione
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 <i>(consultare il paragrafo 5.1)</i>	Predisporsi alla sostituzione della batteria
In modalità operativa viene emesso il messaggio vocale "Batterie scarica, Sostituirla"	 	La batteria è scarica. Livello < 1% Il dispositivo potrebbe spegnersi durante l'utilizzo. <i>(consultare il paragrafo 5.1)</i>	Provvedere immediatamente alla sostituzione della batteria
In modalità operativa, dopo aver posizionato le PADs sul torace del paziente il dispositivo continua a comunicare: "Posizionare Piastre"	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 incorretta	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
Il dispositivo si accende, ma non viene emesso alcun messaggio vocale	OFF	L' altoparlante del dispositivo non funziona	Rivolgersi all'assistenza

10 Specifiche tecniche

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

10.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	200x 213 x 71 mm (maniglia ripiegata) 257 x 213 x 71 mm (maniglia distesa)
Peso	1,70 Kg (incluse Pad e batteria)

10.2 Requisiti ambientali

Categoria	Specifiche nominali
Temperatura	Operativa e standby: 0°C a 45°C (32°F a 113°F)
	Condizioni Operative transitorie 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)
	Immagazzinamento 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: 620hPaa 1060 hPa (altitudine calcolata min -382 mt e max 3955 mt)
Condizioni operative di funzionamento	Normale uso: Mantenere il dispositivo AED 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 clausola 21 (forze meccaniche)
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	Consulta il paragrafo 11
Radio Equipment Directive	Direttiva 2014/53/UE

10.3 Normative di riferimento

Normative e Direttive	DIRETTIVA 2007/47/CE EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN60601-1-4 EN60601-1-6 EN60601-1-8 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 EN 60601-2-4 IEC 60086-4 EN 60529 DIRETTIVA 2014/53/UE – RED
------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.4 Tabella Allarmi

Priorità	Causa	Segnalazione visiva
ALTA	Dispositivo pronto allo shock	Led icona di shock lampeggiante
ALTA	Batteria scarica (< 1% capacità)	Led di controllo lampeggiante

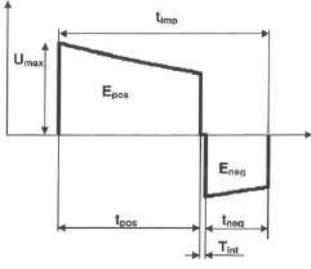
10.5 Controlli e indicatori

Categoria	Specifiche nominali
Pulsanti	<ul style="list-style-type: none"> • ON / OFF: accensione e spegnimento dispositivo • Selezione "Adulto" • Selezione "Pediatrico" • Chiamata voce Vivo" • Stream
Indicatori Visivi	<ul style="list-style-type: none"> • 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 icona di shock (8 LED rossi) • Barra di 2 LED rossi + 2 arancioni + 2 gialli + 2 verdi (per Q-CPR) • LED connessione remota in corso (1 LED verde) o connessione Bluetooth con Q-CPR
Indicatori Sonori	Messaggi audio per istruzioni durante l'utilizzo Segnali acustici di avvisi e pericoli
Altoparlante	Volume regolabile 20-100% Variazione min. 20% max 100% (65 dBA a 80 dBA ±3 dBA)
Microfono	Registrazione attivata in automatico all'accensione del dispositivo

10.6 Memoria dati

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

10.7 Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Forma d'onda 	Bifasica Esponenziale Tronca (BTE) I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell'impedenza 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</i> : 150J – <i>Successive</i> : 200J
Max Energia erogata Bambini	50J nominali
Protocollo di scarica Bambini	Fisso: <i>Prima e successive</i> : 50J
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	<ul style="list-style-type: none"> L'icona shock lampeggia
Erogazione scarica	La scarica sarà erogata automaticamente dopo circa 5 secondi
Disarmo	<i>Automatico:</i> <ul style="list-style-type: none"> Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure Se le PADs di defibrillazione sono state rimosse dal paziente o disconnesse dall'unità. <i>Manuale:</i> <ul style="list-style-type: none"> 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

10.8 Efficienza della energia erogata

Impedenza	Scariche a 50 J (Pediatico)				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

Impedenza	Scariche a 150 J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energia impostata (J)	
25 Ohm	3,7	7,3	1370,0	150	150,6
50 Ohm	5,5	5,4	1536,0	150	149,9
75 Ohm	7,4	3,7	1065,0	150	151,05
100 Ohm	6,8	4,0	815,0	150	149,6
125 Ohm	7,6	3,5	663,0	150	144,75
150 Ohm	10,0	3,9	557,0	150	149,7
175 Ohm	11,3	4,5	480,0	150	147,35

Impedenza	Scariche a 200J				Energia erogata (Joules)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Energia impostata (J)	
25 Ohm	3,9	8,0	1370,0	200	183,6
50 Ohm	7,2	7,7	1536,0	200	196,5
75 Ohm	9,1	7,7	1065,0	200	194,7
100 Ohm	11,2	8,3	815,0	200	192,2
125 Ohm	13,0	9,7	663,0	200	191,5
150 Ohm	15,0	10,6	557,0	200	189,3
175 Ohm	15,2	9,8	480,0	200	179,55

