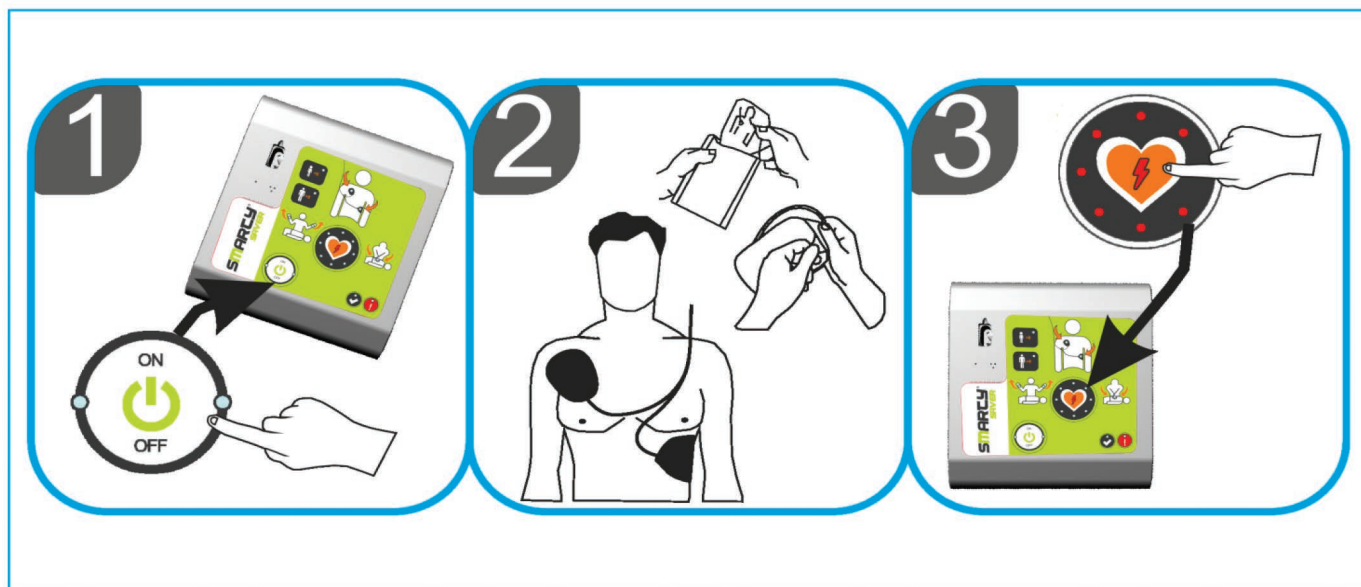


SMARTY Saver
Návod k použití
Semi-automatic externí defibrillator
pro veřejnost

SMARTY[®]
SAVER

RYCHLÝ PRŮVODCE



©by A.M.I Italia S.r.l.

Tento návod k použití nesmí být bez našeho souhlasu reprodukován - ani jako celek, ani částečně -, nesmí být přenášen, elektronicky uchováván nebo překládán do jiného jazyka.

Porušení tohoto zákazu je nejen porušením našich autorských práv, ale také ohrožuje pravdivost a přesnost informací obsažených v tomto návodu.

Tento návod k použití podléhá změnám.

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

Via G.Porzio Centro Direzionale Is.G2
80143 Napoli - 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>

OBSAH

1	ÚVOD	7
1.1	Preamble	7
1.2	Použití v souladu s ustanoveními	7
1.3	Záruka	7
1.4	Vyloučení odpovědnosti	7
1.5	Pokyny	7
1.6	Kontraindikace	8
1.7	Informace o verzi	8
1.8	Symbole použité v příručce	8
1.9	Kontaktní údaje výrobce	8
2	Bezpečnostní pokyny	9
2.1	Prohlášení o nebezpečí	9
2.2	VAROVÁNÍ	10
2.3	POKYNY PRO LIKVIDACI	11
2.4	KLASIFIKACE	11
3	Popis zařízení	13
3.1	Informace o defibrilátoru	13
3.2	Postup aktivace defibrilátoru	13
4	Popis zařízení	14
4.1	Všeobecná struktura zařízení	14
4.2	Klávesy, ikony a indikátory	15
4.3	Standardní a volitelné příslušenství přístroje	16
5	SMARTY Saver napájecí zdroj a příslušenství	17
5.1	Nenabíjecí baterie SMT-C14031	17
5.1.1	Vkládání a vyjímání baterie	18
5.2	Defibrilační elektrody	18
5.2.1	Předpřipojene univerzální defibrilační elektrody SMT-C2001	19
5.2.2	Předpřipojené univerzální defibrilační elektrody Face-to-Face SMT-C2002	19
5.2.3	Umístění defibrilačních elektrod	20
5.2.4	Dospělý a pediatrický režim	20
6	Vlastní test	21
6.1	AKTIVAČNÍ test	21
6.2	AUTOMATICKÝ test	22

