

Scheda Tecnica



**LEGGERO
ACCATTIVANTE
ED INTUITIVO**



**SWITCH ISTANTANEO
DA ADULTO A PEDIATRICO**



**MODALITÀ AUTOMATICA
O SEMI-AUTOMATICA**



**IP 56 RESISTENZA
POLVERE/ACQUA**



**EROGAZIONE
SHOCK IN
9 SECONDI**

**SMARCLY®
SAVER SERIES**

SPECIFICHE TECNICHE

DEFIBRILLATORE

Modello:	Code SM1-B1001: Semi-Automatico Code SM2-B1002: Automatico
Energia massima:	200J (nominale)
Forma d'onda:	Bifasica troncata esponenziale (BTE) adattiva automaticamente in funzione dell'impedenza del paziente
Protocollo di scarica:	Adulto: incrementale 150J – successive 200J Pediatrico: fisso 50J
Tempo di caricamento dall'avviso di shock*:	IEC/EN 60601-2-4 ≤ 9 sec con shock a 150J ≤ 12 sec con shock a 200J
Tempo di caricamento dall'inizio dell'analisi*:	IEC/EN 60601-2-4 ≤ 13 sec con shock at 150J ≤ 16 sec con shock at 200J
Tempo di analisi:	IEC/EN 60601-2-4 da 4 a 15 secondi
Intervallo impedenza:	20-200 Ohms
Sensibilità:	97% (IEC/EN 60601-2-4)
Specificità:	99% (IEC/EN 60601-2-4)
Comandi:	
Modello Semi-Automatico	4 pulsanti: ON/OFF, shock, selettore paziente (adulto/pediatrico)
Modello Automatico	3 pulsanti: ON/OFF, selettore paziente (adulto/pediatrico)
Indicatori luminosi:	- Stato del dispositivo: 2 LED rosso/verde - Posizionamento delle PADS: 2 LED rossi - Non toccare il paziente: 2 LED rossi - Toccare il paziente: 1 LED verde - Paziente adulto: 1 LED verde - Paziente pediatrico: 1 LED verde - Pulsante ON/OFF : 2 LED verdi - Pulsante Shock: 8 LED rossi
Aggiornamento:	Tramite cavo USB Scheda di memoria esterna

*su un paziente di 50 Ohm e con batteria nuova totalmente carica

STRUTTURA

Dimensioni:	200x213x71mm (maniglia chiusa) 257x213x71mm (maniglia aperta)
Peso:	1,56 Kg (con batteria e PADS)

REGISTRAZIONE DATI

Memoria esterna opzionale:	Micro uSD/SDHC fino a 32GB
Dati archiviati:	"AED1LOG.txt": file di testo Report dettagliato delle attività di autotest e accensioni "AEDFILE.aed": traccia ECG, eventi del soccorso, audio ambientale
Visualizzazione "AEDFILE.aed":	Attraverso il software di gestione dati "Saver View Express"

PADS DI DEFIBRILLAZIONE

Tipo:	Codice SMT-C2001: monouso, universali, pre-gellate, preconnesse Codice SMT-C2002: monouso, universali, pre-gellate, preconnesse, Face-to-Face
Dimensioni:	Superficie totale 136 cm ² ; Superficie attiva 94cm ² ; lunghezza cavo 120cm (esterno all'imballaggio)
Shelf-life:	48 mesi, come riportato sulla confezione

BATTERIA

Tipo:	Codice SMT-C14031
Tensione/capacità:	12VDC-3000mAh
Autonomia:	Fino a 200 cicli di soccorso completi (shock a 200J + RCP); Fino a 36 ore continue di analisi ECG*
Stand by life:	Fino a 3 anni con un test di inserimento della batteria e autotest giornaliero senza alcuna accensione del DAE*
Tipo:	Codice SMT-C14033
Tensione/capacità:	12VDC-5600mAh
Autonomia:	Fino a 350 cicli di soccorso completi (shock a 200J + RCP); Fino a 100 ore continue di analisi ECG*
Stand by life:	Fino a 4 anni con un test di inserimento della batteria e autotest giornaliero senza alcuna accensione del DAE*

* prestazioni riferite a batterie nuove conservate alla temperatura di 20°C e a umidità relativa di 45% senza condensa

