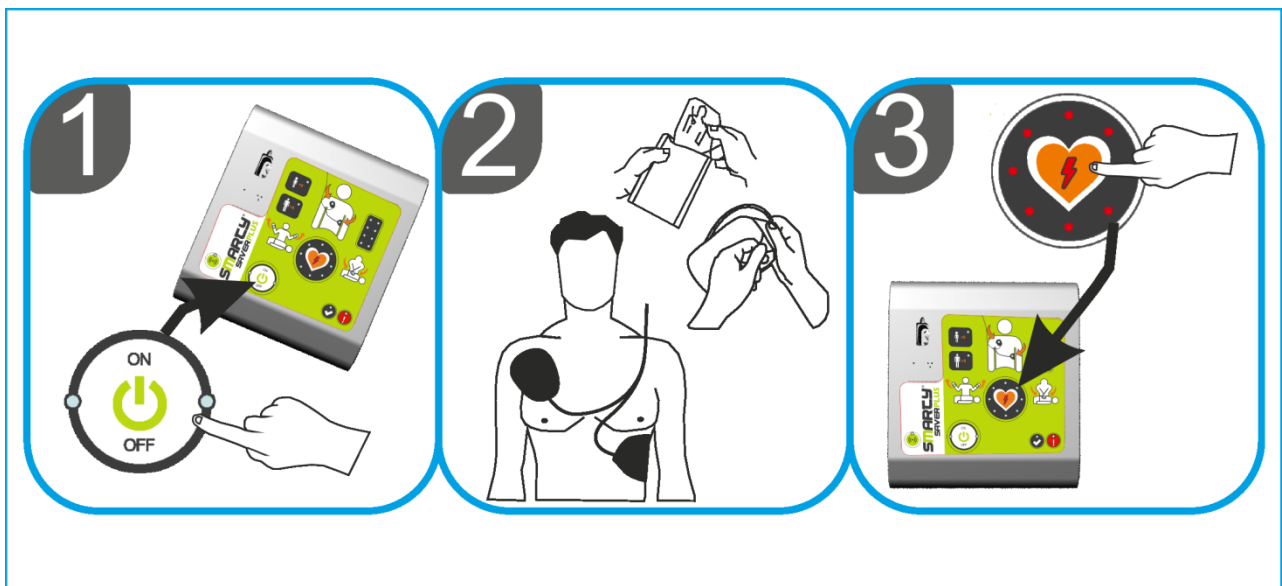




SMARTY Saver Plus
Uporabniški priročnik
Pol-avtomatski zunanji defibrilator
Dostopen za javnost

SMARTY[®]
SAVERPLUS

VODNIK ZA HITRI ZAČETEK



©by A.M.I Italia S.r.l.

Ta navodila za uporabo se ne smejo reproduciranje - bodisi kot celota bodisi delno - brez našeg soglasja, niti se smejo prenašati, elektronsko hraniti ali prevajati v drugem jeziku.

Kršitve te prepovedi ne kršijo le naših avtorskih pravic, temveč tudi ogrožajo resnico in natančnost informacij iz tega priročnika.

Ta navodila za uporabo so predmet spremembe.

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

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

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>

Table of Contents

1	Uvod	7
1.1	Preambula	7
1.2	Uporaba v skladu z določbami	7
1.3	Garancija	7
1.4	Izključitev odgovornosti	7
1.5	Navodila	7
1.6	Ne uporaba	7
1.7	Informacije o različici	8
1.8	Simboli, uporabljeni v priročniku	8
1.9	Kontaktne podatke proizvajalca.....	8
2	Varnostna navodila.....	9
2.1	Izjave o NEVARNOSTI	9
2.2	OPOZORILA	9
2.3	Navodila za odstranjevanje.....	11
2.4	Klasifikacije.....	11
3	Opis naprave.....	12
3.1	Informacije o defibrilatorju.....	12
3.2	Postopek za aktiviranje defibrilatorja	12
4	Opis naprave.....	13
4.1	Splošna struktura	13
	13	
4.2	Tipke, ikone in kazalniki	14
4.1	Standardni in izbirni pripomočki naprave.....	15
5	SMARTY Saver Plus napajalnik in dodatna oprema.....	16
5.1	Nepolnilna baterija SMT-C14031	16
5.1.1	Vstavljanje in odstranjevanje baterij	17
5.2	Blazine za defibrilacijo	18
5.2.1	Predpriklonni univerzalni defibrilacijski vložki SMT-C2001	18
5.2.2	Predhodno povezane univerzalne blazine za defibrilacijo obraza v obraz SMT-C2002	18
	18	
5.2.3	Postavitev blazine za defibrilacijo	19
5.2.4	Odrasli in pediatrični način	19
5.3	Modul kakovosti OŽIVLJANJA.....	20
6	Samo-preizkus	21

6.1	Test aktivacije.....	21
6.2	SAMODEJNI TEST	22
6.3	TEST OB VKLOPU	22
6.4	Kontrolne lede.....	22
7	Defibrilacija.....	23
7.1	"Veriga preživetja"	23
7.2	Vklop smarty saver plus	23
7.3	Priprava pacienta	24
7.4	Postavitev elektrod	24
7.5	Analiza srčnega ritma.....	25
7.6	Defibrilatorni ritem	26
7.7	Sprememba ritma	27
7.8	Ne-defibrilatorni ritem.....	27
7.9	Kardio-pljučno oživljanje.....	27
8	Snemanje, prikazovanje in shranjevanje podatkov.....	29
8.1	Datoteke, ki jih je mogoče shraniti.	29
8.2	Shranjevanje podatkov v računalniku	29
8.3	μSD pomnilniška kartica.....	30
9	Vzdrževanje	31
9.1	Vzdrževanje po uporabi	31
9.2	Načrtovano vzdrževanje.....	31
9.3	Čiščenje	32
9.4	Skladiščenje.....	32
9.1	Vodnik za ugotavljanje napak	33
10	Tehnične specifikacije.....	34
10.1	Fizikalne značilnosti.....	34
10.2	Okoljske zahteve	34
10.3	Referenčni regulativni okviri	34
10.4	Tabela alarmov.....	35
10.5	Kontrole in kazalniki.....	35
10.6	Podatkovni pomnilnik	35
10.7	Defibrilator	36
10.8	Učinkovitost dobavljene energije	37
10.9	Sistem za analizo bolnikov	38
10.10	Operacija analize EKG	38
10.11	Defibrilatorska baterija	38
10.12	Notranji varnostno-varnostni vir energije	38
10.13	Blazine za defibrilacijo	39
10.14	Časovni razpored ciklov šoka	39
10.15	Modul Bluetooth	39

11	Skladnost s standardi elektromagnetnih emisij	40
11.1	Smernice in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetne emisije.....	40
11.2	Smernice in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetna imuniteta.....	40
11.3	Priporočene ločitvene razdalje med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami in napravo SMARTY Saver Plus	42
12	Simboli	43
13	Certifikati	44
13.1	CE certifikat	44
14	SMARTY Saver Serije garancija defibrilatorja	46

1 Uvod

1.1 Preambula

Hvala za izbiro defibrilatorja, ki ga proizvaja podjetje A.M.I. Italia S.r.l. **SMARTY Saver Plus**.

Če želite pravilno uporabljati napravo, morate pred uporabo skrbno prebrati ta uporabniški priročnik. Ta uporabniški priročnik vsebuje navodila za uporabo **SMARTY Saver Plus** v skladu z njegovo funkcionalnostjo in namenom. Za operacijo brez napak je bistveno, da izpolnjujete zahteve tega priročnika, da bi zagotovili varnost pacienta, reševalca in osebe tretjih oseb.

Ta priročnik je sestavni del defibrilatorja in ga je treba vedno držati v neposredni bližini defibrilatorja, tako da se lahko z lahkoto posvetuje, kadar je to potrebno.

Opomba: Da bi zagotovili pravilno in hitro sledljivost izdelka in prejeli informacije o vseh izvedenih posodobitvah, se od uporabnika zahteva registracija naprave na ustreznem oddelku spletne strani AMI ITALIA www.amiitalia.com.

1.2 Uporaba v skladu z določbami

Naprave **SMARTY Saver Serije** se lahko uporabljajo le, če so izpolnjeni pogoji, navedeni v tem uporabniškem priročniku.

Vse uporabe, ki se razlikujejo od predvidene uporabe, se razumejo tako, da ne izpolnjujejo določb in lahko povzročijo škodo/škodo osebam in/ali premoženju; V tem primeru A.M.I. Italia S.r.l. s tem zavrne vso odgovornost.

1.3 Garancija

Naprave **SMARTY Saver Serije** so pod garancijo 5 (pet)* let.

Baterija SMT-C14031, ki ni napolnjena, je 3 (tri)* leta v stanju pripravljenosti (s preskusi aktiviranja baterije, dnevnimi samo-preskusi in brez vklopa AED).

Te informacije se nanašajo na nove baterije, ki so v celoti napolnjene in se hranijo pri temperaturi 20 °C in 45% vlažnosti.

**Za več informacij glej odstavek 14 "Garancijska pogodba za defibrilatorje serije SMARTY Saver"*

1.4 Izključitev odgovornosti

Pravice do odgovornosti v primeru škode/škoda za osebe ali premoženje se izključijo, če je mogoče pripisati enemu od spodaj navedenih vzrokov:

- Uporaba naprave za druge načine uporabe, razen za njeno predvideno uporabo.
- Uporaba in vzdrževanje naprave neprimerno.
- Z napravo in/ali njeno opremo, ko so vidno ali delno poškodovane.
- Neupoštevanje navodil uporabniškega priročnika o previdnostnih ukrepih, uporabi, vzdrževanju in popravilu naprave.
- Uporaba ne-originalne opreme in rezervnih delov in/ali dodatkov in rezervnih delov, ki jih proizvajalec ne odobri.
- Izvajanje samovoljnih operacij, popravil ali sprememb naprave.
- Samovoljno presegajo omejitve uspešnosti.
- Ne nadzirajo delov, ki so predmet nošnje in raztrgane.

1.5 Navodila

Naprava SMARTY Saver Plus se lahko uporablja le, če bolnik:

- nezavesten in
- ne diha in
- nima srčnega utripa

1.6 Ne uporaba

Naprave SMARTY Saver Plus ne smete uporabljati, če bolnik:

- je zavesten ali
- normalno diha ali

- ima srčni utrip

1.7 Informacije o različici

Ta uporabniški priročnik ima številko različice; to se spreminja vsakič, ko je priročnik posodobljen zaradi sprememb delovanja naprave ali samo naprave. Vsebina tega uporabniškega priročnika je predmet spremembe brez predhodnega obvestila.

Številka različice:1.7

Datum izdaje:06/04/2021

1.8 Simboli, uporabljeni v priročniku

Ta uporabniški priročnik uporablja različne simbole, ki označujejo različne previdnostne ukrepe za uporabo:

SIMBOL	NAVEDBA	OPIS
	NEVARNOSTI	Nakaže takojšnje tveganje za varnost oseb, ki bi lahko povzročilo smrt in poškodbo naprave ali njenih delov
	OPOZORILO	Signalizira nenehen položaj ali prakso, ki bi lahko povzročila resne poškodbe oseb in poškodbe naprave ali njenih delov.

1.9 Kontaktni podatki proizvajalca

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

REGISTERED OFFICE

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

MANUFACTURE, LABORATORIES, OFFICES

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

Tel: +39 081 806 34 75 - Fax: +39 081 876 47 69

A.M.I. International KFT

REGISTERED OFFICE

Dózsa Györgyút 86/b 3/1 1068 - Budapest Hungary

MANUFACTURE, LABORATORIES, OFFICES

Kőzúzóú. 5/A - 2000 Szentendre Hungary

Tel: +36 26 302.210

Request for assistance

email: info@amiitalia.com

website: www.amiitalia.com

Tel: +39 081 806 05 74

2 Varnostna navodila

Za pravilno uporabo defibrilatorja **SMARTY Saver Serije** morajo biti uporabniki seznanjeni z varnostnimi dejavniki, navedenimi spodaj.

Priporočamo, da jih skrbno preberete.

Defibrilatorji **serije SMARTY Saver** in njihovi dodatki so skladni s pravili in predpisi o varnosti, ki so trenutno v veljavi in z določbami direktiv o medicinskih izdelkih.

Naprava in njena oprema morajo biti v primeru uporabe varni v skladu z določbami, če so upoštevani opisi in navodila iz tega uporabniškega priročnika.

Spodaj lahko najdete glavne previdnostne ukrepe za pravilno in varno uporabo defibrilatorja, razdeljeno - za lažje posvetovanje - v izjavah o nevarnosti, opozorilih in navodilih za odstranjevanje.