6.3	Test při zapnutí	22
6.4	Kontrolní LED	22
7	Defibrillation	23
7.1	“Řetězec přežití”	23
7.2	Zapnutí <i>SMARTY Saver</i>	23
7.3	Příprava pacienta	24
7.4	Umístění elektrod	24
7.5	Analýza srdečního rytmu	25
7.6	Defibrilovatelný rytmus	26
7.7	Změna rytmu	27
7.8	Nedefibrilovatelný rytmus	27
7.9	Kardiopulmonální resuscitace	27
8	Záznam, zobrazení a ukládání dat	29
8.1	Soubory, které lze uložit.	29
8.2	Ukládání dat v počítači	29
8.3	Paměťová karta μ SD a port USB-C	30
9	Maintenance	30
9.1	Údržba po použití defibrilátoru	30
9.2	Splánovaná údržba	30
9.3	Čištění	31
9.4	Skladování	32
9.5	Průvodce identifikací závad	32
10	Technická specifikace	33
10.1	Fyzické vlastnosti	34
10.2	Požadavky na prostředí	34
10.3	Referenční právní rámce	34
10.4	Tabulka alarmů	35
10.5	Ovládací prvky a indikátory	35
10.6	Datová paměť	35
10.7	Defibrillator	36
10.8	Účinnost dodané energie	37
10.9	Systém analýzy pacientů	38
10.10	ECG Analytická operace	38
10.11	Defibrilátor baterie	38
10.12	Interní záložní zdroj energie	38
10.13	Defibrilační elektrody	39
10.14	Načasování výbojových cyklů	39
11	Soulad s normami pro elektromagnetické emise	39
11.1	Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost	39

11.2	Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízením SMARTY Saver	41
12	Symboly	42
13	Certifikace.....	43
13.1	CE certifikace.....	43

1 ÚVOD

1.1 Preamble

Děkujeme, že jste si vybrali defibrilátor vyráběný společností A.M.I. Italia S.r.l., model SMARTY Saver.

Abyste mohli přístroj správně používat, musíte si před použitím pečlivě přečíst tento návod k použití. Tento návod k použití obsahuje pokyny pro používání přístroje SMARTY Saver v souladu s jeho funkcí a účelem. Pro bezchybný provoz je zásadní, abyste dodržovali požadavky tohoto návodu, aby byla zaručena bezpečnost pacienta, záchránce i třetích osob.

Tento návod tvoří nedílnou součást defibrilátoru a musí být vždy uložen v jeho blízkosti, aby bylo možné do něj v případě potřeby snadno nahlédnout.

Poznámka: Aby byla zaručena správná a rychlá sledovatelnost výrobku a aby uživatel obdržel informace o všech provedených aktualizacích, je třeba, aby se zaregistroval na příslušné sekci webových stránek společnosti AMI ITALIA, www.amiitalia.com.

1.2 Použití v souladu s ustanoveními

Zařízení řady SMARTY Saver lze používat pouze při dodržení podmínek uvedených v této uživatelské příručce.

Veškerá použití, která se liší od určeného použití, se považují za použití, která nejsou v souladu s ustanoveními a mohou způsobit škodu/poškození osob a/nebo majetku; v takovém případě společnost A.M.I. Italia S.r.l. tímto odmítá veškerou odpovědnost.

1.3 Záruka

Na zařízení řady SMARTY Saver se vztahuje záruka 2 (dva)* roky.

Na nenabíjecí baterii SMT-C14031 se vztahuje záruka po dobu 6 (šesti)* měsíců v pohotovostním režimu (s testy aktivace baterie, denními autotesty a bez zapnutého AED).

Tyto informace se týkají nových baterií, které jsou plně nabitě a uchovávány při teplotě 20 °C a 45% vlhkosti.

* Další informace naleznete v odstavci 14 "Záruční smlouva pro defibrilátory řady SMARTY Saver".

1.4 Vyloučení odpovědnosti

Práva z odpovědnosti v případě škody/poškození osob nebo majetku jsou vyloučena, pokud je lze přičíst jedné z níže uvedených příčin:

- Používání přístroje k jiným účelům, než je jeho určení.
- Nevhodným používáním a údržbou zařízení.
- Používání zařízení a/nebo jeho příslušenství, pokud je viditelně nebo částečně poškozeno.
- Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce, které se týkají bezpečnostních opatření, používání, údržby a oprav zařízení.
- Používání neoriginálního příslušenství a náhradních dílů a/nebo příslušenství a náhradních dílů, které nejsou schváleny výrobcem.
- Provádění svévolných operací, oprav nebo úprav zařízení.
- Svévolné překračování limitů výkonu.
- Nedodržení dohledu nad díly, které podléhají opotřebení.

1.5 Pokyny

SMARTY Saver lze použít pouze v případě, že pacient:

- je v bezvědomí a
- nedýchá a
- nemá srdeční tep

1.6 Kontraindikace

SMARTY Saver zařízení nesmí být použito, pokud pacient:

- je při vědomí nebo
- normálně dýchá nebo
- má srdeční tep

1.7 Informace o verzi

Tato uživatelská příručka má číslo verze; to se mění při každé aktualizaci příručky v důsledku změn v provozu zařízení nebo v zařízení samotném. Obsah této uživatelské příručky může být změněn bez předchozího upozornění.

Číslo verze: 1.7

Datum vydání: 06/04/2021

1.8 Symboly použité v příručce

V této uživatelské příručce jsou použity různé symboly, které označují různá bezpečnostní opatření pro použití:

SYMBOL	INDIKACE	POPIS
	NEBEZPEČÍ	Signalizuje bezprostřední ohrožení bezpečnosti osob, které může mít za následek smrt a poškození zařízení nebo jeho částí.
	VAROVÁNÍ	Signalizuje nebezpečnou situaci nebo postup, který by mohl vést k vážnému zranění osob a poškození zařízení nebo jeho částí.

1.9 Kontaktní údaje výrobce

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 Bezpečnostní pokyny

Pro správné používání defibrilátoru řady **SMARTY Saver** musí uživatelé znát níže uvedené bezpečnostní faktory.

Doporučujeme si je pečlivě přečíst.

Defibrilátory řady **SMARTY Saver** a jejich příslušenství odpovídají aktuálně platným bezpečnostním předpisům a ustanovením směrnic o zdravotnických výrobcích.

Přístroj a jeho příslušenství musí být považovány za bezpečné v případě použití v souladu s ustanoveními a při dodržení popisů a pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

Níže naleznete hlavní opatření pro správné a bezpečné používání defibrilátoru, rozdělená - pro snazší orientaci - do vět o nebezpečnosti, varování a pokynů pro likvidaci.