SPECIFICHE AMBIENTALI

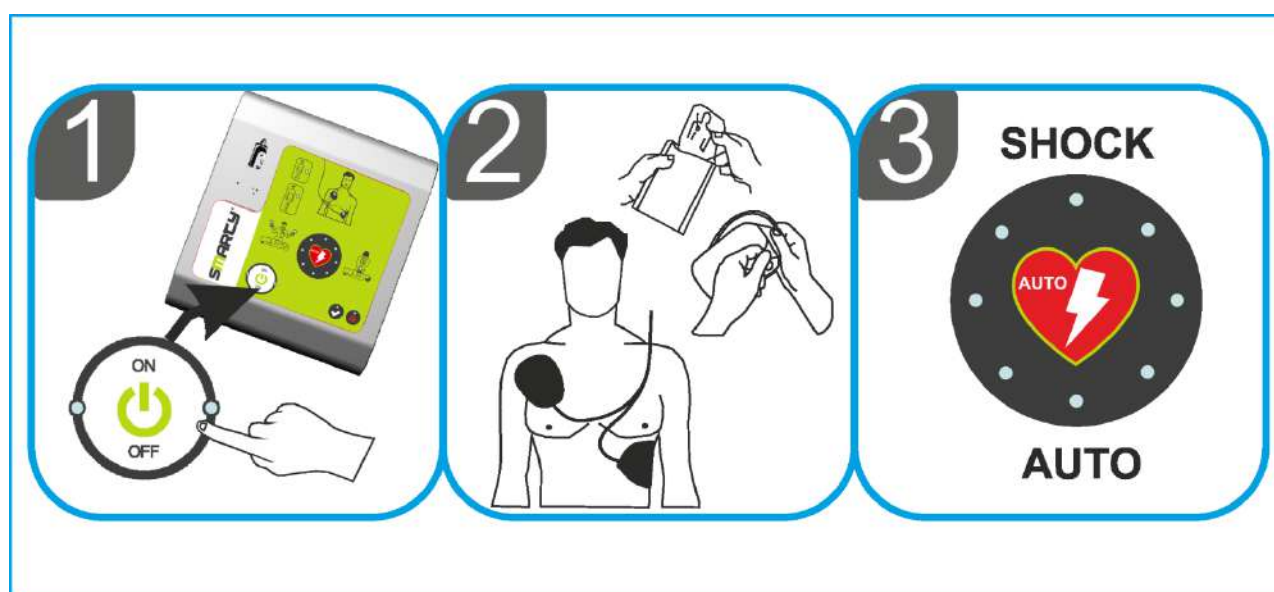
Temperatura operativa:	0°C a 45°C (32°F a 113°F)
Temperatura di stoccaggio e spedizione:	-40°C a 70°C (-40°F a 158°F)
Umidità:	10% a 95% umidità relativa senza condensa
Sigillatura (IP):	IEC/EN 60529: classe IP56
Resistenza meccanica:	IEC/EN 60601-1 clausola 21
Scariche elettrostatiche:	IEC/EN 61000-4-2
Compatibilità elettromagnetica:	IEC/EN 60601-1-2:2015
Protezione da defibrillazione:	IEC/EN 60601-1;
Classificazione:	apparato alimentato internamente, Tipo BF MDR (EU) 2017/745 Class III, Allegato VIII, Regola 22



Manuale Utente
SMARTY Saver
Defibrillatore Automatico Esterno
ad accesso pubblico

SMARTY[®]
SAVER

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	7
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	Procedura di attivazione del defibrillatore.....	12
4	Descrizione del dispositivo	13
4.1	Struttura generale.....	13
4.2	Tasti, icone ed indicatori	14
4.3	Accessori standard ed opzionali del dispositivo	15
5	Alimentazione e accessori SMARTY Saver	16
5.1	Batteria non ricaricabile SMT-C14031	16
5.1.1	Inserimento e rimozione delle batterie	17
5.2	PADs di defibrillazione.....	18
5.2.1	PADs di defibrillazione per Adulti SMT-C1846	18
5.2.2	PADs di defibrillazione per Bambini SMT-C1016.....	18
5.2.3	Posizionamento delle PADs di defibrillazione	19
6	Autotest.....	20
6.1	Test ATTIVAZIONE	20
6.2	Test AUTOMATICO	20
6.3	Test ACCENSIONE.....	20

6.4	LED di controllo	21
7	Defibrillazione	22
7.1	“Catena della vita”	22
7.2	Accensione dello <i>SMARTY Saver</i>	22
7.3	Preparazione del paziente	23
7.4	Posizionare le PADs	23
7.5	Analisi del ritmo cardiaco	24
7.6	Ritmo defibrillabile	25
7.7	Cambio del ritmo	25
7.8	Ritmo non defibrillabile	26
7.9	Rianimazione Cardio Polmonare	26
8	Registrazione, visualizzazione ed archiviazione dei dati	28
8.1	File archiviabili	28
8.2	Archiviazione dei dati su PC	28
8.3	Memory Card μ SD	29
9	Manutenzione	30
9.1	Manutenzione a seguito dell’utilizzo	30
9.2	Manutenzione ordinaria	30
9.3	Pulizia	31
9.4	Conservazione	31
9.5	Guida all’ individuazione dei guasti	32
10	Specifiche tecniche	33
10.1	Caratteristiche fisiche	33
10.2	Requisiti ambientali	33
10.3	Normative di riferimento	33
10.4	Tabella Allarmi	34
10.5	Controlli e indicatori	34
10.6	Memoria dati	34
10.7	Defibrillatore	35
10.8	Efficienza della energia erogata	36
10.9	Sistema analisi del paziente	37
10.10	Funzionalità Analisi ECG	37
10.11	Batteria defibrillatore	37
10.12	Sorgente di energia interna di back-up	37
10.13	PADs di defibrillazione	38
10.14	Timing dei cicli di Shock	38
11	Conformità agli standard di emissione elettromagnetica	39
11.1	Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche	39
11.2	Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica	39

11.3	Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ed il dispositivo SMARTY Saver	41
12	Simbologia	42
13	Certificazioni	43
13.1	Certificato CE	43
14	Garanzia defibrillatori SMARTY Saver Series	45

1 Introduzione

1.1 Prefazione

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

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

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

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-C14031 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** può essere usato soltanto se il paziente:

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

1.6 Controindicazioni

Il dispositivo **SMARTY Saver** 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** 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 2.4), non è consentito l'uso del dispositivo **SMARTY Saver** 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-C14031: rischio di esplosione!
- Evitare che le batterie vengano a contatto con fiamme libere. Non esporre a fuoco.
- Non provocare il corto circuito dei terminali delle batterie.
- In caso di fuoriuscita di liquidi o strani odori dalle batterie, tenerle lontano dal fuoco per prevenire che eventuali elettroliti fuoriusciti si incendino.
- Pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire lo **SMARTY Saver** non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. Lo **SMARTY Saver** non contiene componenti che gli utenti possano riparare. Ai fini della riparazione, lo **SMARTY Saver** deve essere inviato a un centro di assistenza tecnica autorizzato.
- Non applicare le PADS di defibrillazione sul torace del paziente se sono presenti cerotti alla nitroglicerina. Rimuovere i cerotti e solo in seguito posizionare gli elettrodi. In caso contrario 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**, o suoi accessori in acqua o altri liquidi.
- Non permettere la penetrazione di liquidi nello **SMARTY Saver** o suoi accessori. Evitare di versare liquidi sul dispositivo e suoi accessori. In caso contrario, si possono causare danni o provocare rischi d'incendi o folgorazione. Non sterilizzare lo **SMARTY Saver** e/o i suoi accessori.