2.1 Izjave o NEVARNOSTI



- Uporabljajte **SMARTY Saver Plus** v skladu s tem, kar je v tem uporabniškem priročniku. Preberite ta navodila in zlasti varnostna navodila.
- V skladu s standardi IEC (odstavek 0) uporaba naprave **SMARTY Saver plus** ali njegove dodatne opreme ni dovoljena v prisotnosti vnetljivih snovi (bencina ali podobnih) ali v ozračju, bogatem s kisikom ali ozračju, bogatem z vnetljivimi plini/hlapi.
- Ne polnite baterij za enkratno uporabo SMT-C14031: nevarnost eksplozije!
- Izogibajte se stiku baterij z odprtimi plameni. Ne izpostavljajte jih ognju.
- Ne povzročajte kratkega stika akumulatorskih terminalov.
- V primeru uhajanja tekočin ali čudnih vonjav iz baterij jih držite stran od ognja, da preprečite morebitno izogorevanje puščanja elektrolita.
- Nevarnost šoka. Naprava ustvarja visoko napetost in nevarne ravni toka. Ne odpirajte **SMARTY Saver Plus** ne odstranite plošč in ga ne poskušajte popraviti. **SMARTY Saver Plus ne** vsebuje komponent, ki jih lahko uporabniki popravijo. Za popravila je treba **SMARTY Saver Plus** poslati pooblaščenemu centru za tehnično podporo.
- Če so prisotni nitroglicerinski obliži, ne nanesite blazinic za defibrilacijo na prsa bolnika. Elektrode postavite šele, ko odstranite obliže. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost eksplozije.
- Ne dotikajte se bolnika in preprečite, da bi tretje osebe med defibrilacijskim šokom prihajale v stik s bolnikom. Izogibajte se vsem stikom med:
 - delom telesa bolnika
 - prevajalnih tekočin (kot so gel, kri ali raztopina soli)
 - kovinskih predmetov v bližini bolnika (kot je okvir postelje ali naprava za raztegovanje), ki bi lahko delovali kot vodniki za defibrilacijski tok
- Pred uporabo naprave se prepričajte, da je bolnik varen; po potrebi jih previdno premaknite na zaščiteno lokacijo, kot je določeno v direktivah AHA/ERC.
- Ne izpostavljajte nobenega dela **SMARTY Saver Plus** ali njegovih dodatkov vodi ali drugi tekočini.
- Ne dovolite, da tekočine vstopijo v **SMARTY Saver Plus** ali njeno opremo. Ne vlijte tekočin na napravo in njeno opremo. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodbe ali pa lahko pride do požara ali šoka. Ne sterilizirajte **SMARTY Saver Plus** in/ali njegove opreme.

2.2 OPOZORILA



- Izogibajte se nastanka zračnih mehurčkov med kožo in defibrilacijskimi blazinicami. Nastanek zračnih mehurčkov med defibrilacijo lahko povzroči hude opekline v bolnikovi povrhnjici. Da bi se izognili nastanku zračnih mehurčkov, poskrbite, da so elektrode v popolnem stiku s kožo. Pred uporabo ne uporabljajte elektrod, katerih gel se je posušil in preverite datum izteka roka uporabnosti.
- Ne odlašajte zdravljenja v primeru bolnikov z vsakdanjim spodbujevalnikom in poskusite defibrilacijo, če je bolnik izgubil zavest in ne diha ali ne diha normalno.
- Defibrilacijskih elektrod ne uporabljajte neposredno na vsakdanjem spodbujevalniku, da se izognete morebitnim napakam pri tolmačenju naprave in preprečite poškodovanje srčni spodbujevalnik z defibrilacijskim impulzom. Med nanosom elektrod:
 - Elektrod ne nanesite neposredno na vsaditev naprave.
 - Elektrode nanesite vsaj 2,54 cm (1 palec) iz vseh vsadkov.

Če je prisoten srčni spodbujevalnik, bodo defibrilatorji serije **Smarty Saver** v vsakem primeru omogočili sprostitve šoka, razen če predvidevajo obdelavo EKG signala, ki zagotavlja natančno zavrnitev artefaktov, interferenca srčnega spodbujevalnika je taka (npr. zaradi postavitve elektrod na način, ki ni v skladu z navedenim opozorilom), da spremeni EKG signal in ne dovoli šoka.

- Motnje RF (radiofrekvence) iz naprav, kot so mobilni telefoni in radijski dvosmerni oddajniki, lahko povzročijo okvaro **SMARTY Saver Plus**. **SMARTY Saver Plus** je treba držati vsaj 2 metra stran od takšnih RF naprav, kot je navedeno v standardih IEC/EN 61000-4-3. Držite se na dovolj oddaljenosti od drugih terapevtskih in diagnostičnih virov energije (npr. diatermije, visoko frekvenčne kirurgije, magnetne tomografije).
- **Smarty Saver Plus** uporabljajte le, če ste opravili tečaj usposabljanja BLS-AED ali ALS-AED.
- Pred uporabo naprave se prepričajte, da ni očitno poškodovana.
- Pri odraslih bolnikih (starejših od 8 let in več kot 25 kg) ne uporabljajte univerzalnih defibrilacijskih vložkov SMT-C2001. V pediatričnem načinu **SMARTY Saver Plus** samodejno zmanjša največjo možno energijo, ki jo je mogoče dostaviti na 50J.
- Kable bolnika postavite tako, da zmanjšate možnost, da se zapletejo v bolnika ali davijo.
- V domačem okolju držite defibrilator stran od dosega otrok in hišnih ljubljencev.
- Odklopite bolnika iz opreme, ki je občutljiva na visokonapetostne impulze, ali opreme, ki ni defibrilatorna, preden pride do šoka.

OPOZORILO

- Ne dovolite, da se defibrilacijski elektrodi dotaknejo ali pridejo v stik z elektrodami EKG, blazinicami, transdermalnih obližev itd. V nasprotnem primeru bi lahko med defibrilacijo povzročili nastanek električnih lokov in opeklin bolniku; se tok lahko celo razprši.
- Postavite ščitnike za defibrilacijo, kot je navedeno v tem priročniku in na embalaži.
- Ne uporabljajte blazinice za defibrilacijo, če je gel prišel stran od podpore ali če se zdi raztrgan, razdeljen ali suh.
- Če je bila najdena škoda, v nobenem primeru ne smete vklopiti **SMARTY Saver Plus**.
- Pred uporabo naprave odstranite kovinske predmete iz telesa bolnika (vključno z ogrlicami ali zapestnicami itd.).
- Ne uporabljajte defibrilacijskih ploščic razen tistih, ki jih dobavi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko defibrilator izvede napačne ukaze.
- Ne uporabljajte defibrilacijskih vložkov, če so poškodovani, tudi delno.
- Med avtomatsko analizo srčnega utripa se ne dotikajte bolnika ali defibrilacijskih blazinic.
- Premikanje ali prevoz bolnika med analizo srčnega utripa s strani naprave lahko vodi do napačne ali neurejene diagnoze. Zmanjšajte premike na minimum, medtem ko se analizira utrip srca. Če se naprava uporablja v reševalnem vozilu, ustavite vozilo in začnite voziti šele po dostavi šoka.
- Če želite uporabljati **SMARTY Saver Plus**, morate upoštevati osnovni ali napredni tečaj usposabljanja za kardiopulmonalno oživljanje z uporabo defibrilatorja (TEČAJ BLS-AED ali ALS-AED).
- Izogibajte se uporabi univerzalnih blazinica za defibrilacijo SMT-C2001 v načinu za odrasle pri otrocih (starih od 1 do 8 let ali 8-25 kg). V načinu za odrasle **smarty Saver** dejansko ne zmanjša samodejno največje energije, ki jo je mogoče dostaviti na 50J, zato lahko postane nevarna za pediatrijo.
- Izogibajte se uporabi univerzalnih blazinica za defibrilacijo SMT-C2001 v načinu za odrasle pri otrocih (starih od 1 do 8 let ali 8-25 kg). Ko je nastavljen pediatrični način, je največja energija, ki jo je mogoče dostaviti, 50J.
- Če je potrebno, pred uporabo defibrilacijskih blazinice posušite pacientov prsni koš in odstranite odvečne dlake.
- **Smarty Saver Plus**, njegove dodatke in/ali dele ne podvržite padcem in/ali močnim vplivom okolja.
- Ne uporabljajte poškodovane opreme in/ali delov; v nasprotnem primeru lahko naprava pride do okvare.
- Uporabljajte samo originalne dodatke in/ali rezervne dele.
- Preprečite ravnanje z napravo, njeno opremo ali deli preveč agresivno, da se izognete morebitnim poškodbam. Redno **preglejte celoten sistem**.
- Napravo razkužite v skladu s pravili iz odstavka 10.3 in v vsakem primeru vedno preverite, ali je naprava izklopljena, brez baterije in s odklopljenimi blazinicami.
- Blazinice za defibrilacijo so enkratne, ki se uporabljajo samo pri enem bolniku. Ne ponovno uporabiti defibrilacijskih blazinice; po uporabi jih zavrzite in zamenjajte z novim parom.
- Blazinice za defibrilacijo niso sterilne ali sterilizirane.
- Intenzivna ali dolgotrajna uporaba kardiopulmonarnega oživljanja z defibrilacijskimi elektrodami, ki se uporabljajo za bolnika, lahko poškoduje elektrode. Zamenjajte jih, če so poškodovani zaradi uporabe ali rokovanja.
- Neprimerno vzdrževanje lahko poškoduje **SMARTY Saver Plus** ali povzroči okvaro. V skladu s tem, kar je opisano v tem uporabniškem priročniku.
- Uporabljajte baterije sami do navedenega datuma poteka uporabe baterij SMT-C14031 A.M.I. Italia S.r.l., če uporabljate baterije, ki jih ni mogoče polniti.
- Baterije iz naprave odstranite le, če je bila izklopljena vsaj 5 sekund. V nasprotnem primeru se lahko naprava in baterije poškodujejo.
- **SMARTY Saver Plus, njegovi deli in pribor so izdelani nesterilno in niso primerne za sterilizacijo**
- **Smarty Saver Plus**, njegovih delov ali dodatkov ne izpostavljajte neposredni svetlobi ali visokim temperaturam.
- V primeru neuspele povezave ali komunikacije z združljivim modulom Q-CPR (SMT-C14034) bo **SMARTY Saver Plus** v vsakem primeru oddajal zvočni signal kot metronom za kompresije, da bi operaterju pomagal pri njihovem delovanju.
- Vsi izdelki, podatki o izdelkih in specifikacije so predmet spremembe, da se izboljša njihova zanesljivost, funkcionalnost, zasnova ali drugi vidiki.

2.3 Navodila za odstranjevanje



- **SMARTY Saver Plus, njegovih delov in dodatkov se ne sme odlagati z drugimi gospodinjskimi odpadki v** Evropski uniji. Da bi preprečili morebitno škodo okolju ali zdravju oseb, ki jih povzroča nepravilno odstranjevanje odpadkov, odgovorno recikliranja tega izdelka, tudi za spodbujanje trajnostne uporabe virov. Če želite zavreči uporabljeni izdelek, pojdite v ustrezen center za zbiranje odpadkov ali ga odpeljite do predelnega distributerja. Nato bo mogoče reciklirati izdelek z varnostjo za okolje.

2.4 Klasifikacije

Koda UMDNS	11132
Oznaka GMDN	11132
CND koda	Z12030501
Številka RDM [(It.) Register medicinskih pripomočkov]	2085997
Koda CIVAB [Informacijsko-ocenjevalni center za biomedicinsko opremo]	[T.B.D.]
Razred v skladu z Direktivo 2007/47/ES	IIb
Vrsta zaščite pred električnim udarom	Na notranjem pogonu
Vrsta izolacije pacienta	BF
Stopnja zaščite pred penetracijo s tekočinami	IPx6
Stopnja zaščite pred penetracijo s prahom	IP5x
Stopnja varnosti v prisotnosti vnetljivih anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom	Ni zaščiten
Metoda sterilizacije ali dezinfekcije, ki jo je predlagal dobavitelj	Glej odstavek
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje

3 Opis naprave

3.1 Informacije o defibrilatorju

SMARTY Saver Plus je znan kot **AED**, to je Automatic External Defibrillator.

Njegov namen je soočiti se z nujnimi primeri bolnika, ki trpi zaradi nenadnega zastoja srca in pomagati pri oživljanju kardio pljuč (CPR).

Napravo so za uporabo oblikovali ne-strokovnjaki in izvajalci zdravstvenih storitev, ki so ustrezno spremljali in uspešno zaključili tečaj BLS-AED, v skladu z mednarodnimi smernicami.

Zasnovana tako, da samodejno zazna in analizira utrip srca žrtve, je sposobna zagotoviti enega ali več defibrilacijskih šokov, če zazna pretočno defibrilacijo ali pretočno tahikardijo (monomorfno ali polimorfno z >180 utripi). Energija se dobavi s pomočjo bifaznega okrnjenega eksponencialnega (BTE) električnega šoka, ki se lahko sam prilagodi pacientovi prsni impedanci.

SMARTY Saver Plus pomaga operaterju pri pravilno izvajanju srčne masaže, med kardio-pljučno oživljanje, zahvaljujoč zunanjem senzorju kakovosti CPR (SMT-C14034).

Ta zunanja naprava je dejansko sposobna izmeriti globino in pogostost izvedenih kompresije in poslati te povratne informacije v napravo **SMARTY Saver Plus** prek Bluetooth (glejte poglavje 5.3).

SMARTY Saver Plus je na voljo v dveh različicah:

- **SM3-B1003: SMARTY Saver Plus** Polavtomatsko. Največja dobavljena energija 200J
- **SM4-B1004: SMARTY Saver Plus** Automatic. Največja dobavljena energija 200J

Napaja ga naslednja baterija:

- **SMT-C14031: Baterija, ki ni napolnjena, izdelana iz pakiranja z 8 celicami Li-MnO₂**

Naprava omogoča registracijo podatkov o reševanju na zunanji pomnilniški kartici μ SD (neobvezno), tako da jih je mogoče prikazati na računalniku s posebno programsko opremo, ki je v lasti A.M.I. Italy S.r.l. V stanju pripravljenosti (ne uporablja se, temveč z nameščeno baterijo), naprava izvaja dnevne samo-teste za preverjanje stanja delovanja, da bi zagotovila pripravljeno uporabo v nujnih primerih.

Tipkovnica naprave je opremljena z dvema SID-jema (rdeča in zelena), ki omogočata, da se ugotovi izid operativnih preskusov in pozna stanje naprave, tudi če je izklopljena (stand-by način).