2.1 Prohlášení o nebezpečí



- Používejte program SMARTY Saver v souladu s pokyny uvedenými v této uživatelské příručce.
- Pečlivě si přečtěte tento návod, a zejména bezpečnostní pokyny.
- V souladu s normami IEC (kapitola 2.4) není dovoleno používat zařízení SMARTY Saver nebo jeho příslušenství v přítomnosti hořlavých látek (benzínu nebo podobných látek) nebo v atmosféře bohaté na kyslík nebo v atmosféře bohaté na hořlavé plyny/výpary.
- Nenabíjejte jednorázové baterie SMT-C14031: hrozí nebezpečí výbuchu!
- Zabraňte kontaktu baterií s otevřeným ohněm. Nevystavujte je působení ohně.
- Nezpůsobujte zkrat na pólech baterií.
- V případě úniku kapalin nebo podivného zápachu z baterií je udržujte mimo dosah ohně, abyste zabránili možnému vznícení unikajících elektrolytů.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Zařízení generuje vysoké napětí a nebezpečné úrovně proudu. Neotevírejte zařízení SMARTY Saver, neodstraňujte panely a nepokoušejte se jej opravovat. Zařízení SMARTY Saver neobsahuje součásti, které by mohli uživatelé opravovat. Za účelem provedení opravy musí být zařízení SMARTY Saver zasláno do autorizovaného střediska technické podpory.
- Nepřikládajte defibrilační podložky na hrudník pacienta, pokud jsou přítomny nitroglycerinové náplasti. Elektrody přikládajte až po odstranění náplastí. V opačném případě hrozí nebezpečí výbuchu.
- Nedotýkejte se pacienta a zabraňte kontaktu třetích osob s pacientem během defibrilačního šoku. Zamezte jakémukoli kontaktu mezi nimi:
 - - částmi těla pacienta
 - - vodivými kapalinami (například gelem, krví nebo fyziologickým roztokem).
 - - kovovými předměty v blízkosti pacienta (jako je rám lůžka nebo natahovací zařízení), které mohou potenciálně působit jako vodiče defibrilačního proudu.
- Před použitím přístroje se ujistěte, že je pacient v bezpečí; v případě potřeby jej opatrně přemístěte na chráněné místo, jak stanoví směrnice AHA/ERC z roku 2017.
- Žádnou část přístroje SMARTY Saver ani jeho příslušenství neponořujte do vody ani jiných tekutin.
- Nedovolte, aby se do zařízení SMARTY Saver nebo jeho příslušenství dostaly kapaliny. Zabraňte polévání zařízení a jeho příslušenství tekutinami. V opačném případě může dojít k poškození nebo k nebezpečí požáru či úrazu elektrickým proudem. Zařízení SMARTY Saver a/nebo jeho příslušenství nesterilizujte.

- Nedotýkejte se pacienta a zabraňte kontaktu třetích osob s pacientem během defibrilačního výboje. Zamezte jakémukoli kontaktu mezi:
 - - částmi těla pacienta
 - - vodivými kapalinami (například gelem, krví nebo fyziologickým roztokem).
 - - kovovými předměty v blízkosti pacienta (jako je rám lůžka nebo natahovací zařízení), které mohou potenciálně působit jako vodiče defibrilačního proudu.
- Před použitím přístroje se ujistěte, že je pacient v bezpečí; v případě potřeby jej opatrně přemístěte na chráněné místo, jak je stanoveno ve směrnicích AHA/ERC z roku 2017.
- Žádnou část zařízení SMARTY Saver ani jeho příslušenství neponořujte do vody ani jiných tekutin.
- Nedovolte, aby se do zařízení SMARTY Saver nebo jeho příslušenství dostaly kapaliny. Zabraňte polévání zařízení a jeho příslušenství tekutinami. V opačném případě může dojít k poškození nebo k nebezpečí požáru či úrazu elektrickým proudem. Zařízení SMARTY Saver a/nebo jeho příslušenství nesterilizujte.

2.2 VAROVÁNÍ



- Zabraňte vzniku vzduchových bublin mezi kůží a defibrilačními podložkami. Tvorba vzduchových bublin během defibrilace může způsobit těžké popáleniny pokožky pacienta. Abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin, dbejte na to, aby byly elektrody v plném kontaktu s kůží. Nepoužívejte elektrody, jejichž gel vyschl, a před použitím zkontrolujte datum jeho použitelnosti.
- Neodkládejte ošetření u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem a proveďte pokus o defibrilaci, pokud pacient ztratil vědomí a nedýchá nebo nedýchá normálně.
- Nepřikládejte defibrilační elektrody přímo na implantovaný kardiostimulátor, abyste se vyhnuli možným chybám v interpretaci přístroje a aby nedošlo k poškození kardiostimulátoru defibrilačním impulzem.
- Během aplikace elektrod:
 - Nepřikládejte elektrody přímo na implantovaný přístroj.
 - Elektrody přikládejte nejméně 2,54 cm od implantovaného zařízení.
- Pokud je přítomen kardiostimulátor, defibrilátory řady Smarty Saver v každém případě umožní uvolnění výboje, pokud, ačkoli předpokládají takové zpracování EKG signálu, které zaručí přesné odmítnutí artefaktů, není rušení kardiostimulátorem takové (např. v důsledku umístění elektrod způsobem, který není v souladu s uvedeným varováním), že změní EKG signál a neumožní výboj.
- RF (radiofrekvenční) rušení ze zařízení, jako jsou mobilní telefony a rádiové obousměrné vysílače, může způsobit nesprávnou funkci spořiče SMARTY Saver. Zařízení SMARTY Saver musí být umístěno ve vzdálenosti nejméně 2 metry od takových RF zařízení, jak je uvedeno v normách IEC/EN 61000-4-3. Udržujte v dostatečné vzdálenosti od jiných terapeutických a diagnostických zdrojů energie (např. diatermie, vysokofrekvenční chirurgie, magnetická tomografie).
- Přístroj SMARTY Saver používejte pouze v případech, že jste absolvovali školení BLS-AED nebo ALS-AED.
- Před použitím přístroje se ujistěte, že není zjevně poškozen.
- Nepoužívejte univerzální defibrilační podložky SMT-C2001 v pediatrickém režimu u dospělých pacientů (starších 8 let a vážících více než 25 kg). V pediatrickém režimu totiž funkce SMARTY Saver automaticky snižuje maximální energii, kterou lze dodat, na 50 J.
- Umístěte kabely pacienta tak, abyste snížili možnost jejich zamotání nebo uškrcení pacienta.
- V domácím prostředí uchovávejte defibrilátor mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Před podáním výboje odpojte pacienta od zařízení, které je citlivé na impulzy vysokého napětí, nebo od zařízení, které není odolné proti defibrilátoru.