2.2 Indicazioni di **AVVERTENZA**



- Evitare la formazione di bolle d'aria fra la pelle e le PADS di defibrillazione. La formazione di bolle d'aria durante la defibrillazione può causare gravi ustioni all'epidermide del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla cute. Non usare elettrodi il cui gel sia essiccato e controllarne la data di scadenza prima dell'utilizzo.
- Non ritardare la terapia in caso di pazienti con pacemaker impiantato ed eseguire un tentativo di defibrillazione se il paziente ha perso coscienza e non respira o non respira normalmente.
- Non applicare gli elettrodi di defibrillazione direttamente su un pace-maker impiantato per evitare eventuali errori di interpretazione 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 rilevazione accurata degli artefatti, l'interferenza del segnale del pacemaker sia tale (per es. per una disposizione degli elettrodi che non rispetti l'avvertenza indicata) da alterare il segnale ECG e non consentire la scarica.

- Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmittenti, possono causare il malfunzionamento dello **SMARTY Saver**. Lo **SMARTY Saver** deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme IEC/EN 61000-4-3. Tenere a distanza sufficiente da altre sorgenti d'energia terapeutiche e diagnostiche (per es. diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia magnetica).
- Prima di utilizzare il dispositivo accertarsi che non presenti danni evidenti.
- Non utilizzare PADS di defibrillazione pediatriche SMT-C1016 su pazienti adulti (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25Kg). Infatti con le PADS pediatriche lo **SMARTY Saver** riduce automaticamente l'energia massima erogabile a 50J.
- Disporre i cavi paziente in modo tale da ridurre la possibilità di avvolgimento o di strangolamento del paziente.
- In ambito domestico tenere il defibrillatore fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Scollegare dal paziente le apparecchiature sensibili all'impulso di alto voltaggio, ovvero che non sono a prova di defibrillatore, prima dell'erogazione dello shock.

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** 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 adulti SMT-C1846 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.
- Prima di applicare le PADS di defibrillazione se necessario asciugare il torace del paziente e rimuovere i peli superflui.
- Non sottoporre lo **SMARTY Saver**, i suoi accessori e/o le sue parti a cadute e/o forti impatti.
- Non utilizzare accessori e/o parti danneggiati, in caso contrario si può causare un mal funzionamento del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente accessori e/o parti di ricambi originali.
- Evitare la manipolazione eccessivamente aggressiva del dispositivo dei suoi accessori o delle sue parti al fine di evitare possibili danni. **Ispezionare l'intero sistema periodicamente.**
- Effettuare le operazioni di sanificazione del dispositivo nel rispetto delle norme indicate nel paragrafo 10.3 e comunque accertarsi sempre che il dispositivo sia spento, senza batteria e con le PADS non collegate.
- Le PADS di defibrillazione sono monouso, da utilizzare solo su un paziente. Non riutilizzare le PADS di defibrillazione; gettarle dopo l'uso e sostituire con un nuovo paio.
- Le PADS di defibrillazione non sono sterili né sterilizzabili.
- La somministrazione intensa o prolungata della rianimazione cardiopolmonare con gli elettrodi di defibrillazione applicati al paziente, può danneggiare gli elettrodi. Sostituirli se risultano danneggiati a causa dell'uso o della manipolazione.
- La manutenzione non appropriata può danneggiare lo **SMARTY Saver** o causarne il malfunzionamento. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso.
- Utilizzare le batterie non ricaricabili (SMT-C14031) 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**, le sue parti ed i suoi accessori sono prodotti non sterili né sterilizzabili.
- Non esporre lo **SMARTY Saver**, sue parti o accessori a luce diretta o elevate temperature.
- Tutti i prodotti, i dati e le specifiche di prodotto sono soggetti a modifiche per migliorarne l'affidabilità, la funzionalità, il progetto o altri aspetti.

2.3 Indicazioni di **SMALTIMENTO**



- Lo **SMARTY Saver** le sue parti ed accessori non devono essere smaltite con altri rifiuti casalinghi entro la comunità europea. Per prevenire possibili danni all'ambiente o alla salute delle persone causate da un non corretto smaltimento dei rifiuti, riciclare responsabilmente questo prodotto anche per promuovere un uso sostenibile delle risorse. Per 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	2085981
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
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Informazioni sul defibrillatore

Lo **SMARTY Saver** 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.

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.

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

- **SMB-B0001: SMARTY Saver** Semiautomatico. Energia massima erogabile pari a 200J
- **SMA-B0002: SMARTY Saver** Automatico. Energia massima erogabile pari a 200J

È alimentato dalla seguente batteria:

- **SMT-C14031:** Batteria non ricaricabile composta da un pacco di 8 celle Li-MnO₂.

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 Procedura di attivazione del defibrillatore