3.2 Postopek za aktiviranje defibrilatorja

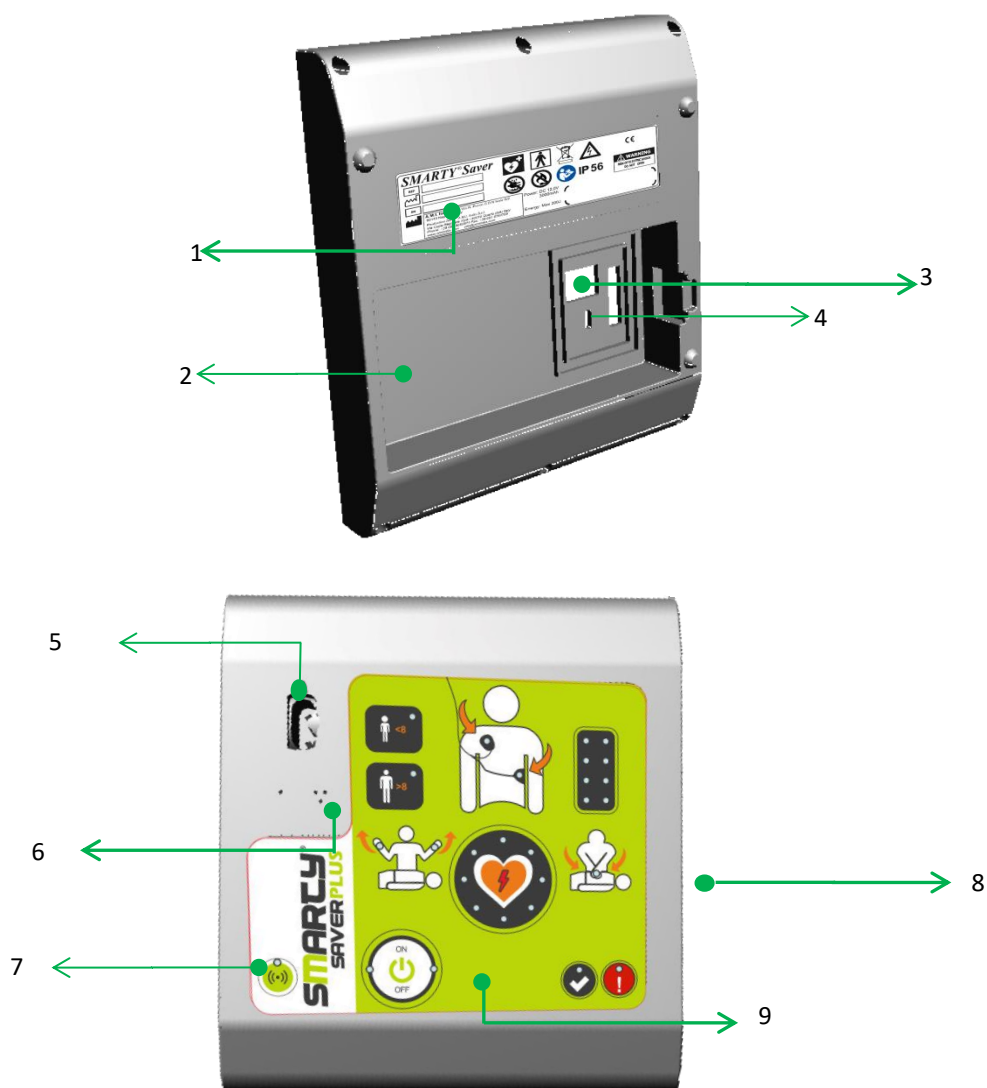
Odprite embalažo in se prepričajte, da so vsi priloženi materiali neokrnjeni, preverite datum izteka roka uporabnosti (defibrilacijska plošča) in pogoje shranjevanja.

Priključite priključek plošč in baterijo na defibrilator in počakajte, da se začne začetni preskus; naprava vas bo prosila, da pritisnete gumb šoka za popolno preverjanje naprave.

Če je aktivacijska preiskava uspešna, vas naprava povabi, da povežete plošče s pacientom. V tem trenutku izklopite napravo, pustite plošče in baterijo priključeno ter preverite, ali zelena LED utripa vsakih šest sekund. Nazadnje, defibrilator postavite nazaj na varno in dostopno mesto, tako da je pripravljen za uporabo.

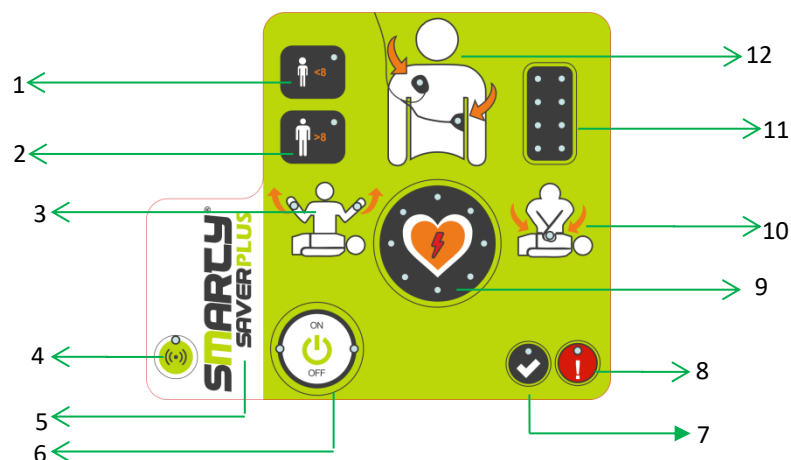
4 Opis naprave

4.1 Splošna struktura



No.	Description
1	Nalepka SMARTY Saver Plus
2	Predal za baterije
3	Predal za pomnilniške kartice μ SD
4	VRATA USB-C (za izključno uporabo A.M.I. Italia)
5	Priključek za ploščo
6	Mikrofon naprave SMARTY Saver Plus
7	Logotip SMARTY Saver Plus
8	SMARTY Saver Plus zvočnik
9	Tipkovnica z gumbi in osvetljene ikone

4.2 Tipke, ikone in kazalniki



No.	Function	No.	Function
1	Gumb za izbiro pediatriko Izbira pediatrične vrste bolnikov uporaba univerzalnih plošč	7	ZELENA KRMILNA LED V stanju pripravljenosti: pravilno stanje delovanja naprave
2	Gumb za izbor odraslih Izbira vrste odraslih bolnikov uporaba univerzalnih plošč	8	Rdeča krmilna LED V stanju pripravljenosti: stanje napake naprave
3	Indikator »Ne dotikaj se« Ikona z osvetljeno led lučjo: ne dotikajte se bolnika	9	Gumb »Šok« Dostava defibrilacijskih šokov
4	Povezava z LED-om "CPR kakovostni senzor". Ko je osvetljena, označuje povezavo z aktivirano Bluetooth.	10	Kazalnik "Oživljanje" Začnite kardio-pljučno oživljanje
5	Logotip izdelka Model naprave	11	LED vrstica CPR Kazalnik kakovosti trenutne izvedbe CPR
6	Gumb »VKLOP/IZKLOP« Vklop/izklop naprave	12	Kazalnik »Postavitev blazinic« Postavitev blazinic za defibrilacijo.

4.1 Standardni in izbirni pripomočki naprave

Defibrilator **SMARTY Saver Plus** je na voljo z naslednjimi dodatki:

Koda	Podoba	Količina	Opis
SM3-B1003		1 Enota	SMARTY Saver Plus Polavtomatsko 200J
SMT-C2001		1 Par	Predhodno povezane univerzalne blazinice za odraslo in pediatrično uporabo (naprava razreda I)
SMT-C14031		1 Enota	Baterija, ki je ni mogoče polniti
SMT-C1077		1 Enota	Uporabniški vodnik
SMT-C14034		1 Enota	MODUL Q-CPR Združljiv zunanji pribor (naprava razreda I)
SMT-C14036		1 Enota	Biološko združljivo lepilo za Q- CPR modul za uporabo
SMT-C1916		1 Enota	AED torba za prenašanje

Spodaj poiščite seznam izbirnih dodatkov, ki jih lahko kupite posebej:

Koda	Podoba	Količina	Opis
SMT-C2002		1 Par	Predhodno povezane univerzalne blazinice za pediatrično in odraslo uporabo Oči (naprava razreda I)
SAV-C0950		1 Enota	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 Enota	µSD kartica
SAV-C0027		1 Enota	Bralnik pomnilniških kartic za računalnik

5 SMARTY Saver Plus napajalnik in dodatna oprema

5.1 Nepolnilna baterija SMT-C14031

Baterija SMT-C14031, ki se ne polni, je izdelana iz 1 pakiranja z 8 celicami Li-MnO₂

Dobavljena je z AED, v celoti napolnjena in pripravljena za uporabo; zasnovana je bila za dolgotrajno avtonomijo in za izvajanje približno 200 ciklov popolnega reševanja (šoki pri 200J in OŽIVLJANJE).



Predvideno trajanje je približno 3 (tri) leta od namestitve AED in prvega aktivacijskega preskusa, pri tem pa je naprava v stanju pripravljenosti, to je z dnevnimi samo-testi, dnevnimi samo-testi brez naslednjih vklopov AED.

Če je raven energije v bateriji nizka, bo uporabnik obveščen z zvočnimi in vizualnimi sporočili.

SMARTY Saver Plus bo izdal opozorilo na nizko baterijo z ravno $\leq 5\%$ in praznim alarmom za baterijo z $\leq 1\%$:

- **OPOZORILO:** Raven preostale baterije je enaka ali nižja od 5%.
To opozorilo bo izdano le v načinu delovanja.
Raven baterije pri 5% omogoča izvedbo približno 14 udarcev in omogoča delovanje naprave v stanju pripravljenosti približno 40 dni
- **ALARM:** Raven preostale kapacitete baterije $\leq 1\%$
To opozorilo bo izdano tako v stanju pripravljenosti kot v načinu delovanja.
Z baterijo pri $\leq 1\%$, SMARTY Saver Plus omogoča izvedbo približno 7 šokov in omogoča delovanje naprave v stanju pripravljenosti približno 20 dni
V tem stanju ne priporočamo uporabe naprave.

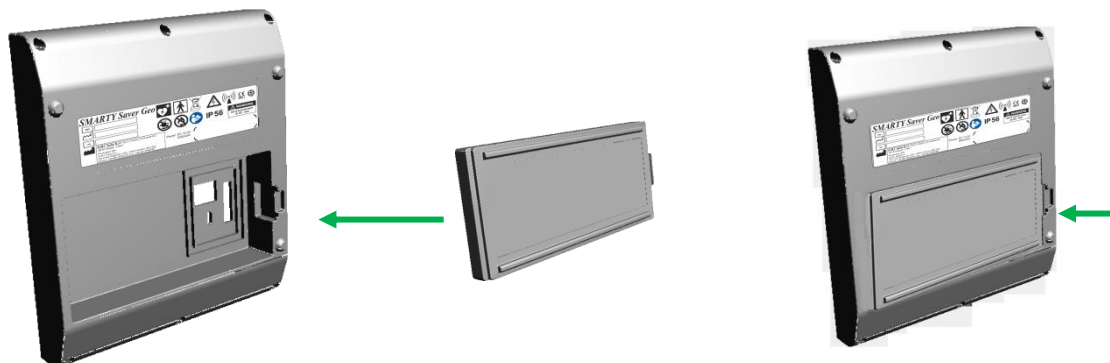
!! POZORNOST!!

Da bi zaščitili trajanje baterije SMT-C14031 in zagotovili samodejne preskuse naprave, je po namestitvi baterije priporočljivo, da je ne odstranite, dokler je ne zamenjate.

Odstranitev in posledična ponovna uvedba baterije dejansko povzroči popoln preskus AED, ki bistveno vpliva na njegovo dolgoživost. Če baterija ni pravilno priključena, je lahko poškodovana.

5.1.1 Vstavljanje in odstranjevanje baterij

Spodaj poiščite podrobna navodila za pravilno namestitev baterije v napravo **SMARTY Saver Plus**.



- Postavite napravo, kot je prikazano na sliki (najprej na levi)
- Postavite baterijo, kot je prikazano na sliki (centralno)
- Vstavljanje v namenski predelek, potisnite baterijo, kot je prikazano na sliki (zadnji na desni)

Sledite spodnjim navodilom, da odstranite baterijo iz naprave:

- Prepričajte se, da je naprava izklopljena.
- Povlecite na zavihek na strani baterije in izvlecite baterijo iz namenskega predala, kot je prikazano na sliki (zadnji na desni).

5.2 Blazinice za defibrilacijo

SMARTY Saver je narejen za uporabo dveh različnih vrst univerzalnih defibrilacijskih blazinice, ki se uporabljajo pri odraslih in pediatričnih bolnikih;

- **SMT-C2001:** Predhodno priključeni univerzalni defibrilacijski vložki
- **SMT-C2002:** Predhodno priključeni univerzalni defibrilacijski vložki "face-to-face"

Ovisno od bolnika, ki ga je treba zdraviti, morate na tipkovnici naprave **SMARTY Saver Plus** izbrati vrsto bolnika (starost odraslih >8 let ali teža >25 kg / pediatrična starost od 1 do 8 ali teža <25 kg). Uporaba te vrste blazinice je na splošno kontraindicirana pri bolnikih, mlajših od 12 mesecev in tehtajo manj kot 10 kg.

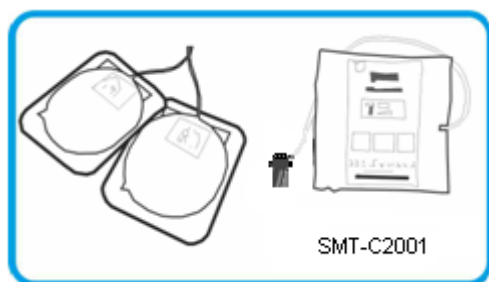
Univerzalni defibrilacijski vložki so medicinski pripomočki razreda I; izraz "predhodno povezan" pomeni, da sta kabel in priključek zunanji na zaprto embalažo, tako da se lahko predhodno povežeta z napravo, s čimer se prepreči vstavljanje priključka med pomočjo.

Za podrobnejše informacije si vedno oglejte sorodni uporabniški priročnik in navedbe na torbi elektrod.