VAROVÁNÍ



- Nedovolte, aby se defibrilační elektrody dotýkaly EKG elektrod, podložek, transdermálních náplastí apod. nebo aby s nimi přišly do styku. V opačném případě by při defibrilaci mohlo dojít ke vzniku elektrického oblouku a popálení pacienta; proud se může i rozptýlit.
- Defibrilační podložky umístěte tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití a na obalu.
- Defibrilační podložky nepoužívejte, pokud se gel oddělil od podložky nebo pokud se zdá, že je roztržený, rozdělený nebo suchý.
- Pokud bylo zjištěno poškození, v žádném případě nezapínejte zařízení SMARTY Saver.
- Před použitím přístroje odstraňte z těla pacienta kovové předměty (včetně náhrdelníků nebo náramků apod.).
- Nepoužívejte jiné defibrilační podložky než ty, které dodává výrobce. V opačném případě může defibrilátor provádět falešné interpretace.
- Nepoužívejte defibrilační podložky, pokud jsou poškozené, a to i částečně.
- Během automatické analýzy srdečního tepu se nedotýkejte pacienta ani defibrilačních podložek.
- Pohyb nebo transport pacienta během analýzy srdečního tepu přístrojem může vést k nesprávné nebo předčasné diagnóze. Během analýzy srdečního tepu omezte pohyby na minimum. Pokud je přístroj používán v jedoucí sanitce, zastavte vozidlo a rozjed'te se až po provedení šoku.

- Abyste mohli přístroj SMARTY Saver používat, musíte absolvovat základní nebo pokročilý kurz kardiopulmonální resuscitace s použitím defibrilátoru (kurz BLS-AED nebo ALS-AED).
- Nepoužívejte univerzální defibrilační podložky SMT-C2001 v režimu pro dospělé u dětí (ve věku 1-8 let nebo o hmotnosti 8-25 kg). V režimu pro dospělé totiž funkce SMARTY Saver automaticky snižuje maximální energii, kterou lze dodat, na 50 J, a může se proto stát pro dětského pacienta nebezpečnou.
- Nepoužívejte univerzální defibrilační podložky SMT-C2001 v režimu pro dospělé u dětí (ve věku 1-8 let nebo vážících 8-25 kg). Při nastavení pediatrického režimu je maximální energie, kterou lze dodat, 50J.
- V případě potřeby před použitím defibrilačních podložek osušte hrudník pacienta a odstraňte přebytečné vlasy.
- Nevystavujte přístroj SMARTY Saver, jeho příslušenství a/nebo jeho části pádům a/nebo silným nárazům.
- Nepoužívejte poškozené příslušenství a/nebo jeho části, jinak může dojít k poruše přístroje.
- Používejte výhradně originální příslušenství a/nebo náhradní díly.
- Se zařízením, jeho příslušenstvím nebo jeho částmi nemanipulujte příliš agresivně, abyste předešli možnému poškození. Pravidelně kontrolujte celý systém.
- Zařízení sanitujte v souladu s pravidly uvedenými v odstavci 10.3 a v každém případě se vždy ujistěte, že je zařízení vypnuté, bez baterie a s odpojenými podložkami.
- Defibrilační podložky jsou na jedno použití, určené k použití pouze u jednoho pacienta. Defibrilační podložky nepoužívejte opakovaně; po použití je vyhoďte a vyměňte za nový pár.
- Defibrilační podložky nejsou sterilní ani sterilizovatelné.
- Intenzivní nebo dlouhodobé provádění kardiopulmonální resuscitace s přiloženými defibrilačními elektrodami na pacientovi může elektrody poškodit. Pokud dojde k jejich poškození v důsledku používání nebo manipulace, vyměňte je.
- Nevhodná údržba může poškodit přístroj SMARTY Saver nebo způsobit jeho nesprávnou funkci. Dodržujte to, co je popsáno v tomto návodu k použití.
- Nenabíjecí baterie SMT-C14031 společnosti A.M.I. Italia S.r.l. používejte do uvedeného data spotřeby.
- Baterie ze zařízení vyjměte pouze v případě, že bylo nejméně 5 sekund vypnuté. V opačném případě může dojít k poškození zařízení a baterií.
- Přístroj SMARTY Saver, jeho součásti a příslušenství jsou vyrobeny nesterilně a nesterilizovatelně.
- Nevystavujte zařízení SMARTY Saver, jeho části ani příslušenství přímému světlu ani vysokým teplotám.
- Všechny výrobky, údaje o výrobku a specifikace podléhají úpravám za účelem zlepšení jejich spolehlivosti, funkčnosti, designu nebo jiných aspektů.