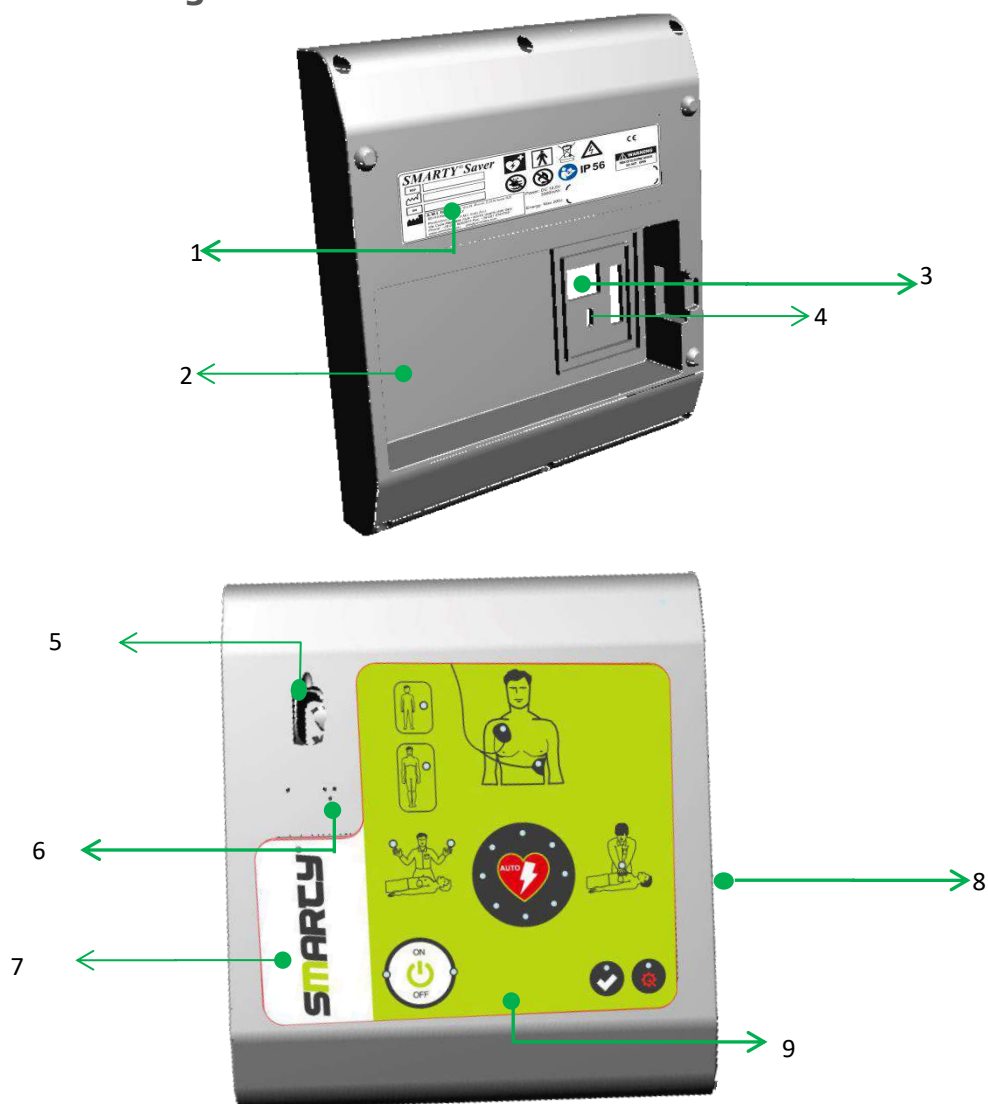
Aprire la confezione e accertarsi che tutti i materiali forniti siano integri, verificarne le date di scadenza (piastre di defibrillazione) e le condizioni di conservazione.

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.

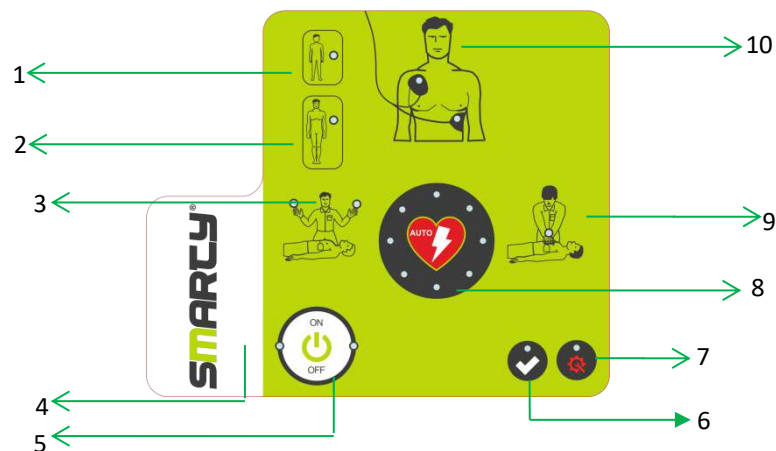
4 Descrizione del dispositivo

4.1 Struttura generale



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

4.2 Tasti, icone ed indicatori



Nr.	Funzione	Nr.	Funzione
1	Icona modalità Pediatrica Visualizzazione tipologia di paziente pediatrico	6	LED di controllo verde In modalità stand-by: stato di corretto funzionamento del dispositivo
2	Icona modalità Adulta Visualizzazione tipologia di paziente adulto	7	LED di controllo rosso In modalità stand-by: stato di errore del dispositivo
3	Indicatore "Non Toccare" Icona con led luminosi accesi: non toccare il paziente	8	Icona di scarica Dotata di 8 LED luminosi se lampeggiante indica l'imminente scarica di defibrillazione
4	Logo del prodotto Modello del dispositivo	9	Indicatore "RCP" Inizio Rianimazione Cardio Polmonare
5	Pulsante "ON/OFF" Accensione/arresto del dispositivo	10	Indicatore "Posizionare piastre" Posizionare le PADs di defibrillazione.

4.3 Accessori standard ed opzionali del dispositivo

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

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SMA-B0002		1 Unità	SMARTY Saver Automatico 200J
SMT-C1846		1 Coppia	PADs adulto (Dispositivo di classe I)
SMT-C14031		1 Unità	Batteria non ricaricabile
SMT-C1073		1 Unità	Guida Utente
SMT-C1916		1 Unità	Borsa per il trasporto

Di seguito sono riportati gli accessori opzionali acquistabili separatamente:

Codice	Immagine	Quantità	Descrizione
SMT-C1016		1 Coppia	PADs pediatriche (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

5.1 Batteria non ricaricabile SMT-C14031

La batteria non ricaricabile SMT-C14031 è costituita da 1 pacco con 8 celle Li-MnO₂

E' fornita a corredo del DAE completamente carica e pronta all'uso; è stata progettata per avere una lunga autonomia e per effettuare numerosi cicli di soccorso completi.