5.2.1 Predpriključni univerzalni defibrilacijski vložki SMT-C2001

Blazinice za defibrilacijo SMT-C2001 so univerzalne, enkratne in predhodno gelovane.

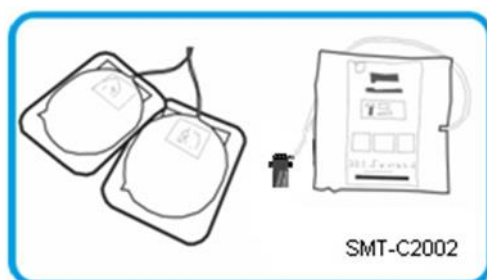
Dobavljeni so v posamezni zaprti embalaži, ki omenja datum izteka roka uporabnosti (običajno 30 mesecev); na naveden datum izteka roka uporabnosti je treba blazinice zamenjati, tudi če niso bile nikoli uporabljene.



5.2.2 Predhodno povezane univerzalne blazinice za defibrilacijo obraza v obraz SMT-C2002

Univerzalne blazinice za defibrilacijo obraza v obraz SMT-C2002 so univerzalne, enkratne in vnaprej premazane z gelom. Izraz "face to face" kaže, da so plošče električno združene, tako da lahko naprava **SMARTY Saver Plus** meri svojo učinkovitost - na podlagi kakovosti prevodnosti gela - in opozarja - z uporabo kontrolnih LED - ko je upadla. Ta aktivira signal za zamenjavo blazinice.

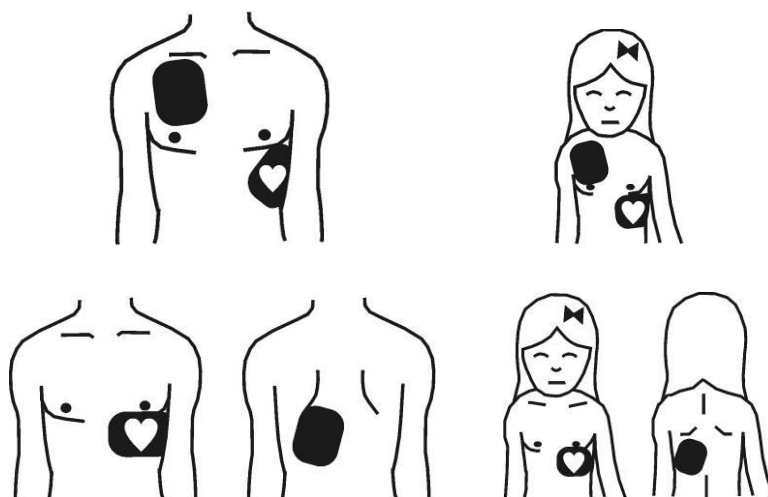
Po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na embalaži, je priporočljivo zamenjati blazinice, ne glede na signal, ki ga je izdal defibrilator



5.2.3 Postavitev blazinice za defibrilacijo

Pravilna postavitev blazinice na bolnika je bistvena za učinkovito analizo srčnega utripa in za posledično dostavo šoka (po potrebi).

Vedno si oglejte navodila na embalaži in na določen uporabniški priročnik.



5.2.4 Odrasli in pediatrični način

SMARTY Saver Plus omogoča uporabo univerzalnih defibrilacijskih blazinic, to je, da se lahko uporabljajo na odraslih (starost >8 ali teža >25 kg) in pediatričnih (starost od 1 do 8 let ali <25 kg) bolnikov.

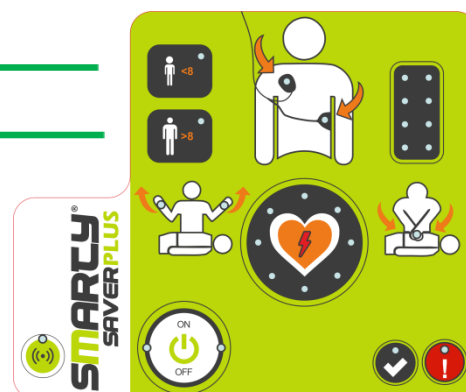
Tip bolnika je treba izbrati, preden postavite blazinice na prsni koš, z namensko tipko na tipkovnici naprave (glej sliko spodaj).

S pritiskom na namenski gumb za 2 sekundi boste aktivirali vnaprej izbrani način in zasvetila bo ustrezna kontrolna LED lučka.

Opomba: Pri vklopu je naprava - privzeto - dobavljena z univerzalnimi ploščami v načinu odrasli bolnik.

Pritisnite 2 sekundi, to izberete »Pediatrični bolnik«. Zelena LED osvetljena.

Pritisnite 2 sekundi, to izberete »Odrasli bolnik«. Zelena LED osvetljena.



5.3 Modul kakovosti OŽIVLJANJA

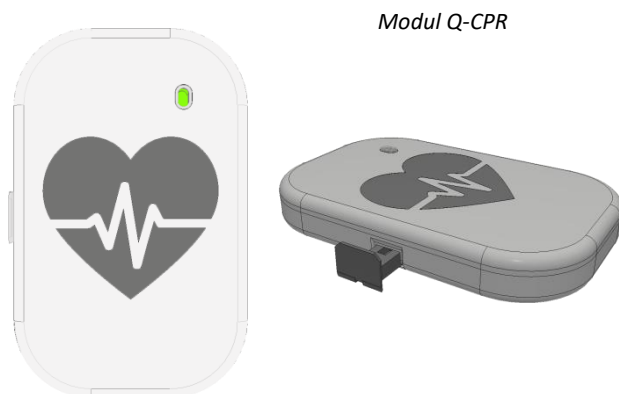
SMARTY Saver Plus pomaga operaterju pri pravilno izvajanju srčne masaže, med kardio-pljučno oživljanje, zahvaljujoč zunanjem senzorju kakovosti CPR (SMT-C14034).

Ta zunanja naprava (razred I) je dejansko sposobna izmeriti globino in pogostost opravljenih kompresije in poslati to povratno informacijo v napravo **SMARTY Saver Plus** prek Bluetootha v skladu z mednarodnimi smernicami AHA / ERC, tako za odrasle kot pediatrične bolnike, kot je navedeno v spodnji tabeli:

PREDELAVE	ODRASLI/MLADOSTNIKI	OTROK
FREKVENCA	100-120/min	
GLOBINA	Najmanj 2 palcev (5 cm), vendar ne več kot 2,4 palcev (6 cm)	Vsaj tretjina prsnega koša približno 2 palcev (5 cm)

Zahvaljujoč modulu CPR Quality lahko operater preveri:

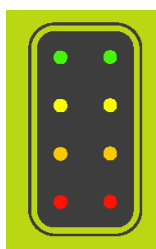
- pravilnost globine kompresije, ki jo izvajajo, skozi LED vrstico na tipkovnici defibrilatorja (glej sliko *Povratne informacije o OŽIVLJANJU*)
- pravilno frekvenco/ritem kompresije preko zvočnih signalov, ki jih oddaja AED.



Modul Q-CPR

Združljiv zunanji modul Q-CPR (SMT-C14034)

- vklopite modul tako, da pritisnete stran na tipko
- ga postavite na pacientov prsni koš v času OŽIVLJANJA
- Opravite kompresije, nadzorovanje njihove pravilnosti skozi LED vrstico na tipkovnici naprave in z uporabo glasovnih navodil, ki jih oddaja AED



Informacije o skupnih

Progresivna LED lestvica:

- rdeča LED na: neučinkovit ali čezmeren tlak
- rdeča in oranžna LED na: premalo tlaka
- rdeča, oranžna in rumena LED na: skoraj dovolj tlaka
- rdeča, oranžna, rumena in zelena LED na: pravilen tlak

Opomba: Za več informacij o zunanjem senzorju Q-CPR (SMT-C14034) glejte poseben uporabniški priročnik.

6 Samo-preizkus

SMARTY Saver Plus je bil zasnovan tako, da je popolnoma varna naprava, vedno pripravljena za uporabo in sposobna samodejno in nenehno preverjati pravilno delovanje njegovih delov, s tem pa uporabnik zmanjša vzdrževalne operacije na minimum.

V bistvu **SMARTY Saver Plus** izvaja tri vrste samo-preizkus k ov:

- **Aktiviranje:** Ob vstavitvi baterije
- **Avtomatsko:** V stanju pripravljenosti, dnevno/mesečno/letno
- **Vklop:** Ob vklopu naprave

Rezultat kontrolnega preskusa si lahko ogledate prek kontrolnih LED -jev (zelene in/ali rdeče barve), ki omogočajo, da kadar koli vidite, kdaj je naprava izklopljena (stand-by način), stanje delovanja naprave in njene glavne dodatke.

SMARTY Saver Plus opravlja preskuse delovanja le, ko je baterija nameščena; zato priporočamo, da baterije ne odstranite iz naprave, razen časa, ki je potrebno za zamenjavo.

6.1 Test aktivacije

Pri vsakem vstavljanju baterije bo naprava izvedla diagnostični test aktivacije; ta samo-preizkus ima za rezultat majhno porabo energije, saj vključuje vse komponente naprave in zahteva tudi ročno posredovanje upravljavca, ki mora:

❖ Vstavite baterijo v napravo

Če je bila baterija pravilno vstavljena, bo **SMARTY Saver Plus** samodejno vklopil oddajanje akustičnega signala, gumb za vklop  pa se bo vklopil zeleno, medtem ko se bo LED kontrolnik izklopil.

Naprava bo oddajala glasovna sporočila, ki nakazujejo, da je treba operacijo spremljati.



"Preskus naprave"
"Pritisni utripajoča rdeča tipka"

Udarni gumb bo začel utripati.



Operator bo imel največ 60 sekund* za pritiskanje gumba za udarec.

❖ Pritisnite udarni gumb za začetek preskusa aktivacije*

Ko pritisnete udarni gumb, bo prenehal utripati in naprava bo sprožila preizkus aktivacije.



Če se preskus konča z napako, se naprava samodejno izklopi in rdeča krmilna LED lučka utripa približno vsakih 6 sekund. Če se namesto tega preizkus aktivacije naprave zaključi brez napak, bo naprava oddajala glasovno sporočilo »postavi blazinice«; dva rdeča LED indikatorja "postavitve blazinic" na tipkovnico, utripata.

❖ Izklop naprave

Če takojšnja uporaba ni potrebna, izklopite **SMARTY Saver Plus** in pustite vstavljeno baterijo, da zagotovite delovanje rednih diagnostičnih samo-testov (glejte odstavek 6.2)

Če gumb za udarec ne pritisnete v 60 sekundah, SMARTY Saver Plus zazna napako in se izklopi; izklopite in ponovno priklopite baterijo, da ponovite test aktivacije in pritisnete gumb šoka v roku, da dokončate preskus.

*Če je bil namesto tega gumb šoka pritisnjen, vendar še naprej utripa, gumb za udarec ne deluje pravilno. V takem primeru se obrnite na pooblaščen center za tehnično podporo.

6.2 SAMODEJNI TEST

V stanju pripravljenosti (naprava izklopljena in nameščena baterija) AED izvaja samodejne diagnostične teste:

- Dnevni (osnovni preskusi z minimalno porabo baterije)
- Mesečni (poglobljeni preskus z zmerno porabo baterije)
- Bi-letno (polni preskus z veliko porabo baterije)

Samodejni samo-preskusi ne zahtevajo nobenega ročnega delovanja s strani operaterja; rezultat je mogoče preveriti s kontrolnimi LED-ji na tipkovnici naprave (glejte odstavek 6.4).

6.3 TEST OB VKLOPU

SMARTY Saver Plus opravi diagnostični samo-test vsakič, ko je vklopil.

Ta preskus se izvede za preverjanje pravilno delovanje naprave pred uporabo, je samodejna in traja nekaj sekund.

Ko pritisnete gumb za vklop, **bo SMARTY Saver Plus** oddajal akustični signal, ki potrjuje, da je vklopljen, led kontrolnik pa se bo izklopil.

Če po preskusu ne bo prišlo do napak, bo naprava pripravljena za uporabo in bo operaterju zagotovila prva navodila za začetek intervencije.

6.4 Kontrolne lede

Kontrolni LED-ji so na tipkovnici **smarty saver Plus**.

Na podlagi različnih barv kontrolne LED lahko upravitelj neodvisno odkrije stanje delovanja defibrilatorja in njegovih glavnih dodatkov.

Spodnja tabela prikazuje kontrolne LED utripajoče kode:

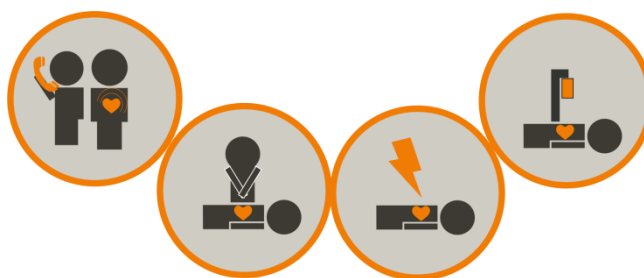
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
	 	Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
	   	Face to Face PADs on to expiration or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF 	Warning: battery is getting low (5%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

7 Defibrilacija

7.1 "Veriga preživetja"

Če je treba pomagati osebi, ki trpi zaradi nenadnega zastoja srca, ne pozabite slediti zaporedju ukrepov, ki jih priporočajo smernice AHA/ERC.

ERC je v času oživljanja osebe, ki trpi za nenadnim zastojem srca, podpiral protokol o pomoči, ki ga je treba izpolnjevati; ta protokol je dobil ime "veriga preživetja".



- 1 Prepričajte se, da je oseba nezavestna, ne diha in nima utripa srca in takoj pokličite številko za klic v sili.
- 2 Medtem ko čakate, da defibrilator postane na voljo, takoj začnite kardio-pljučne reanimacije.
- 3 Vključite defibrilator in sledite zvočnim navodilom za obnovitev normalnega utripa srca.
- 4 Nadaljujte do prihoda medicinskega osebja.