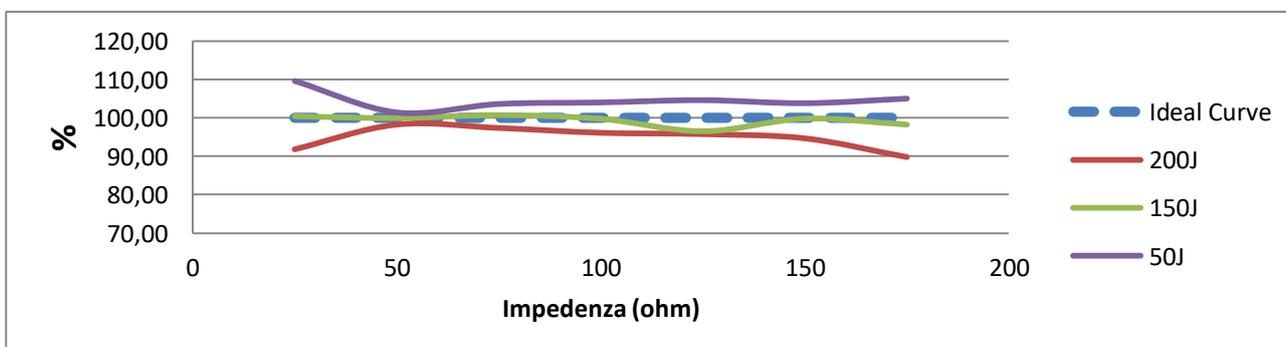


Grafico efficienza delle energie erogate

10.9 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
Sensibilità	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 <i>SMARTY Saver Geo</i> è progettato per consigliare una scarica defibrillante quando rileva la giusta impedenza ed al verificarsi delle situazioni che seguono: <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	Lo <i>SMARTY Saver Geo</i> è progettato per non consigliare scariche con tutti gli altri ritmi, inclusi: ritmo sinusoidale normale, fibrillazione ventricolare moderata (<200 μ Volts), alcune tachicardie ventricolari lente e asistolie.

10.10 Funzionalità Analisi ECG

Ritmo ECG	Dimensione Campione di test	Obiettivo	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 Asistolia	30	Specificità > 95%	100%
Ritmo non trattabile AF,SVT, PVC generiche	30	Specificità > 95%	100%
Valori predittivi positivi			97.1%
Falsi positivi			4.1%

10.11 Batteria defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali	
Codice	SMT-C14032	
Tipologia	Defibrillatore Modulo Geoloc	Li-MnO ₂ (Litio-biossido di manganese) monouso non ricaricabile Li-SOCl ₂ (Litio-Cloruro di tionile) monouso non ricaricabile
Tensione/Capacità	Defibrillatore Modulo Geoloc	12 VDC – 3000 mAh 10,8VDC – 3500mAh
Prestazioni *	<i>Standard 200J</i> 200 cicli di soccorso completi (shocks + 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 e senza l'utilizzo delle funzionalità aggiuntive del modulo Geoloc (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%

10.12 Sorgente di energia interna di back-up

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Batteria a bottone (LiMnO ₂)
Scopo	Mantenimento dati di configurazione (data/ora, etc.)
Tensione	3 VDC
Durata	Mantiene la data per 3 anni (senza la batteria esterna) Mantiene la data per 6 anni (con batteria esterna inserita entro i 12 mesi)

10.13 PADs di defibrillazione

Categoria	ADULTO/BAMBINO
Codice	SMT-C2001 Piastre universali preconnesse SMT-C2002 Piastre universali preconnesse face-to-face
Confezionamento	Cavo e connettore esterni alla busta
Range pazienti	Adulto età >8 anni o peso > 25Kg Bambino età 1 - 8 anni o peso < 25Kg
Utilizzo previsto	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)

10.14 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	√

10.15 Modulo GEOLOC

Modulo GEOLOC	
Frequenze	GSM: 850, 900, 1800, 1900 MHz UMTS: 900, 2100 MHz GPS: 1575, 1600 MHz
Prestazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Geo-localizzazione (posizione geografica del dispositivo in tempo reale) • Controllo remoto (tracciamento, antifurto e configurazione del dispositivo) • Telemetria (acquisizione in tempo reale di stato, parametri e allarmi del dispositivo) • Assistenza remota (telefonata viva voce in tempo reale e streaming di dati ECG)

10.16 Modulo Bluetooth

Frequenze	2400.00 (MHz); 2440.00(MHz); 2485.00(MHz)
Prestazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicazione con il sensore esterno CPR Quality SMT-C14034 • Porta Seriale interna 57600 baud

11 Conformità agli standard di emissione elettromagnetica

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

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

11.1 Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Lo **SMARTY Saver Geo** 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 applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

11.2 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Lo **SMARTY Saver Geo** 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 applicabile	
	±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 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 secondi	Non applicabile	

Test immunità	Livello di test IEC/EN 60601-1	Livello di Conformità	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: UT è la corrente alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova			
RF condotta	3 Vrms	Non applicabile	
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al difuori delle bande ISM ^a 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM ^a	Non applicabile	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	<p>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.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz <p>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.</p> <p>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.</p> <p>In prossimità degli apparecchi contrassegnati da questo simbolo possono verificarsi delle interferenze.</p> 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore		
NOTA 1	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 riorientando 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.		