2.3 POKYNY PRO LIKVIDACI

- *S Zařízení SMARTY Saver, jeho součásti a příslušenství nesmí být v Evropské unii likvidovány společně s ostatním domovním odpadem. Abyste předešli možnému poškození životního prostředí nebo zdraví osob v důsledku nesprávné likvidace odpadu, recyklujte tento výrobek zodpovědně, a to i z důvodu podpory udržitelného využívání zdrojů. Chcete-li použítý výrobek zlikvidovat, jděte do příslušného sběrného střediska odpadů nebo jej odevzdejte místnímu distributorovi. Poté bude možné výrobek recyklovat s ohledem na bezpečnost pro životní prostředí.*

2.4 KLASIFIKACE

UMDNS code	11132
GMDN code	11132
CND code	Z12030501
RDM [(It.) Medical Device Register] number	2085975
CIVAB [Biomedical Equipment Information and Assessment Centre] code	[T.B.D.]
Class in accordance with Directive 2007/47/EC	IIb
Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Vnitřní napájení
Typ izolace pacienta	BF

Stupeň ochrany proti vniknutí kapalin	IPx6
Stupeň ochrany proti vniknutí prachu	IP5x
Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	Není chráněno
Sterilizace nebo metoda dezinfekce navržená dodavatelem	Viz odstavec
Provozní režim	Nepřetržitý provoz

3 Popis zařízení

3.1 Informace o defibrilátoru

SMARTY Saver je známý jako AED, tedy automatický externí defibrilátor.

Jeho účelem je zvládnout nouzovou situaci pacienta s náhlou zástavou srdce a pomoci při kardiopulmonální resuscitaci (KPR).

Přístroj byl navržen pro použití neoborníky a zdravotníky, kteří řádně absolvovali a úspěšně dokončili kurz BLS-AED v souladu s mezinárodními pokyny.

Přístroj je navržen tak, aby automaticky detekoval a analyzoval srdeční tep oběti a byl schopen poskytnout jeden nebo více defibrilačních výbojů, pokud zjistí komorovou defibrilaci nebo komorovou tachykardii (monomorfní nebo polymorfní s >180 kmitů). Energie je dodávána prostřednictvím bifázického zkráceného exponenciálního (BTE) elektrického výboje, který se dokáže sám přizpůsobit hrudní impedanci pacienta.

SMARTY Saver je k dispozici ve dvou verzích:

- SM1-B1001: poloautomatický spořič SMARTY Saver. Maximální dodávaná energie 200J
- SM2-B1002: SMARTY Saver Automatic. Maximální dodávaná energie 200J

Je napájen z následující baterie:

- SMT-C14031: Nenabíjecí baterie složená z 8 článků Li-MnO₂.

Zařízení umožňuje zaznamenat záchranné údaje na externí paměťovou kartu μSD (volitelně), aby je bylo možné zobrazit na počítači pomocí speciálního softwaru společnosti A.M.I. Italy S.r.l. V pohotovostním režimu (nepoužívá se, ale má nainstalovanou baterii) provádí zařízení denně autotesty, aby se zkontroloval jeho provozní stav, a tím se zaručila připravenost k použití v případě nouze.

Klávesnice zařízení je vybavena dvěma LED diodami (červenou a zelenou), které umožňují zjistit výsledek provozních testů a zjistit stav zařízení, i když je vypnuté (pohotovostní režim).

3.2 Postup aktivace defibrilátoru

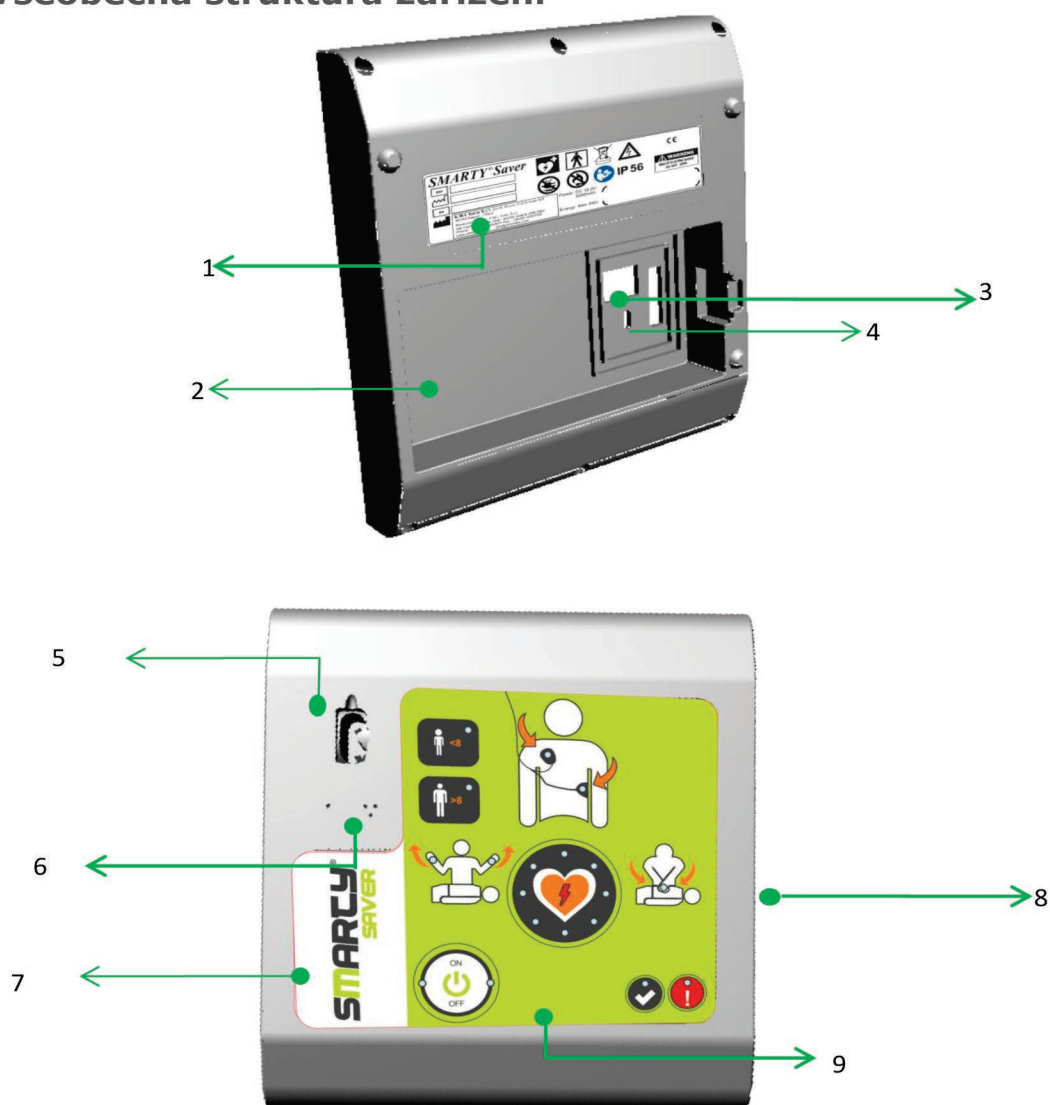
Otevřete obal a ujistěte se, že všechny dodané materiály jsou neporušené, zkontrolujte jejich datum použitelnosti (defibrilační desky) a podmínky skladování.