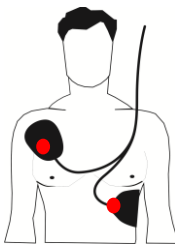
7.2 Vključitev smarty saver plus

Pritisnite gumb za vklop naprave



SMARTY Saver Plus bo oddajal akustični signal, ki potrjuje, da je vključen, gumb VKLOP/IZKLOP pa bo zelen.

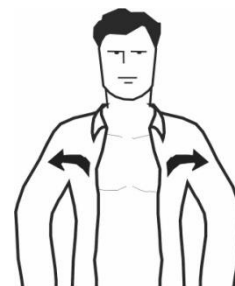
Če ima samo-test pozitiven izid, bo naprava operaterju predlagala prve operacije, ki jih je treba izvesti tako, da oddaja glasovne (avdio) in vizualne (osvetljene ikone) ukaze:

Glasovna sporočila	Osvetljene ikone tipkovnice
Opravite klic v sili Ostanite mirni in sledite glasovnim navodilom V primeru da je bolnik nezavesten in ne diha, odstranite njegove obleke s prsnega koša, da lahko namestite elektrode na gol prsni koš Odprite paket in skrbno pogledajte na sliko, ki nakazuje pozicijo blazinic na bolniku	 Ukaz Postavite blazinice Defibrilacijo

7.3 Priprava pacienta

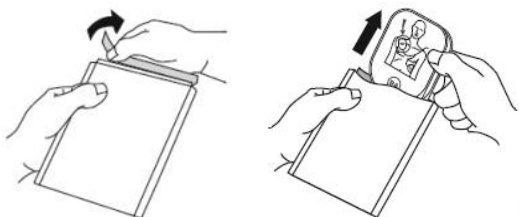
Predno namestite elektrode na pacientov prsni koš, morate opraviti naslednje stvari:

- Odstranite obleke s prsnega koša
- V primeru, da je prsni koš zelo poraščen, morate odstraniti dlake iz mesta kjer bodo nameščene elektrode

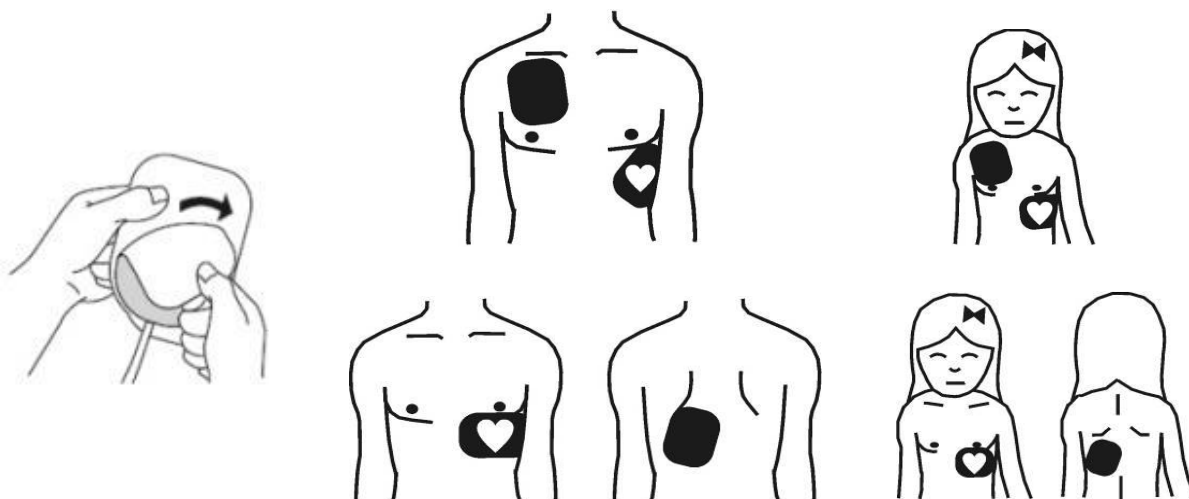


7.4 Postavitev elektrod

A Vzemite elektrode iz originalne embalaže.



B Odstranite posamezen film folije iz vsake elektrode in položite blazinice na prsni koš



Pravilna namestitev blazinic je bistvenega pomena za učinkovito analizo bolnikovega srčnega utripa in za posledično izvedbo šoka, če je potrebno.

Če je bolnik otrok (starost od 1 do 8 let ali teže <25 kg), preden položite defibrilacijske blazinice na bolnikov prsni koš, izberite pediatrični način z namenskim izbirnikom na tipkovnici AED (za več glejte odstavek 5.2.4. informacije).

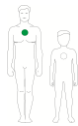
Opomba: Vedno upoštevajte navodila na embalaži in poseben priročnik za uporabo blazinic.

7.5 Analiza srčnega ritma

Če so na bolnika pravilno naneseni defibrilacijski vložki in je bil priključek vstavljen v namenski predal, bo **SMARTY Saver Plus** samodejno analiziral srčni utrip bolnika.

Med analizo srčnega utripa se telesa bolnika ne sme dotikati in ne sme biti predmet vibracij ali gibov.

Za to fazo analize so značilna naslednja glasovna sporočila:

Glasovni ukazi	Osvetljene ikone tipkovnice
Ne dotikajte se pacienta	 Ikona: "ne dotikajte se pacienta" je osvetljena
Analiziranje srčnega ritma	 Ikona "uporabljen tip blazinic" odrasle ali otrok je osvetljena

Programska oprema za analizo **smarty Saver Plus** je bila zasnovana tako, da priporoča zdravljenje z defibrilacijskim šokom le, če bolnik trpi za naslednjimi aritmijami:

VF Ventrikularno fibrilacijo



Amplituda od vrha do vrha min. 200 μ Voltov
Določene ritme z zelo nizko amplitudo ali nizkofrekvenčnim VF
lahko razlaga kot nedefibrilirane.

VT Ventrikularno tahiadrijo (vključno z ventrikularnim trepetanjem in polimorfno ventrikularno tahikardijo)



Frekvenca ritma min. 180 bpm
in amplituda vrha min. 200 μ Volts
Določene ritme z zelo nizko amplitudo ali nizkofrekvenčno VT
lahko razlagamo kot nedefibrilirane.

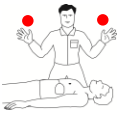


Prisotnost artefaktov hrupa (na primer zaradi gibanja pacienta ali regulacije defibrilacijskih elektrod) ali elektronskih motenj, ki jih oddajajo zunanji viri, lahko upočasni ali preinejo analizo EKG.

Opomba: programska oprema za analizo SMARTY Saver Plus lahko filtrira impulze, ki izvirajo iz implantiranega srčnega spodbujevalnika.

7.6 Defibrilatorni ritem

Če odkrijete fibrilacijo ali tahikardijo, bo **SMARTY Saver Plus** obvestil operaterja z naslednjimi ukazi:

Glasovna sporočila	Osvetljene ikone/gumbi
Priporočljiv šok	 Priporočljiv šok
Držite razdaljo, polnjenje	 Držite razdaljo, polnjenje
Pritisnite utripajočo rdečo tipko	Pritisnite utripajočo rdečo tipko

Če želite oddati šok, pritisnite gumb za udar v 15 sekundah od glasovnega sporočila in poskrbite, da se nihče dotikal pacienta.

Če gumb šok ne pritisnete v 15 sekundah od opozorila o šoku, se **smarty Saver Plus** samodejno izklopi.

V tej fazi gumb šok ne bo več utripal in naprava bo operaterja obvestila z naslednjimi glasovnim sporočilom:

Glasovna sporočila
Šok preklican
Gumb šok ni bil potisnjen

Če se namesto tega v 15 sekundah pritisne gumb šok, bo **SMARTY Saver Plus** naredil defibrilacijski šok.

V tej fazi gumb šok ne bo več utripal in naprava bo operaterja obvestila z naslednjimi glasovnim sporočilom:

Glasovna sporočila
Šok dostavljen

SMARTY Saver Plus s pomočjo valovne forme BTE s samodejnim nadomestilom bolnikove prsne impedance prinaša šok. Vrednost ugotovljene impedance mora biti med 20 in 200 Ohm; če je odkrita vrednost zunaj tega obsega, bo naprava zahtevala, da se blazinice postavijo še enkrat.

Šok protokol **SMARTY Saver Plus** je postopen, torej energija, dostavljena bolniku, se spreminja posebej glede na število izvedenih šokov:

- prvi šok, energija 150J
- 200J.

Ta protokol je vnaprej nastavljen in ga uporabnik ne more spremeniti; ga lahko spremeni in prilagodi izključno .M A.M.I. Italia S.r. l. na izrecno zahtevo stranke (ki jo podpira pristojni organ).

7.7 Sprememba ritma

SMARTY Saver Plus izvaja neprekinjeno analizo srčnega utripa bolnika, skozi celotno oživljanje.

Če naprava po priporočilu šoka zazna spremembo srčnega utripa bolnika, ki ne zahteva več defibrilacije, se bo AED samodejno deaktiviral.

V tem primeru boste slišali naslednje ukaze:

Glasovna sporočila
Šok preklican
Ritem spremenjen

7.8 Ne-defibrilatorni ritem

Če med analizo utripa srca **SMARTY Saver Plus** ne zazna VF ali VT, bo operaterja obvestil z naslednjimi ukazi:

Glasovna sporočila
Šok ni priporočljiv

Vsi ritmi, ki niso VT in VF, bodo ocenjeni kot ne-defibrilatorni.

Za več informacij glejte odstavek 10.9.

7.9 Kardio-pljučno oživljanje

Defibrilator SMARTY Saver Plus bo vodil operaterja v enega od naslednjih primerov:

- Zaznan je bil defibrilacijski ritem in dostavljen defibrilacijski šok
- Zaznan je bil nedefinibilatorni ritem
- Zaznan je bil defibrilatorni ritem, a gumb za udarni udar ni bil potisnjen
- V bolnikovem ritmu je bil zaznan defibrilatorni ritem.

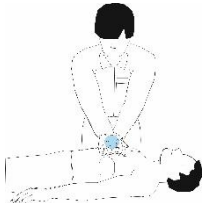
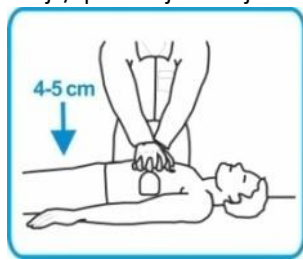
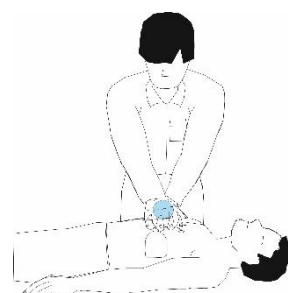
SMARTY Saver Plus bo zagotovil glasovna navodila za izvajanje CPR, ki upravljavec o tem, kako izvesti kompresije prsnega koša in insuflacije. (glej del 5.4)

SMARTY Saver Plus bo z metronomom označil ritem kompresije prsnega koša; ko bodo kompresije končane, bo zahtevalo izvajanje insuflacij.

V skladu z zahtevami smernic AHA/ERC je trajanje kardio-pljučnega oživljanja približno 2 minuti, s kompresijo/insuflacijskim razmerjem 30/2 za skupno 5 celotnih ciklov.

Glasovna navodila **SMARTY Saver Plus** se ponavljajo za vse cikle, to je približno 2 minuti.

Spodnja tabela prikazuje glavne operacije, ki jih je treba izvesti med OŽIVLJANJEM, in povezane ukaze za vizualno/glasovno/besedilno besedilo, ki jih zagotavlja **SMARTY Saver Plus**.

Ne.	Vrsta ukaza	SMARTY Saver Plus navodila	Operacije, ki jih je treba izvesti
1	Glas	"Začnite Kardio-pljučno oživljanje"	A. Preverite, ali je bolnik na trdni površini B. Poklekni na pacientovi strani. C. Peto ene roke postavite na sredino pacientovega prsnega koša D. Peto druge roke postavite na vrh prvega E. Povežite prste dveh rok in se prepričajte, da tlaka ne nanese na rebra. Ne pritiskajte na zgornji del trebuha ali na spodnji del prsnega dela. 
	Vizualni Osvetljena ikona		
2	Glas	"Hitro pritisnite na pacientov prsni koš"	F. Postavite se navpično na prsi pacienta in z iztegnjenimi rokami pritisnite prsno koš. Držite roke razširjene, izvajati zunanjo masažo srca z uporabo teže trupa; nihajoče gibanje je treba centrirati okoli kolkovega sklepa. G. Po vsakem stiskanju spustite ves pritisk na prsni koš, ne da bi izgubili stik med rokami in prsnico; maneuver ponovite s frekvenco 100/min (malo manj kot 2 stiska na sekundo) H. Faze stiskanja/sproščanja morajo biti enakomerne. 
	Vizualni Osvetljena ikona		
	Akustični signal (pisk)	pisk označi vsako stiskanje, ki ga je treba izvesti.	
3	Glas	"Opravite dve insuflaciji" "Udarec" "Udarec"	Takoj odprite zračni prehod z nagibom glave in brade nazaj  Izvedite dve insuflaciji Reševalec normalno diha in obdrži brado z dvema prstoma, položi ustnice okoli bolnikovih ust. Nasprotna roka zapre nosnice, da zrak ne bi prišel ven in ohranja glavo hiper-podaljšano. Zrak se vdihuje normalno približno 1 sekundo 
	Vizualni Osvetljena ikona		
	koraki od 1 do 3 se ponovijo približno 2 minuti		Sledite navodilom za glas in besedilo SMARTY Saver Plus , dokler naprava ne zaključi faze OŽIVLJANJA (približno 2 minuti).