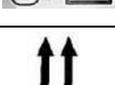
11.3 Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed il dispositivo SMARTY Saver Geo

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

Tasso Massimo di emissione 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 produttore del trasmettitore.				
NOTA 1:	A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione applicata è quella utilizzata per gli intervalli di frequenza elevati.			
NOTA 2:	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.			

12 Simbologia

	Simboli Universali ILCOR per AED
	Pericolo Alta Tensione Elettrica
	Avvisi Generali: Fare riferimento alla consultazione dei documenti accompagnatori prima dell'utilizzo dell'apparecchio
	Di Tipo BF, Apparecchiatura a prova di Defibrillazione
	Non esporre ad elevate temperature o a fiamme
	Non ricaricare
	Non Aprire
	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
	Parte applicata tipo CF

ECM	Marchio ente certificatore
 1282	Marchio CE con numero d'identificazione
IP56	Grado di Protezione dell'apparecchio contro la polvere e l'acqua (batteria inclusa)
	Numero Seriale
	Data di Fabbricazione
	Numero di Lotto (LOT)
	Data di Scadenza
	Identificativo modello
	Nome del Produttore
	Assenza di Lattice
	Singolo utilizzo, non riutilizzare
	Non Sterile
	Indicazioni Esterne del box
	Questo Lato verso L'alto
	Limiti della Temperatura
	Impilare in altezza solo fino a 6 cartoni
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante

13 Certificazioni

13.1 Certificato CE



CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13-1100 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

CERTIFICATO CE

EC Certificate

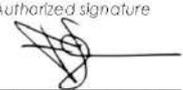
Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)
Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)

Richiedente <i>Applicant</i>	
Ragione Sociale <i>Company Name</i>	A.M.I. Italia S.r.l
Sede Legale <i>Legal address</i>	Via G. Porzio Centro Direzionale IS.G2 – CAP 80143 – Napoli (NA)
Località <i>Place</i>	ITALY
Sito produttivo <i>Place of production</i>	Via Cupa Regine/11A, 80010 Quarto (NA) - ITALY
Dispositivo Medico <i>Medical device</i>	Defibrillatori Defibrillators
Identificato come <i>Identified as</i>	Vedi allegato al presente certificato See the annex of this certificate

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi) - Technical Director

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

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



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 SM8-B0001	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMA-B0002	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM1-B1001	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM2-B1002	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY SaverPlus SM3-B1003	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY SaverPlus SM4-B1004	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTYSaverGeo SM5-B1005	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTYSaverGeo SM6-B1006	

Firma autorizzata
 Authorized signature

(Federica Secchi) - Technical Director

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13-M001/rev.00 10.12.2020

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

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

Pag. 2/2

14 Garanzia defibrillatori SMARTY Saver Series

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 accessorie e batterie sono privi di qualsiasi difetto di materiale e fabbricazione secondo i termini e le condizioni di questa garanzia restrittiva. 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 SMARTY Saver Series sono i seguenti:

- **SMARTY Saver** base semiautomatico o automatico (cod. **SMB-B0001** o **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** semiautomatico o automatico (cod. **SM1-B1001** o **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** semiautomatico o automatico (cod. **SM3-B1003** o **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** semiautomatico o automatico (cod. **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 SMARTY Saver Series:** Cinque (5) anni
- **Batterie non ricaricabile:** Tre (3) anni (in modalità Stand-by, supponendo un test di attivazione batteria, self-tests 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 AMI ITALIA 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 attenzioni 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 seriale del DAE SMARTY Saver è modificato, cancellato, reso illeggibile o comunque manomesso
- il sigillo di garanzia posto sul DAESMARTY Saver viene rimosso (apertura del dispositivo)
- 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 della 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 VIRTU' DEL PRESENTE ACCORDO, SIA CHE IL RECLAMO SIA RIFERITO AL PRESENTE CONTRATTO, AD ILLECITO OD 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 COMMERCIALITA' OD IDONEITA' 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 Srl, 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

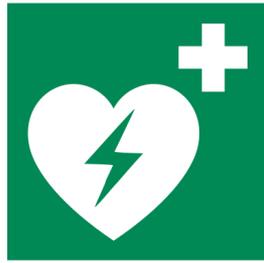
Installare, utilizzare ed effettuare manutenzione dei defibrillatori SMARTY Saver della A.M.I. Italia S.r.l. in assoluta conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso

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 SMARTY Saver series di A.M.I. Italia S.r.l sarà regolata dalle leggi Italiane, presso il Foro di Napoli, Italia



SMARTLY[®] **SAVERGEO**