- **SMT-C14031:** approssimativamente 200 cicli completi (shocks a 200J e CPR)



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

Qualora il livello di carica residua della batteria fosse basso l'utente sarà informato tramite messaggi audio e visivi. Lo **SMARTY Saver** 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** 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.

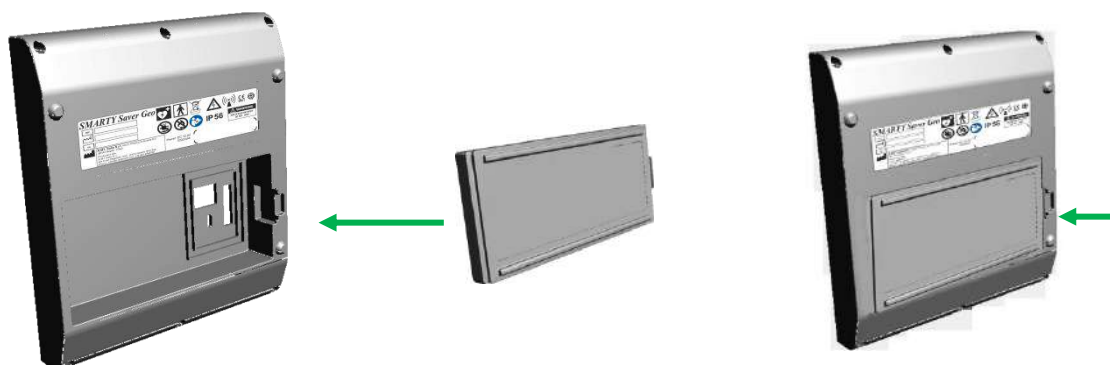
!!ATTENZIONE!!

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**.



- 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 di defibrillazione, fruibili o per pazienti adulti o per pazienti pediatrici;

- **SMT-C1846:** PADs di defibrillazione per Adulti
- **SMT-C1016:** PADs di defibrillazione per Bambini

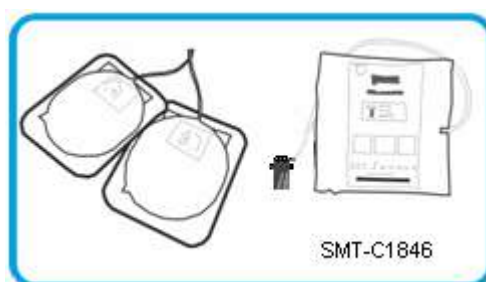
Per informazioni più dettagliate si faccia sempre riferimento al relativo manuale d'uso ed alle indicazioni riportate sulla busta degli elettrodi.

5.2.1 PADs di defibrillazione per Adulti SMT-C1846

Le PADs di defibrillazione SMT-C1846 sono di tipo monouso, pregellate e preconnesse.

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.

L'utilizzo è indicato per pazienti adulti di età >8 anni o peso >25Kg; sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 24- 30 mesi) e alla data di scadenza devono essere sostituite anche se non utilizzate.

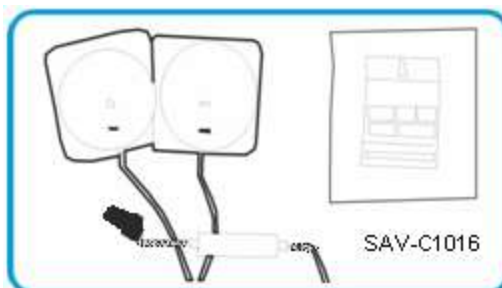


5.2.2 PADs di defibrillazione per Bambini SMT-C1016

Le PADs di defibrillazione SMT-C1016 sono di tipo monouso e pregellate; il cavo, il connettore e l'adattatore delle PAD sono riposti all'interno della confezione.

L'utilizzo è indicato per pazienti pediatrici di età <8 anni o peso <25kg" ed è in genere controindicato in pazienti con meno di 12 mesi di età e peso inferiore ai 10kg; esse consentono l'erogazione della scarica ad un livello di energia massimo e fisso a 50J, come prescritto dalle linee guida internazionali AHA/ERC

Sono fornite in singola confezione sigillata sulla quale è riportata la data di scadenza (tipicamente 24- 30 mesi); alla data di scadenza devono essere sostituite anche se non utilizzate.

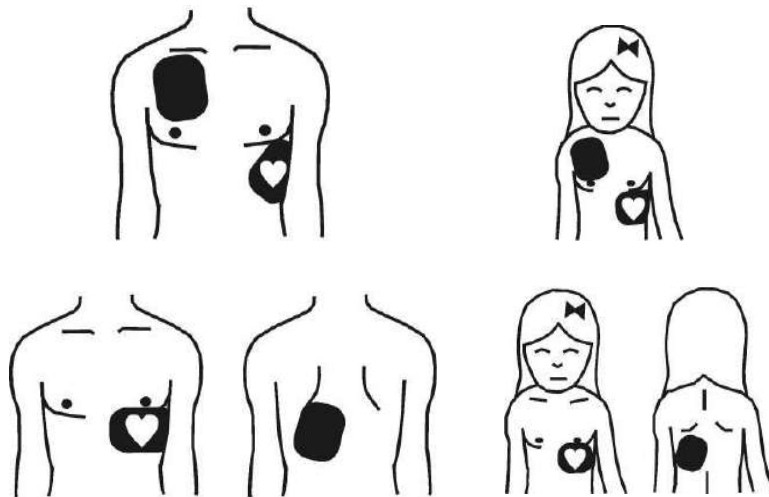


NB: Per informazioni più dettagliate si faccia sempre riferimento al relativo manuale d'uso ed alle indicazioni riportate sulla busta degli elettrodi.

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.