8 Snemanje, prikazovanje in shranjevanje podatkov

Defibrilator **SMARTY Saver Plus** beleži in shranjuje na zunanji pomnilnik (če je prisoten), datoteke, ustvarjene vsakič, ko se naprava vklopi in po vsakem samopreizkusu (AEDLOG) in podatki o izvedenih rešitvi (AEDFILE).

Število in trajanje posnetkov sta odvisna od zmogljivosti shranjevanja kartice μ SD; 8 GB μ SD kartice omogoča shranjevanje približno 400 ur posnetkov/podatkov.

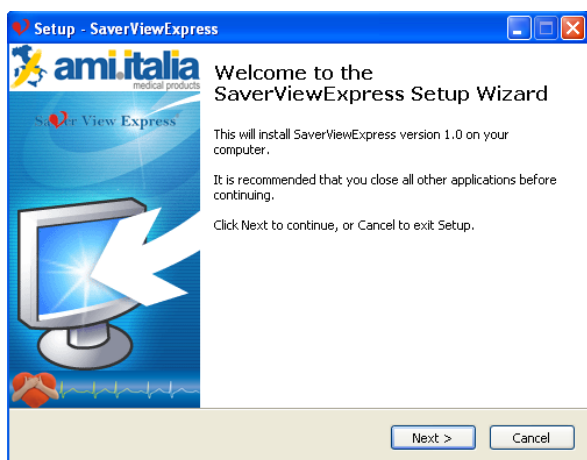
8.1 Datoteke, ki jih je mogoče shraniti.

Podatke, ki jih je mogoče shraniti na zunanji pomnilnik kartice μ SD, lahko razdelimo na dve vrsti datotek:

- **AED1LOG.txt:** datoteke, ustvarjene vsakič, ko se naprava ročno vklopi in po vsakem samo-preizkušanju, ki ga izvede naprava, z izidom. Datoteke je mogoče prikazati v računalniku s preprosto programsko opremo, ki jih bere.
- **AEDFILE.aed:** podatki o reševanju, kot so okoljski posnetki (avdio), EKG sled, podatki o bolnikih (srčni ritem bolnika in torakalna impedanca) in vsi dogodki reševanja. Datoteke je mogoče prikazati na računalniku s programsko opremo Saver View Express, ki je v lasti Ami Italia.

8.2 Shranjevanje podatkov v računalniku

Podatke, ki jih je posnel defibrilator **SMARTY Saver Plus** in shranjen na zunanjem pomnilniku μ SD, je mogoče shraniti, analizirati in natisniti iz računalnika s programsko opremo za upravljanje Saver View Express (SAV-C0950).



Saver View Express®

Opomba: Če želite več podrobnosti o programski opremi PC Saver View Express, se obrnite na sorodni uporabniški priročnik.

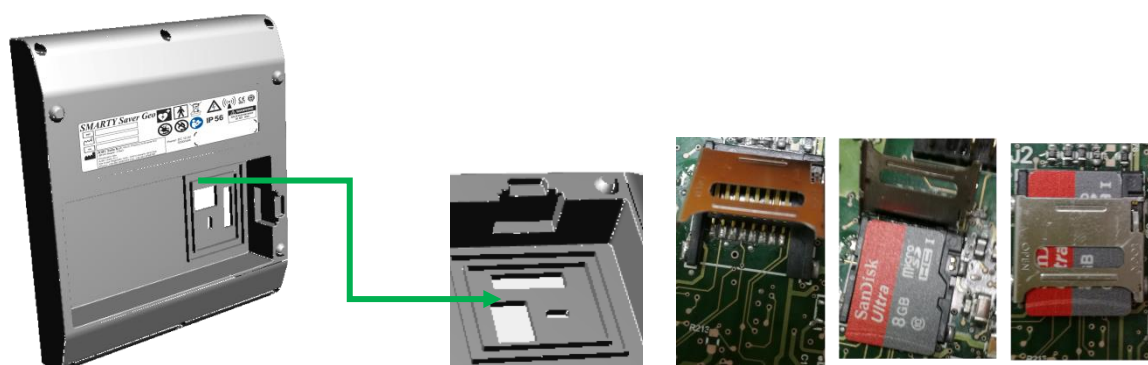
8.3 μSD pomnilniška kartica

Podprte pomnilniške kartice so μSD/SDHC kartice s kapaciteto do 32 GB.



Če želite namestiti pomnilniško kartico v **SMARTY Saver Plus**, sledite spodnjemu postopku:

- A. Prepričajte se, da je naprava izklopljena in jo postavite na trdo in stabilno površino ter odstranite baterijo (glejte del 5.1.1)
- B. Določite ohišje kartice μSD, kot je navedeno (glej sliko spodaj).
- C. Dvignite pokrov, vstavite pomnilniško kartico s stiki navznoter in zaprite pokrov, kot je navedeno na sliki
- D. Baterijo ponovno pritrdite (glejte poglavje 5.1.1)



Podatke, posnete neposredno na pomnilniku μSD, lahko prenesete in prikažete na računalniku s programsko opremo PC Saver View Express, ki je v lasti Ami Italia.

9 Vzdrževanje

Defibrilator **SMARTY Saver Plus** je bil zasnovan tako, da je delovanje vzdrževanja preprosto in avtomatsko. Pravzaprav zaradi kontrolnih preskusov, ki jih je opravila sama naprava, ni potrebno izredno vzdrževanje, samo načrtovano vzdrževanje, ki je sestavljeno iz vizualnega preverjanja kontrolne LED, hkrati z vizualnim preverjanjem s tem povezanih dodatkov.

Če je potrebna pomoč med namestitvijo naprave ali za poročanje o napakah, uporabite naslednje kontaktne podatke:
email: info@amiitalia.com; Tel.: +390818060574; spletna stran: www.amiitalia.com

9.1 Vzdrževanje po uporabi

Po uporabi defibrilatorja **SMARTY Saver Plus** je treba izvesti naslednje operacije, da napravo pripravite za naslednjo uporabo:

- 1 Preverite prisotnost pomnilniške kartice (če je prisotna) in njene preostale zmogljivosti
- 2 Preverite, ali je LED kontrolnik vklopen in utripa zeleno
- 3 Blazinice zamenjajte z novim paketom

9.2 Načrtovano vzdrževanje

Zaradi preskusov, ki jih opravi sama naprava, bo načrtovano vzdrževanje zahtevalo preprost in hiter vizualni pregled po operacijah, opisanih v tabeli:

Dnevno Preveriti	Mesečni pregled	Preveriti pred uporabo	Preveriti po uporabi	Navedeni ukrepi
*		*	*	Preverite LED kontrolnik (glejte poglavje 6.4)
*		*	*	Preverite integriteto naprave, njenih delov in priloženih pripomočkov
	*	*		Preverite datum izteka roka uporabnosti podlog za defibrilacijo
			*	Preverite preostalo zmogljivost pomnilniške kartice (če je prisotna)

	 CONTROL LED	 PADS EXPIRATION	 DEVICE	
Date	Is flashing only in green?	Is the date still valid?	Visual inspection	Signature
	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 Čiščenje

Konstrukcijo defibrilatorja **SMARTY Saver Plus**, vključno s priključkom za priključitev defibrilacijskih elektrod, je mogoče razkužiti s pomočjo mehke krpo, pritisnjene z eno od spodaj navedenih raztopin za detergent:

- Isopropilni alkohol (70% raztopina)
- Milna voda
- Belilo (30 ml na liter vode)
- Detergenti, ki vsebujejo amonij
- Detergenti, ki vsebujejo glutaraldehid
- Vodikov peroksid



Smarty Saver Plus ne potaplajte v tekočine.

Ne uporabljajte grobih materialov ali detergentov, močnih topil, kot so detergenti na osnovi acetona ali acetona, in encimskih detergentov.

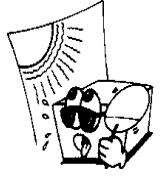
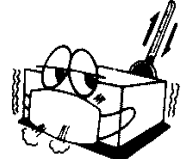
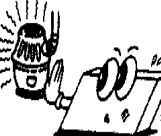
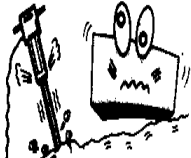
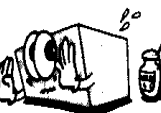
Ne sterilizirajte **SMARTY Saver Plus** ali njegovih dodatkov.

9.4 Skladiščenje

SMARTY Saver Plus mora biti na mestu, ki je v skladu z okoljskimi in varnostnimi pogoji spodnje tabele ter pri temperaturi in vlažnosti iz odstavka 10.2

Napravo je treba shraniti z vstavljenimi baterijami, da se omogoči periodično samo-testiranje.

Tako da je napravo enostavno najti v primeru, da je potrebna, jo postavite tja, kjer bo zlahka dostopna in obrnjena, tako da so vidne kontrolne LED-ji.

	Smarty Saver Plus ne uporabljajte, ne nameščajte ali shranjujte v pogojih temperature ali vlažnosti zunaj razpon, navedenih v tem uporabniškem priročniku.		Smarty Saver Plus ne nameščajte ali shranjujte na območjih, ki so neposredno izpostavljeni sončni svetlobi
	Smarty Saver Plus ne nameščajte ali shranjujte na območjih, ki so izpostavljeni znatnim nihajem temperature ali vlažnosti		Smarty Saver Plus ne nameščajte ali shranjujte v bližini virov toplote
	Ne uporabljajte, namestite ali shranjujte SMARTY Saver Plus na mestih, ki so predmet močnih vibracij		Zdravila SMARTY Saver Plus ne uporabljajte, ne nameščajte ali shranjujte v prostorih z visoko koncentracijo anestetikov ali vnetljivih plinov
	Smarty Saver Plus ne nameščajte ali shranjujte na območjih z visokimi koncentracijami prahu		Poseganje v SMARTY Saver Plus lahko samo in izključno opravi A.M.I. I. Italia ali osebje, ki je s tem pooblašeno.

9.1 Vodnik za ugotavljanje napak

V spodnji tabeli so navedeni statusi naprave, možni vzroki in možna popravna dejanja, ki bodo rešila težave, ki so se pojavile.

Za več podrobnosti o izvajanju korektivnih ukrepov si oglejte posebne oddelke tega uporabniškega priročnika. Če napaka ostane, se obrnite na tehnično podporo.

STANJE	LED	MOŽNI VZROK	POPRAVNI UKREP
Naprava z nameščeno baterijo ne vklopi Obe kontrolni LED sta izklopljena	OFF	Baterija je popolnoma prazna ali	Zamenjajte baterijo. Če težava ostane, pokličite tehnično podporo
		Naprava ne deluje	Obrnite se na tehnično podporo
V stand-by načinu je led kontrolnik je izklopljen.	OFF	Krmilna LED lučka je pokvarjena	Obrnite se na tehnično podporo
		Baterija je popolnoma prazna ali	Zamenjajte baterijo. Če težava ostane, pokličite tehnično podporo
V stand-by načinu kontrolnik LED utripa RDEČE.		Med dnevnim samoiskusom je bila najdena kritična napaka naprave.	Obrnite se na tehnično podporo in jim kodo napake.
V stanju pripravljenosti utripa krmilna LED zelenih/rdečih.	 	Baterija prazna Raven <1% Naprava se lahko med uporabo izklopi. (glej odstavek 5.1)	Prosim, takoj zamenjajte baterijo.
V stanju pripravljenosti kontrolne enkrat zelena in dvakrat RDEČA.	  	Blazinice »face to face« so pretečene ali so obrabljene	Preverite datum izteka veljavnosti paketa Blazinic
V načinu delovanja naprava oddaja glasovno sporočilo "Baterije nizke"	 OFF	Baterija je nizka. Raven baterije 5%. Napravo je mogoče uporabiti (glej odstavek 5.1)	Prosim, pripravite se za zamenjavo baterije
V načinu delovanja naprava oddaja glasovno sporočilo "Baterije prazne, prosimo, zamenjajte jih"	 	Baterija je prazna. Raven <1% Naprava se lahko med uporabo izklopi. (glej odstavek 5.1)	Prosim, takoj zamenjajte baterijo.
V načinu delovanja, po dajatvi blazinice na prsih bolnika, naprava še naprej komunicira: "Postavi blazinice"	OFF	Priključek blazinic ni bil pravilno vstavljen ali je bila odstranjen	Prosim, pravilno vstavite priključek v namenski predelek
		Blazinice so bile nepravilno nameščene	Prosim, postavite blazinice pravilno na pacientov goli prsni koš. Če je potrebno, odstranite prsni koš z britvico
		Blazinice so neuporabne.	Nadzorujte, da so blazinice čiste in da je datum izteka veljavnosti; po potrebi zamenjati
Pri vstavljanju baterije vas AED prosi, da pritisnete gumb šoka, da zaženete preizkus aktivacije. Ko pritisnete gumb, se preskus ne zažene. Približno 60 sekund vas AED prosi, da pritisnete gumb in se nato samodejno izklopite, medtem ko RDEČA LED utripa.	 	Gumb za šok ne deluje	Poskusite izklopiti napravo in ponoviti preskus. Če težava ostane, se obrnite na tehnično podporo
Naprava se vklopi, vendar se glasovna sporočila ne oddajajo	OFF	Zvočnik naprave ne deluje	Obrnite se na tehnično podporo

10 Tehnične specifikacije

Spodaj poiščite tehnične specifikacije defibrilatorja **SMARTY Saver Plus**, njegovih delov in dodatkov.