Připojte konektor destiček a baterii k defibrilátoru a vyčkejte na spuštění úvodního testu; přístroj vás vyzve ke stisknutí tlačítka výboje pro úplnou kontrolu přístroje.

Pokud je aktivační test úspěšný, zařízení vás vyzve k připojení destiček k pacientovi. V tomto okamžiku přístroj vypne, ponechte desky a baterii připojené a zkontrolujte, zda každých šest sekund bliká zelená kontrolka LED. Nakonec defibrilátor uložte zpět na bezpečné a přístupné místo, aby byl připraven k použití.

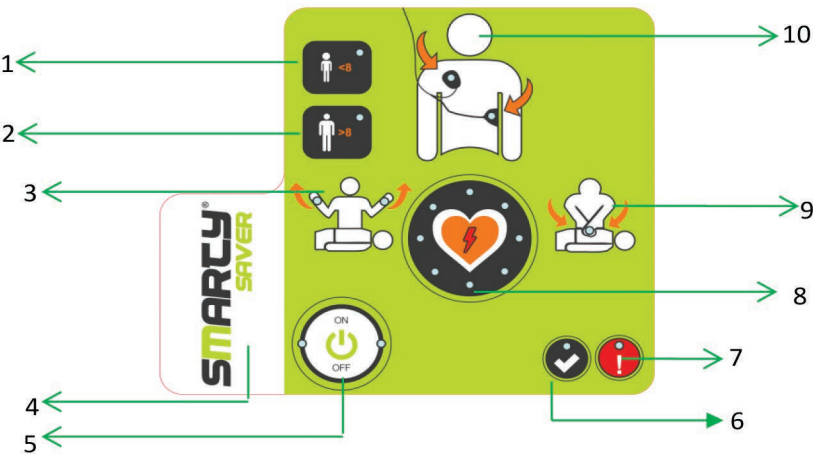
4 Popis zařízení

4.1 Všeobecná struktura zařízení



No.	Popis
1	Štítek SMARTY Saver
2	Příhrádka na baterie
3	Příhrádka na paměťovou kartu μSD
4	Port USB-C (pro výhradní použití společnosti A.M.I. Italia)
5	Konektor elektrod
6	Mikrofon zařízení SMARTY Saver
7	Logo SMARTY Saver
8	Reproduktor SMARTY Saver
9	Klávesnice s tlačítky a podsvícenými ikonami

4.2 Klávesy, ikony a indikátory



No.	Funkce	No.	Funkce
1	Tlačítko pro výběr pediatrických pacientů Výběr typu pediatrického pacienta pomocí univerzálních elektrod	6	Zelená kontrolka LED V pohotovostním režimu: správný provozní stav zařízení
2	Tlačítko pro výběr dospělých Výběr typu dospělého pacienta pomocí univerzálních destiček	7	Červená kontrolní LED dioda V pohotovostním režimu: stav chyby zařízení
3	Indikátor "Nedotýkat se" Ikona s rozsvícenými LED diodami: nedotýkejte se pacienta	8	Tlačítko výboje Poskytnutí defibrilačního výboje
4	Logo produktu Model zařízení	9	Indikátor "CPR" Zahájení kardiopulmonální resuscitace
5	Tlačítko "ON/OFF" Zapnutí/vypnutí zařízení	10	Indikátor "Umístěte elektrody" Umístěte defibrilační elektrody.