6 Autotest

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

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

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

L'esito 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** 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** 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 circa 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.

❖ Spegner il dispositivo

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

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:

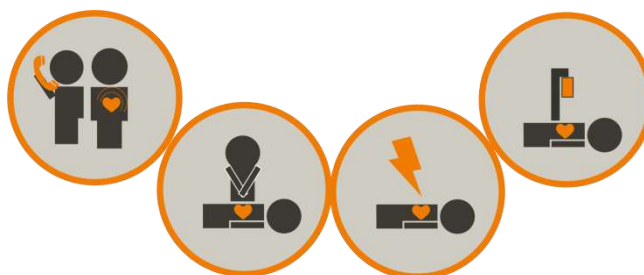
LED di Controllo verde / rosso lampeggiante		
		 
IN STAND-BY (con batteria)	Dispositivo pronto all'uso	
	Avvertenza di batteria scarica, cambiarla	 + 
	Dispositivo guasto, necessita di assistenza	
IN FUNZIONE	Dispositivo in funzione	OFF
	Avviso: batteria in esaurimento (5% residuo)	OFF 
	Attenzione! batteria scarica, sostituirla	 + 

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.

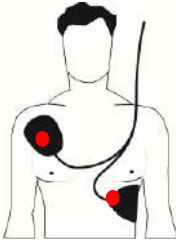
7.2 Accensione dello **SMARTY Saver**

Premere il pulsante di accensione del dispositivo



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

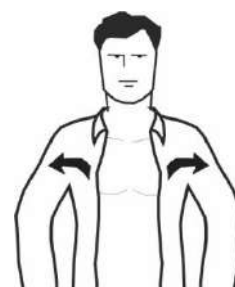
Se il self- test di accensione ha esito positivo, il dispositivo provvederà a suggerire all’operatore le prime operazioni da eseguire mediante comandi vocali (audio) e visivi (icone luminose):

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

7.3 Preparazione del paziente

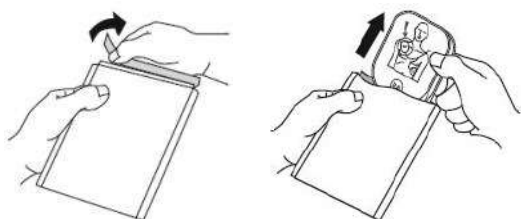
Per poter posizionare correttamente le PADs di defibrillazione sul torace bisogna eseguire le operazioni preliminari riportate di seguito:

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

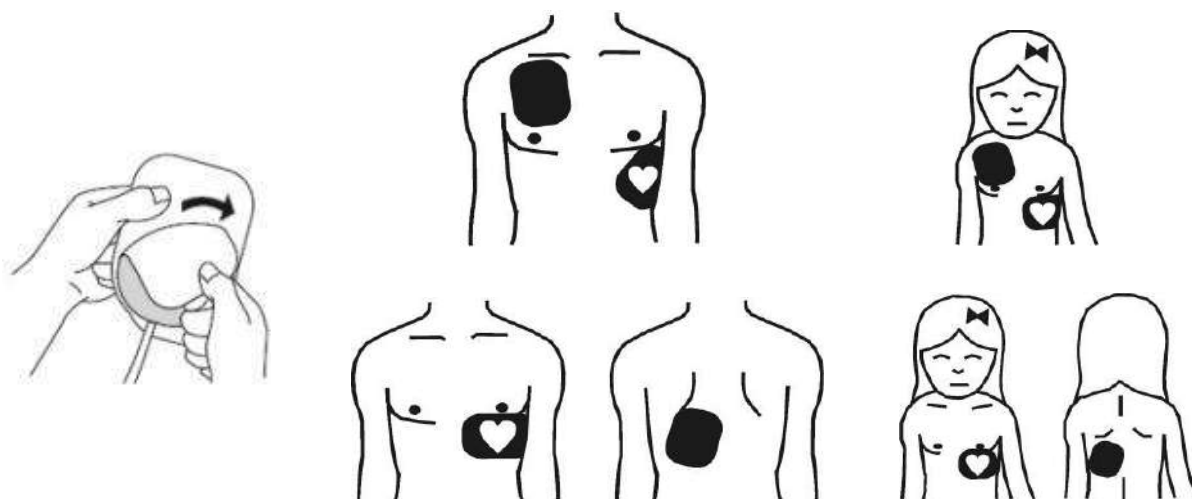


7.4 Posizionare le PADs

A Estrarre le PADs di defibrillazione dalla loro confezione originale.



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



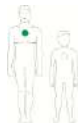
La corretta collocazione delle PADs è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco del paziente e per la conseguente erogazione della scarica, qualora necessaria.

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

7.5 Analisi del ritmo cardiaco

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

Questa fase di analisi è caratterizzata dai seguenti messaggi vocali:

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

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

FV Fibrillazione Ventricolare



Ampiezza picco-picco min. 200 μ Volts
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 μ Volts
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** è in grado di filtrare gli impulsi provenienti da un pacemaker impiantato.

7.6 Ritmo defibrillabile

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

Messaggi vocali	Icone/Pulsanti Luminosi
Scarica consigliata	 Icona "non toccare il paziente" Accesa in modalità fissa  Icona di scarica AUTO lampeggiante
Mantenersi a distanza, caricamento	
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 Auto** 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** 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** 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** effettua un'analisi continua del ritmo cardiaco del paziente, durante tutte le fasi della rianimazione. Se, dopo aver consigliato la scarica, il dispositivo rileva un cambiamento del ritmo cardiaco del paziente che non richiede più la defibrillazione, il DAE si disarmerà automaticamente.

In tale circostanza si udiranno i seguenti comandi:

Messaggi vocali
Scarica annullata
Ritmo cambiato

7.8 Ritmo non defibrillabile

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

Messaggi vocali
Scarica non consigliata

Tutti i ritmi diversi dalla FV e TV saranno valutati come non defibrillabili.
Per maggiori informazioni vedi paragrafo 10.9.