10.1 Fizikalne značilnosti

Kategorija	Ocenjene specifikacije
Dimenzije	200 x 213 x 71 mm (ročaj zložljiv) 257 x 213 x 71 mm (ročaj podaljšan)
Teža	1.62 Kg (vključno z blazinicami in baterijo)

10.2 Okoljske zahteve

Kategorija	Ocenjene specifikacije
Temperatura	Operativno in v pripravljenosti: 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F) Skladiščenje in prevoz: -40 °C do 70 °C (-40°F do 158°F)
Relativna vlažnost	Operativno in v pripravljenosti: 10% do 95% (brez kondenzacije) Skladiščenje in prevoz: - brez nadzora vlage: od -40 °C do +5°C - do 90% vlažnosti: od +5°C do +35°C - z vodno paro do 50hPa: od >35 °C do +70°C
Atmosferski tlak	Pogoji delovanja: 620hPa do 1060 hPa (izračunana nadmorska višina min -382 in največ 3.955 mt)
Pogoji delovanja	Običajna uporaba: Napravo AED hranite v območju delovanja in pripravljenosti (10% do 95% brez kondenzacije), tako da je naprava pripravljena za uporabo. Namesto tega, po shranjevanju in pogoji prevoza, naj se naprava pred normalno uporabo stabilizira vsaj 2 uri v pogojih delovanja.
Strpnost do šokov in padov	V skladu s standardi IEC/EN 60601-1 klavzula 21 (mehanske sile)
Sistem za tesnjenje	V skladu s standardi IEN/EN 60529 razred IP56; proti pljuskanju, odporno proti prahu (z nameščeno baterijo)
ESD (elektrostatična razrešnica)	V skladu s standardi IEC/EN 61000-4 2
Emisije/imuniteta EMC	Glej odstavek 11

10.3 Referenčni regulativni okviri

Regulativni okviri in direktive	DIREKTIVA 2007/47/ES SL 60601-1 SL 60601-1-2 EN60601-1-4 EN60601-1-6 EN60601-1-8 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 SL 60601-2-4 IEC 60086-4 SL 60529 DIREKTIVA 2014/53/EU – RDEČA
---------------------------------	--

10.4 Tabela alarmov

Prednost	Vzrok	Vizualni signal
VISOK	Naprava pripravljena za upravljanje šoka	Utripajoča udarna tipka
VISOK	Baterija prazna (kapaciteta < 1%)	LED utripajoča krmilna

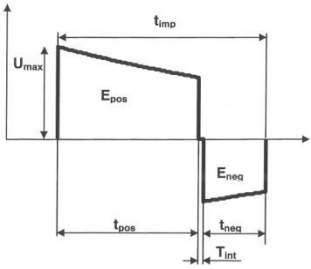
10.5 Kontrole in kazalniki

Kategorija	Ocenjene specifikacije
Gumbi	- VKLOP/IZKLOP: vklopite in izklopite napravo - Šok: dostava defibrilacijski šok "Odrasel" izbor "Otrok" izbira
Vizualni kazalniki	- LED nadzor stanja naprave (2 LED: rdeča in zelena) - Defibrilacijska podloga LED (2 rdeči LED) - Ne dotikajte se led ledvic bolnika (2 rdeči LED) - Lahko se dotaknete LED bolnika (1 zelena LED) - LED pri odraslih bolnikih (1 zelena LED) - LED pri pediatričnih bolnikih (1 zelena LED) - VKLOP/IZKLOP LED (2 zeleni LED) - Udarni gumb LED (8 rdečih LED) - Vrstica z 2 rdeča + 2 oranžna + 2 rumena + 2 zeleni MA (za Q-CPR) - Bluetooth povezava z Q-CPR LED (1 zelena LED)
Zvočni kazalniki	Zvočna sporočila za navodila med uporabo Opozorilni in nevarni akustični signali
Govornik	Prednastavitev prostornine (Emisije, skladne z IEC/EN 60601-2-4 točko 6.1) Variacija min. 20% največ 100% (60 dBA do 80dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Samodejno aktivirano snemanje pri vklopu naprave

10.6 Podatkovni pomnilnik

Kategorija	Ocenjene specifikacije
Zunanji pomnilnik (neobvezno)	Pomnilniška kartica tipa μSD/SDHC do 32 GB (max)
Shranjeni podatki	AED1LOG.txt Dnevni samo-testi, odkrite napake, podatki o uporabi naprave, Informacije o napravi
	AEDFILE.aed Podatki o reševanju, okoljski glasovi in zvoki, sled reševalne EKG, Analizirani in odkriti vitalni parametri bolnika
Prikaz podatkov	Prek programske opreme PC Saver View Express (združljiva s sistemom Microsoft Windows)

10.7 Defibrilator

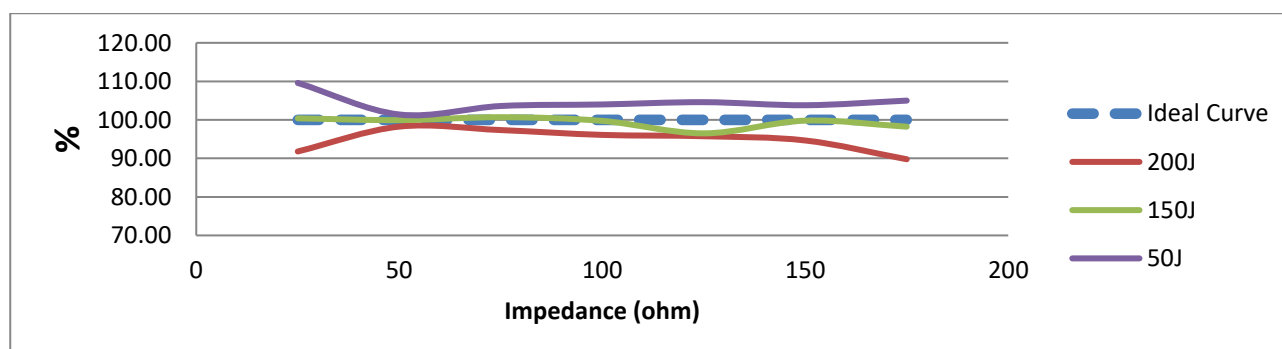
Kategorija	Ocenjene specifikacije
Valovno 	Bifazično okrnjena eksponentna (BTE) Parametri valovanja so regulirani samodejno glede na avtonomijo bolnika V grafu na levi strani t_{POS} predstavlja trajanje faze 1 (ms), t_{neg} predstavlja trajanje faze 2 (ms), t_{int} je zamuda med fazami, U_{max} označuje vrhnja napetost, t_{imp} je končna napetost. Da bi nadomestili spremembe impedance pacienta, se trajanje vsake faze valovneforme dinamično uredi na podlagi dostavljenega šoka, kot je navedeno v naslednjem odstavku.
Maksimalna dobavljena energija (odrasli)	nominalno 200J
Protokol šoka za odrasle	Incremental: First: 150J – Naslednji: 200J
Maksimalna dobavljena energija (otroci)	nominalno 50 J
Protokol za otroke šok	Fiksno: Prvi in naslednji: 50J
Nadzor polnjenja:	Avtomatsko prek sistema za analizo bolnikov
Čas polnjenja (iz opozorila o šoku)	≤ 9 sek (v skladu z IEC60601-2-4 150J z novo, popolnoma napolnjeno baterijo SMT-C14031 ≤ 12 sek (v skladu z IEC60601-2-4 200J z novo, popolnoma napolnjeno baterijo SMT-C14031
Čas polnjenja (od začetka analize)	≤ 13 sek (v skladu z IEC60601-2-4 150J z novo, popolnoma napolnjeno baterijo SMT-C14031 ≤ 16 sek (v skladu z IEC60601-2-4 200J z novo, popolnoma napolnjeno baterijo SMT-C14031
Navedba polnega polnjenja	- Gumb SHOCK utripa - Glasovno sporočilo "Pritisnite utripajoča rdeča tipka"
Dostava šoka	Šok je dostavljen tako, da pritisnete gumb "SHOCK"
Razorožiti	Avtomatski: - Če sistem za analizo bolnikov meni, da ritem ni več defibrilativ, ali - Če upravljaivec ni pritisnil gumba SHOCK v 15 sekundah od zaključka polnjenja, ali - Če so bile blazinice za defibrilacijo odstranjene iz bolnika ali odklopljene iz enote. Priročnik: - Če upravljaivec kadarkoli pritisne gumb IZKLOP/DEAKTIVACIJA, da napravo deaktivira ali izklopi.
Vektor zaznavanja šoka	Skozi defibrilacijska vložka (svinec II)
Izolacija pacienta	Skozi ščitnike za defibrilacijo tipa BF

10.8 Učinkovitost dobavljene energije

Impedanca	Šoki pri 50 J (Pediatrična)				Energija Dostavljena (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Nabor energije (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

Impedanca	Šoki pri 150 J				Energija Dostavljena (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Nabor energije (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

Impedanca	Šoki pri 200 J				Energija Dostavljena (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	Umax (V)	Nabor energije (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



Dobavljen graf energetske učinkovitosti

10.9 Sistem za analizo bolnikov

Kategorija	Ocenjene specifikacije
Funkcija	Določa impedanco pacienta in ocenjuje ritem EKG in kakovost signala, da se ugotovi, ali je dajanje šoka primerno ali ne.
Območje impedance	20 - 200 Ω
Čas analize EKG	≥ 4 sekunde (z novo, popolnoma napolnjeno baterijo) v skladu s standardi IEC/EN 60601-2-4
Občutljivost	97 % v skladu s standardi IEC/EN 60601-2-4
Specifičnost	99 % v skladu s standardi IEC/EN 60601-2-4
Defibrilatorni ritmi	Če se uporablja pri bolniku z značilnostmi, navedenimi v merilih uporabe, je defibrilator SMARTY Saver Plus zasnovan tako, da predlaga defibrilatorni šok, ko zazna pravo impedanco in ko se pojavijo naslednje situacije: <i>Pretočna fibrilacijska amplituda od vrha do vrha najmanj 200 μVolti</i> <i>Ventrikularna tahikardija s frekvenco srčnega utripa min. 180 bpm in amplitudo od vrha do vrha najmanj 200 μVolti (vključno s ventrikularnim trepetanjem in polimorfno pretočno tahikardijo)</i>
Ne-defibrilatorni ritmi	SMARTY Saver Plus je zasnovan tako, da ne predlaga šokov z vsemi drugimi ritmi, vključno z: <i>normalnim sinusnim ritmom, zmerno pretočne fibrilacije (<200 μVolts), nekaj počasnih pretočnih tahikardija in asistolija.</i>

10.10 Operacija analize EKG

Ritem EKG	Dimenzija Preskusni vzorec	Cilj	Zaznana vrednost
Ritem, ki ga je treba defibrilirati Ventrikularna Fibrilacija toka (VF)	500	Občutljivost > 90%	98%
Ritem, ki ga je treba defibrilirati Ventrikularna tahikardija (VT, bpm >140)	600	Občutljivost > 75%	92%
Ritem, ki ga ne smete defibrilirati Normalni sinusni ritem	1500	Specifičnost > 99%	100%
Ritem, ki ga ne smete defibrilirati Asistolijo	30	Specifičnost > 95%	100%
Ritem, ki ga ni mogoče zdraviti Generični AF, SVT, PVC	30	Specifičnost > 95%	100%
Pozitivne predvidljive vrednosti			97.1%
Lažni pozitivni učinki			4.1%

10.11 Defibrilatorska baterija

Kategorija	Ocenjene specifikacije
Koda	SMT-C14031
Vrsta	Li-MnO -(Litij - mangan dioksid) enkratna uporaba, nepolnilna
Napetost/ kapaciteta	12 VDC – 3000 mAh
Uspešnost*	<i>Standardna</i> 200 ciklov popolnega reševanja (šoki + OŽIVLJANJE) pri 200J.
	Temp. 20°C Vlažnost 45%
	<i>Analiza EKG</i> 36 neprekinjenih ur
Trajanje v stanju pripravljenosti	Ocenjeno 3 (tri) leta pred preskusom aktivacije baterije in dnevnimi samo-preskusi, brez vklopa AED (pri okoljskih pogojih temperature 20 °C in vlažnosti 45% brez kondenzacije)

*Zmogljivost se je nanašala na novo in popolnoma napolnjeno baterijo, shranjeno pri stalni temperaturi 20 °C in relativni vlažnosti 45 % brez kondenzacije

10.12 Notranji varnostno-varnostni vir energije

Kategorija	Ocenjene specifikacije
Vrsta	Električni kondenzator z dvojno plastjo (Super-Cap)
Namen	Ohranjanje konfiguracijskih podatkov (datum/čas itd.)
Voltaža	3 VDC

Trajanje	30 minut (z Vstavljeno baterijo AED vsaj 15 minut prej)
----------	---

10.13 Blazinice za defibrilacijo

Kategorija	ODRASLA/OTROK
Koda	SMT-C2001 Predpriklopne univerzalne plošče SMT-C2002 Predpriklopne univerzalne plošče iz oči v oči
Pakiranje	Kabel in priključek zunanji na vrečko
Razpon bolnikov	Starost odraslih >8 let ali teža > 25Kg Starost otroka 1 - 8 let ali teža < 25Kg
Predvidena uporaba	Enkratna uporaba
Število toleriranih šokov	50 šokov pri 360J (glejte poseben uporabniški priročnik)
Podporno gradivo	Medicinska PENA, debelina 1 mm
Prevod gela	Lepilen gel za nizko impedanco
Skupna površina (na blazinico)	136cm ²
Aktivno območje (na blazinico)	94 cm ²
Material za vodenje	Kovinska folija
Povezava	Varnostni priključek, ki je odporen na udarce
Dolžina kabla	120 cm (standardno)

10.14 Časovni razpored ciklov šoka

Zmogljivost časa polnjenja v skladu s 60601-2-4 (201.101)	Najdaljši čas	Skladnost
Najdaljši čas med začetkom analize EKG in dokončanjem največjega energetskega naboja	< 30 sekund	✓
Najdaljši čas od vklopa AED do zaključka največjega energijskega naboja	< 40 sekund	✓

10.15 Modul Bluetooth

Frekvenca	2400.00 (MHz); 2440.00(MHz); 2485.00(MHz)
Predstava	- Komunikacija z zunanjim senzorjem kakovosti CPR SMT-C14034 - Notranja serijska vrata 57600 baud

11 Skladnost s standardi elektromagnetnih emisij

Naslednji odstavki določajo skladnost s standardi elektromagnetnih emisij:

- Smernice in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetne emisije
- Smernice in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetna imuniteta
- Priporočene razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo in AED

11.1 Smernice in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetne emisije

SMARTY Saver Plus je bil zasnovan za uporabo v elektromagnetnih okoljih z naslednjimi značilnostmi.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - Smernice
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	AED uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Emisije RF so zato zelo nizke in verjetno je, da lahko posegajo v elektronske naprave v bližini.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	AED se lahko uporablja v vseh stavbah, vključno z stanovanjskimi stavbami in stavbami, neposredno povezanimi z javnim nizkonapetostnim elektroenergetskim omrežjem, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ne uporablja se	
Nihanja napetosti/utripanja IEC 61000-3-3	Ne uporablja se	

11.2 Smernice in deklaracija proizvajalca - Elektromagnetna imuniteta

SMARTY Saver Plus je bil zasnovan za uporabo v elektromagnetnih okoljih z naslednjimi značilnostmi.