4.3 Standardní a volitelné příslušenství přístroje

Defibrilátor SMARTY Saver se dodává s následujícím příslušenstvím:

Kód	Obrázek	Množství	Popis
SM1-B1001		1 kus	SMARTY Saver Semi-Automatic 200J
SMT-C2001		1 pár	Předpřipojené univerzální elektrody pro dospělé a děti (zařízení třídy I)
SMT-C14031		1 kus	Nenabíjecí baterie
SMT-C1916		1 kus	Brašna na AED
SMT-C1077		1 kus	Uživatelská příručka

Níže naleznete seznam volitelného příslušenství, které lze zakoupit samostatně:

Kód	Obrázek	Množství	Popis
SMT-C2002		1 pár	Předpřipojené univerzální elektrody pro použití u dětí a dospělých Face-to-face (zařízení třídy I)
SAV-C0950		1 kus	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 kus	µSD Card
SAV-C0027		1 kus	Čtečka paměťových karet pro PC

5 SMARTY Saver napájecí zdroj a příslušenství

5.1 Nenabíjecí baterie SMT-C14031

Nenabíjecí baterie SMT-C14031 se skládá z 1 balení s 8 články Li-MnO₂.

Je dodávána s AED, plně nabitá a připravená k použití; byla navržena pro dlouhotrvající autonomii a pro provedení přibližně 200 plných záchranných cyklů (výboje při 200J a KPR).



Odhadovaná doba trvání je přibližně 3 (tři) roky od instalace AED a od prvního aktivačního testu s přístrojem v pohotovostním režimu, tj. s každodenními autotesty, denními autotesty bez následného zapnutí AED.

Pokud je úroveň zbytkového nabití baterie nízká, uživatel je informován zvukovými a vizuálními zprávami.

Spořič SMARTY Saver vydá upozornění na vybitou baterii při úrovni $\leq 5\%$ a alarm vybití baterie při úrovni $\leq 1\%$:

- **VAROVÁNÍ:** Zbytková úroveň nabití baterie je rovna nebo nižší než 5 %.
Toto varování se zobrazí pouze v provozním režimu.
Úroveň nabití baterie na úrovni 5 % umožňuje provést přibližně 14 šoků a umožňuje přístroji pracovat v pohotovostním režimu přibližně 40 dní.
- **ALARM:** Úroveň zbytkové kapacity baterie $\leq 1\%$
Toto varování se zobrazí v pohotovostním i provozním režimu.
Při stavu baterie $\leq 1\%$ umožňuje program SMARTY Saver provést přibližně 7 šoků a umožňuje přístroji pracovat v pohotovostním režimu přibližně 20 dní.
V tomto stavu nedoporučujeme zařízení používat.

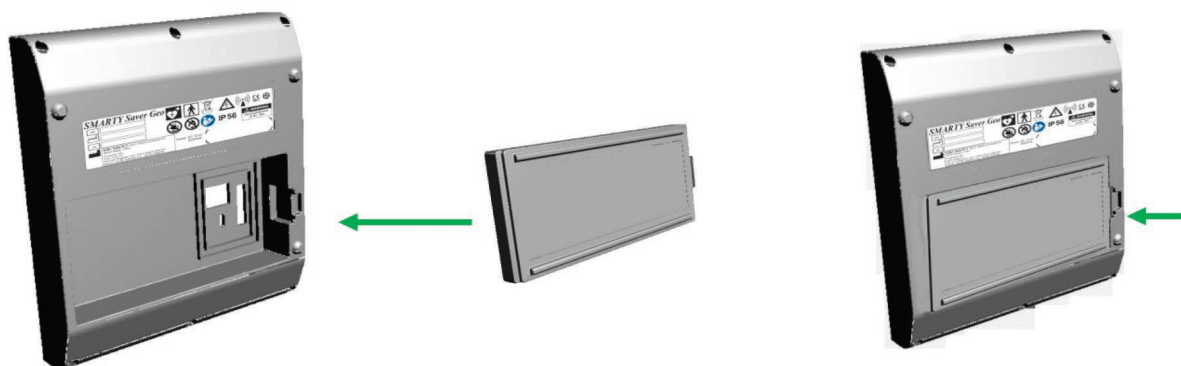
!!POZOR!!

Aby byla zajištěna životnost baterie SMT-C14031 a zaručeny automatické testy zařízení, doporučujeme po instalaci baterii nevyjímat, dokud ji nevyměníte.

Vyjmutí a následné opětovné vložení baterie totiž vede k úplnému otestování AED, což výrazně ovlivňuje jeho životnost. Pokud navíc není baterie správně připojena, může dojít k jejímu poškození.

5.1.1 Vkládání a vyjímání baterie

Níže naleznete podrobné pokyny pro správnou instalaci baterie do zařízení SMARTY Saver.



- Umístěte zařízení podle obrázku (první vlevo).
- Umístěte baterii podle obrázku (uprostřed).
- Vložte baterii do vyhrazené přihrádky a zatlačte na ni tak, jak je znázorněno na obrázku (poslední vpravo).

Při vyjímání baterie ze zařízení postupujte podle níže uvedených pokynů:

- Ujistěte se, že je zařízení vypnuté.
- Zatáhněte za výstupek na boku baterie a vyjměte baterii z vyhrazeného prostoru, jak je znázorněno na obrázku (poslední vpravo).

5.2 Defibrilační elektrody

Přístroj SMARTY Saver je vyroben pro použití dvou různých typů univerzálních defibrilačních podložek, které lze použít u dospělých a dětských pacientů;

- **SMT-C2001:** Předpřipojené univerzální defibrilační elektrody
- **SMT-C2002:** Předpřipojené "face-to-face" univerzální defibrilační elektrody

V závislosti na ošetřovaném pacientovi musíte na klávesnici přístroje SMARTY Saver zvolit typ pacienta (dospělý věk >8 let nebo hmotnost >25 kg / dětský věk od 1 do 8 let nebo hmotnost <25 kg). Použití tohoto typu podložek je obecně kontraindikováno u pacientů mladších 12 měsíců a s hmotností nižší než 10 kg.