7.9 Rianimazione Cardio Polmonare

Un defibrillatore **SMARTY Saver** 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

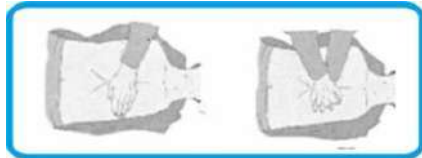
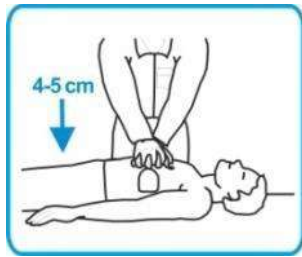
Lo **SMARTY Saver** provvederà a fornire le istruzioni vocali per eseguire la RCP, guidando l'operatore su come effettuare sia le compressioni toraciche che le insufflazioni.

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

No.	Tipo di comando	Istruzioni SMARTY Saver	Operazioni da eseguire
1	Vocale	"Iniziare la Rianimazione cardio-polmonare"	A. Verificare che il paziente si trovi su 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. 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
2	Vocale	"Comprimere velocemente il torace del paziente"	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. 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
	Segnale Acustico (BIP)	un BIP scandisce ogni compressione da effettuare.	
3	Vocale	"Eseguire due insufflazioni" "Insuffla" "Insuffla"	Aprire immediatamente il passaggio dell'aria utilizzando la manovra della testa e del mento all' indietro  Effettuare due insufflazioni Il soccorritore inspira normalmente e, mantenendo sollevato il mento con due dita, fa aderire le labbra intorno alla bocca del paziente. La mano controlaterale chiude le narici per evitare fuoriuscita di aria e mantiene il capo in iperestensione. Si insuffla aria effettuando una normale espirazione della durata di circa 1 secondo 
	Visuale ICONA LUMINOSA		
	gli STEP da 1 a 3 saranno ripetuti per circa 2 minuti		Seguire le istruzioni vocali e testuali dello SMARTY Saver fino a quando il dispositivo non termina la fase RCP (circa 2 minuti)

8 Registrazione, visualizzazione ed archiviazione dei dati

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

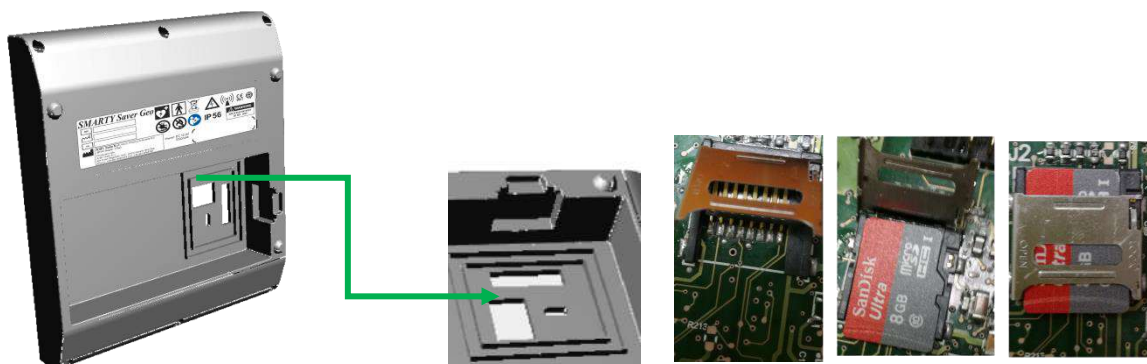
8.3 Memory Card μ SD

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** 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 proprietà della A.M.I. Italia S.r.l.

9 Manutenzione

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

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

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

9.1 Manutenzione a seguito dell'utilizzo

Dopo aver utilizzato il defibrillatore **SMARTY Saver** 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
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	
	Y	N	Y	N	ok	

9.3 Pulizia

La struttura del defibrillatore **SMARTY Saver**, 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** in alcun liquido

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

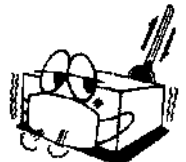
Non sterilizzare lo **SMARTY Saver** o i suoi accessori

9.4 Conservazione

Lo **SMARTY Saver** deve essere collocato in un luogo dove siano rispettate le condizioni ambientali e di sicurezza indicate nella tabella sottostante ed alla temperatura ed umidità specificate nel paragrafo 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 in condizioni di temperatura o di umidità che superano i range riportati nel presente manuale utente.		Non installare o conservare lo SMARTY Saver in zone direttamente esposte a luce solare
	Non installare o conservare lo SMARTY Saver nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura o umidità		Non installare o conservare lo SMARTY Saver vicino a fonti di calore
	Non utilizzare, installare o conservare lo SMARTY Saver in luoghi sottoposti a forti vibrazioni		Non utilizzare, installare o conservare lo SMARTY Saver in ambienti con elevata concentrazioni di gas infiammabili o anestetici
	Non installare o conservare lo SMARTY Saver nelle zone con elevata concentrazione di polvere		La manomissione dello SMARTY Saver 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. (consultare il paragrafo 5.1)	Provvedere immediatamente alla sostituzione della batteria
In modalità operativa viene emesso il messaggio vocale "Batterie in esaurimento"	 OFF	Batteria in esaurimento. Livello della batteria al 5%. È possibile utilizzare il dispositivo (consultare il paragrafo 5.1)	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. (consultare il paragrafo 5.1)	Provvedere immediatamente alla sostituzione della batteria
In modalità operativa, dopo aver posizionato le PADS sul torace del paziente il dispositivo continua a comunicare: "Posizionare 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**, 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	1,56 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: 620hPa a 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