Preskus imunosti	Raven preskusa IEC/EN 60601-1	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje Smernice
Elektrostatični izcedek (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stik	±6 kV stik	Tla morajo biti izdelana iz lesa, cementa ali keramičnih opeke. Če so tla pokrita s sintetičnimi materiali, mora relativna vlažnost biti najmanj 30%
	±8 kV zraka	±8 kV zraka	
Hitri prehodi/poči IEC 61000-4-4	±2 kV za električna omrežja	Ne uporablja se	
	±1 kV za omrežja I/I	±1 kV za I/I proge	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip v U_T) za 0,5 cikla 40% U_T (60% dip v U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30% dip v U_T) za 25 ciklov < 5% U_T (> 95% dip v U_T) za 5 sekund	Ne uporablja se	

Preskus imunosti	Raven preskusa IEC/EN 60601-1	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje Smernice
Pogostost dobave (magnetno polje) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Magnetna polja frekvence električne energije morajo biti na ravneh, ki ne presegajo tistih postaj, ki se nahajajo v tipičnih težkih industrijskih aplikacijah, elektrarnah in komandnih sobah visokonapetostnih podstav.
Opomba: UT je izmenično omrežje tok pred uporabo ravni preskusa			
Izvedena RF	3 Vrms	Ne uporablja se	
IEC 61000-4-6	od 150 kHz do 80 MHz zunaj pasov ^{ISM} 10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz znotraj pasov ^{ISM}	Ne uporablja se	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	Razdalja med prenosnimi in mobilnimi komunikacijskimi napravami RF, ki se uporabljajo, in kateri koli del AED, vključno s kablji, ne sme biti nikoli krajša od priporočene ločitvene razdalje, izračunane na podlagi enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja ločevanja $d = 1.2\sqrt{P} \text{ od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ od 800 MHz do 2,5 GHz}$ če je P največja izhodna moč oddajnika v watu (W) v skladu s podatki proizvajalca oddajnika in je priporočena razdalja v metrih (m)^b. Jakosti polj fiksnih radiofrekvenčni oddajniki, kot je določena s preiskavo na elektromagnetnih mestih ^c, morajo biti nižje od ravni skladnosti v vseh frekvenčno razponih ^d. Motnje se lahko pojavijo v bližini naprav, označenih s tem simbolom. 
OPOMBA 1	Višji frekvenčni interval se uporablja pri 80 MHz in 800 MHz		
OPOMBA 1	Te smernice se morda ne uporabljajo za vse primere. Na elektromagnetno razmnoževanje vpliva absorpcija in se odraža iz struktur, predmetov in ljudi		
a	PASOVI ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150 kHz in 80 MHz so 6.765 MHz do 6.795 MHz; od 13.553 MHz do 13.567 MHz; od 26.957 MHz do 27.283 MHz; in od 40,66 do 40,70 MHz.		
b	Ravni skladnosti v pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz ter med 80 MHz in 2,5 GHz so tam, da se zmanjša možnost motenj v primeru, da se prenosne in mobilne komunikacijske naprave nenamerno postavijo v bližini območja, kjer je bolnik. Zato se k izračunu priporočene ločitvene razdalje za oddajnika, katerih frekvence sodijo v te intervale, doda dodaten faktor 10/3.		
c	Na teoretični ravni ni mogoče natančno predvideti trdnosti polj fiksnih oddajnika, kot so bazne postaje za radiotelefone (mobilni/brezžični telefoni) in brezžične telefone, amaterske radie, AM in FM oddajnik ter televizija. Za oceno elektromagnetnega okolja s fiksnimi RF oddajniki upoštevajte možnost izvajanja elektromagnetne analize mesta. Če moč polja, izmerjena na mestu, kjer se uporablja AED, presega določeno raven skladnosti RF, kot je navedeno zgoraj, bo treba paziti na AED, da se preveri, ali deluje pravilno. Če se opazijo operativne anomalije, je morda treba sprejeti korektivne ukrepe, na primer s premikanjem ali obračanjem AED.		
d			

Razen frekvenčnega intervala med 150 kHz in 80 MHz, morajo biti jakosti polja nižje od 1 V/m.

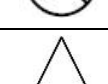
11.3 Priporočene ločitvene razdalje med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami in napravo SMARTY Saver Plus

SMARTY Saver Plus je treba uporabljati v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo motnje iz sevalnega RF. Stranka ali operater SMARTY Saver Plus lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalne razdalje med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami (oddajniki) in SMARTY Saver Plus, ki je priporočeno spodaj, na podlagi največje izhodne moči komunikacijskih naprav .

Največja stopnja emisije moči oddajnika W	Razdalja ločevanja v skladu s frekvenco oddajnika m			
	Od 150kHz do 80 MHz zunaj PASOV ISM	Od 150kHz do 80 MHz znotraj ISM pasov	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 Hz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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
Pri oddajnikih, katerih ocenjena največja moč ni navedena zgoraj, se razdalja "d" v metrih (m) lahko določi z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer P predstavlja največjo moč, ki jo proizvaja oddajnik v watu (W) v skladu s proizvajalcem oddajnika.				
OPOMBA 1:	Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja razdalja ločevanja, ki se uporablja za visoko frekvenčna intervala.			
OPOMBA 2:	Frekvenčni pasovi ISM (za industrijsko, znanstveno in medicinsko uporabo) med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26.957 MHz do 27.283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz			
OPOMBA 3:	Dodatni faktor 10/3 se uporablja pri izračunu priporočene ločitvene razdalje za oddajnika v frekvenčni pasovi ISM med 150 kHz in 80 MHz ter v frekvenčno intervalu od 80 MHz do 2,5 GHz, da se zmanjša možnost, da lahko prenosna/mobilna oprema posega, če je po nesreči vnesla v bolnikovo območje.			
OPOMBA 4:	Te smernice se morda ne uporabljajo za vse primere. Na elektromagnetno difuzijo vpliva absorpcija in se odraža iz struktur, predmetov in ljudi.			

12 Simboli

	Univerzalni simboli ILCOR za AED
	Nevarnost Visoka električna napetost
	Splošna opozorila: Pred uporabo naprave si oglejte priložene dokumente
	Tip BF, naprava, ki je odporna na defibrilacijo
	Ne izpostavljajte visokim temperaturam ali plamenom
	Baterija ni primerna za ponovno polnjenje
	Ne odpiraj
	Ne uničite ali poškodujete
	Ne uporabljajte v lužah tekočin
	Preberite uporabniški priročnik
	Recikliranje baterije
	Prosimo, upoštevajte lokalni regulativni okvir o odpadkih
	Krhek
	Držite na suhem mestu
	Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi
	Nevarnost šoka, ne odpirajte
	Uporabljeni del tipa CF

ECM	Označevanje certifikacijskega telesa
	Oznaka CE z identifikacijsko številko
IP56	Raven zaščite naprave pred prahom in vodo (vključno z baterijo)
	Serijska številka
	Datum izdelave
	Številka lota (LOT)
	Datum izteka roka uporabnosti
	Identifikacijska številka modela
	Ime proizvajalca
	Brez lateksa
	Enkratna uporaba, ne vnašajte
	Nesterilno
	Zunanja navodila škatle
	Ta stran navzgor
	Omejitev temperature
	Ne zberi v kupe več kot 6 škatel

13 Certificati

13.1 CE certificato



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
Company Name

Sede Legale
Legal address

Località
Place

Sito produttivo
Place of production

Dispositivo Medico
Medical device

Identificato come
Identified as

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

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

ITALY

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

Defibrillatori
Defibrillators

Vedi allegato al presente certificato
See the annex of this certificate

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

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

Pag. 1/2

n. **ECM20MDD022** rev. 0

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

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

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

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020

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 SMARTY Saver Serije garancija defibrilatorja

1 Restriction of the Warranty

A.M.I. Italia S.r.l. guarantees original buyers that its SMARTY Saver series defibrillators and the related accessories and batteries are free of all material and manufacture defects, in accordance with the terms and conditions of this limited warranty. The original buyer shall be considered to be the end user of the product purchased. This limited warranty is granted solely to the original buyer of the SMARTY Saver defibrillator and may not be leased or assigned to third parties.

The SMARTY Saver Series defibrillators are as follows:

- **SMARTY Saver** basic semi-automatic or automatic (code **SMB-B0001** or **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** semi-automatic or automatic (code **SM1-B1001** or **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** semi-automatic or automatic (code **SM3-B1003** or **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** semi-automatic or automatic (code **SM5-B1005** or **SM6-B1006**)

2 Term

The warranty offered by A.M.I. Italia S.r.l. has the following term (starting from the date of purchase):

- **SMARTY Saver Series AED:** Five (5) years
- **Non-rechargeable batteries:** Three (3) years (in Stand-by mode, supposing a battery activation test, daily self-tests, without the AED being switched on and under the environmental conditions of temperature at 20°C and humidity 45% without condensation)
- **Single-use pads:** until the expiry date indicated on the packaging.
- All **other accessories** shall be under warranty for one (1) year.

3 Procedure for the activation of the warranty

The user is required to register the device in the dedicated section of the website of AMI ITALIA www.amiitalia.com.

If a defect covered by this warranty is found, the original buyer must activate the Return Material Authorisation (RMA) procedure through the dedicated section on the website www.amiitalia.com. The repaired or replaced product will be guaranteed - for the specific defect - for one (1) year, while the terms and conditions of this Warranty shall apply to all other parts that were not subjected to the repair service.

4 Exclusions

This warranty shall not cover instances of non-compliance subsequently to the purchase, such as those caused by accidents, modifications, improper or abusive use, non-compliance with the procedures or hazards or warnings or cautions described in the user manual, failure to perform reasonable and adequate maintenance, incorrect installation, replacement of parts and accessories that does not comply with the specifications provided by A.M.I. Italia S.r.l., any modifications to the device, and, in general, all subsequent instances of non-compliance deriving from failure to comply with the requirements contained in the user manual.

This warranty shall not cover - as it does not constitute a case of original non-conformity - the normal wear and tear of components subject to degradation during use, such as Buttons, LEDs and battery contacts. Furthermore, this warranty will be automatically declared invalid in one of the following cases:

- the serial number of the SMARTY Saver AED is modified, erased, rendered illegible or, in any case, tampered with
- the warranty seal placed on the SMARTY Saver AED is removed (the device is opened)
- the commercial name of the product or of the manufacturer is covered, modified or erased

Lastly, this warranty shall not be valid for the SMARTY Saver AEDs that were sold used; in such case, the warranty must be offered by the reseller of the used product with exclusion of all liability, also indirect, of A.M.I. Italia S.r.l.

5 Damage

Unless expressly laid down by this warranty, A.M.I. Italia S.r.l. WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR INDIRECT DAMAGE DERIVING FROM THE USE OF THE SMARTY Saver SERIES DEFIBRILLATOR OR CLAIMS BY VIRTUE OF THIS AGREEMENT, WHETHER THE CLAIM REFERS TO THIS CONTRACT, TO AN OFFENCE OR OTHER. The warranty declarations mentioned shall be exclusive and shall prevail over almost all other remedies. Certain countries do not allow the exclusion or limitation of incidental and indirect damage, for which the aforementioned limitation or exclusion may not apply.

6 Waiver

ANY IMPLICIT GUARANTEES PERTAINING TO MARKETABILITY OR SUITABILITY FOR A SPECIFIC USE AND ALL IMPLICIT GUARANTEES DERIVING FROM NEGOTIATIONS, COMMERCIAL USE OR HABITS, STATUTORY OR OTHER, SHALL BE STRICTLY LIMITED TO THE TERMS OF THIS WRITTEN WARRANTY. This warranty will constitute the sole and exclusive remedy of the buyer in relation to this purchase. In case of a presumed violation of any warranty or legal action by the original buyer for presumed negligence or other unlawful behaviour by A.M.I. Italia Srl, the sole and exclusive remedy of the original buyer will consist in the repair or replacement of the materials found to be defective, based on what has been laid down previously. No reseller or agent or employee of A.M.I. Italia S.r.l. shall be authorised to amend, extend or expand this warranty.

7 Territorial limits

This warranty shall be valid for products purchased in one of the Countries of the European Union or in countries where the rules and laws of the EU apply.

8 Warning

Install, use and perform maintenance on the SMART Saver defibrillators of A.M.I. Italia S.r.l. in strict compliance with the instructions contained in the user manual

9 Other rights

This limited warranty guarantees specific legal rights to the original buyer; any other rights may vary depending on the country where they live.

10 Jurisdiction

Any dispute relating to this agreement or arising from the use of the SMARTY Saver series defibrillators of A.M.I. Italia S.r.l. will be governed by Italian law, before the Courts of Naples, Italy



SMARTY[®]
SAVERPLUS