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
-----------------------	--

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

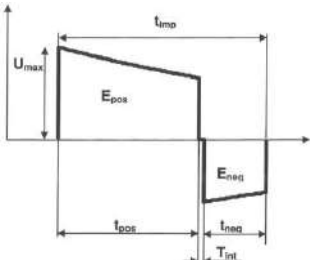
10.5 Controlli e indicatori

Categoria	Specifiche nominali
Pulsanti	ON / OFF: accensione e spegnimento dispositivo
Indicatori Visivi	- LED di controllo stato del dispositivo (2 LED: rosso e verde) - LED posizionare PADs di defibrillazione (2 LED rossi) - LED non toccare il paziente (2 LED rossi) - LED è possibile toccare il paziente (1 LED verde) - LED paziente adulto (1 LED verde) - LED paziente pediatrico (1 LED verde) - LED pulsante ON/OFF (2 LED verdi) - LED icona di shock (8 LED rossi)
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 μ SD/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@500hm con batteria nuova totalmente carica) ≤ 12 sec (200J@500hm con batteria nuova totalmente carica)
Tempo di caricamento (dall' inizio dell'analisi)	≤ 13 sec (150J@500hm con batteria nuova totalmente carica) ≤ 16 sec (200J@500hm con batteria nuova totalmente carica)
Indicazione caricamento completato	L'icona shock lampeggia
Erogazione scarica	La scarica sarà erogata automaticamente dopo circa 5 secondi
Disarmo	<i>Automatico:</i> - 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> - 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 (Pediaterico)				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

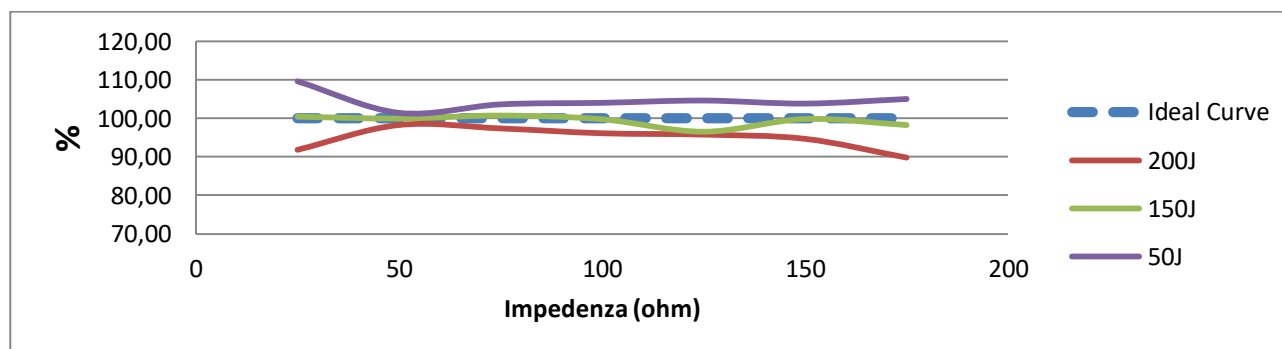


Grafico efficienza delle energie erogate

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 SMARTY Saver 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 SMARTY Saver 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-C14031
Tipologia	Li-MnO ₂ (Litio-biossido di manganese) monouso non ricaricabile
Tensione/Capacità	12 VDC – 3000 mAh
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 (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
REF (Modello)	SMT-C1846	SMT-C1016
Serie	Cavo e connettore esterni alla busta	Cavo, connettore e PAD inseriti nella busta
Range pazienti	Adulto età >8 anni o peso > 25Kg	Bambino età < 8 anni o peso < 25Kg
Utilizzo previsto	Monouso	
Q.tà di scariche tollerate	50 scariche a 360J	
Materiale di supporto	FOAM medicale, spessore 1 mm	
Gel conduttore	Gel adesivo conduttivo a bassa impedenza	
Superficie totale (<i>per pad</i>)	136 cm ²	75 cm ²
Area attiva (<i>per pad</i>)	94 cm ²	40 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	✓

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** 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** 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: U_T 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	La distanza tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in uso e qualsiasi parte del DAE, compresi i cavi, non deve mai essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ laddove P è l'intervallo di potenza di uscita massima del trasmettitore in watt(W) secondo i dati del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m)^b. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi a radiofrequenza, come determinato da un'indagine in siti elettromagnetici^c, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^d. In prossimità degli apparecchi contrassegnati da questo simbolo possono verificarsi delle interferenze. 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore		
NOTA 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

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

Tasso Massimo di emissione potenza del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore			
	m			
	Da 150kHz a 80 MHz oltre le bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 150kHz a 80 MHz nelle bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
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
	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

13 Certificazioni

13.1 Certificato CE



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

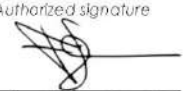
ECM, Organismo Notificato n° 1282 ha verificato il Sistema Qualità in accordo all'allegato II (escluso punto 4) della direttiva 93/42/CEE e ha rilevato che ne soddisfa i requisiti.

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

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi) - Technical Director

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

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

Pag. 1 / 2


n. ECM20MDD022 rev. 0

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

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

Descrizione Description	Classe di rischio Risk class	Codice NBOG NBOG code	Modello Model	Taglie Sizes
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base 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	SMARTY SaverGeo SM5-B1005	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY SaverGeo SM6-B1006	

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi) - Technical Director

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

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)
 ☎ +39 0516705141 📠 +39 0516705156 ✉ ecm@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 accessori 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 ricaricabili**: 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 DAE SMARTY 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

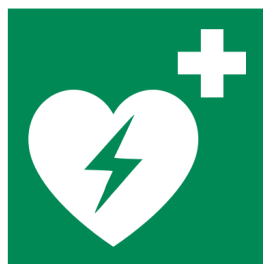
Installare, utilizzare ed effettuare manutenzione dei defibrillatori SMARTY Saver della A.M.I. Italia S.r.l. in assoluta conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso

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[®]
SAVER