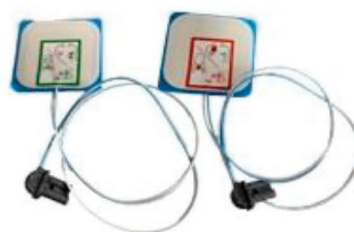
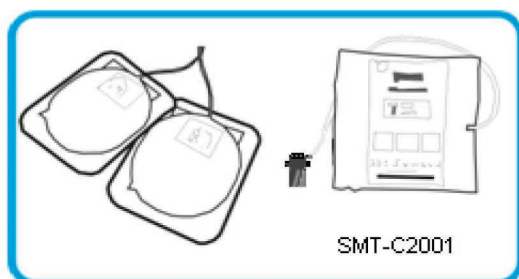
Předpřipojené univerzální defibrilační podložky jsou zdravotnické prostředky třídy I; termín "předpřipojené" znamená, že kabel a konektor jsou mimo uzavřený obal, takže je lze předem připojit k prostředku, a tím se vyhnout nutnosti vkládat konektor během pomoci.

Podrobnější informace naleznete vždy v příslušném návodu k použití a v údajích na sáčku elektrod.

5.2.1 Předpřipojene univerzální defibrilační elektrody SMT-C2001

Defibrilační podložky SMT-C2001 jsou univerzální, jednorázové a předem nagelované.

Jsou dodávány v samostatných zapečetěných obalech, na kterých je uvedeno datum expirace (obvykle 30 měsíců); k uvedenému datu expirace je nutné podložky vyměnit, i když nebyly nikdy použity.



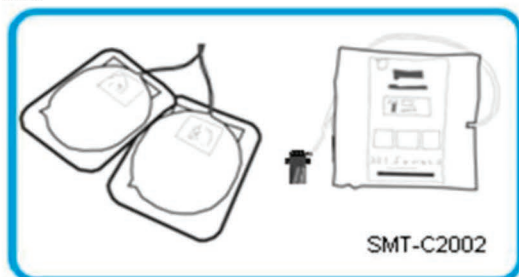
5.2.2 Předpřipojené univerzální defibrilační elektrody Face-to-Face SMT-C2002

Univerzální defibrilační podložky Face-to-Face SMT-C2002 jsou univerzální, jednorázové a předem nagelované.

Termín "face-to-face" znamená, že destičky jsou elektricky spárovány, takže přístroj SMARTY Saver může měřit jejich účinnost - na základě kvality vodivosti gelu - a upozornit - pomocí kontrolních LED diod - na její pokles.

Tento signál musí vést k výměně destiček.

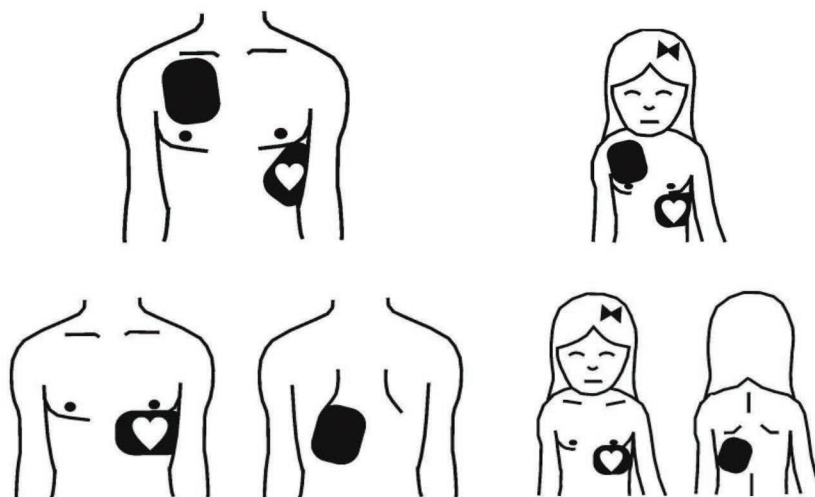
Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu se doporučuje vyměnit podložky bez ohledu na signál vydaný defibrilátorem.



5.2.3 Umístění defibrilačních elektrod

Správné umístění elektrod na pacienta je nezbytné pro účinnou analýzu srdečního rytmu a následné podání šoku (je-li to nutné).

Vždy se řiďte pokyny uvedenými na obalu a specifickým návodem k použití.



5.2.4 Dospělý a pediatrický režim

SMARTY Saver umožňuje používat univerzální defibrilační elektrody, tj. takové, které lze použít u dospělých (věk > 8 let nebo hmotnost > 25 kg) i dětských pacientů (věk od 1 do 8 let nebo hmotnost < 25 kg).

Typ pacienta je třeba zvolit před umístěním destiček na hrudník, a to pomocí vyhrazeného tlačítka na klávesnici přístroje (viz obrázek níže).

Stisknutím vyhrazeného tlačítka na 2 sekundy aktivujete předem zvolený režim a rozsvítí se příslušná kontrolka.

Poznámka: Při zapnutí je zařízené - ve výchozím nastavení - dodáváno s univerzálními deskami v režimu pro dospělé pacienty.

Stisknutím tlačítka na 2 sekundy vyberte možnost "Pediatrický pacient". Rozsvítí se zelená LED dioda

Stisknutím tlačítka na 2 sekundy vyberte možnost "Dospělý pacient". Rozsvítí se zelená LED dioda.



6 Vlastní test

SMARTY Saver byl navržen jako naprosto bezpečné zařízení, které je vždy připraveno k použití a je schopno automaticky a nepřetržitě kontrolovat správnou funkci svých součástí, čímž se omezují údržbářské úkony uživatele na minimum. Zařízení SMARTY Saver ve skutečnosti provádí tři typy autotestů:

- **Aktivační:** Při vložení baterie
- **Automatický:** V pohotovostním režimu, denně/měsíčně/půlročně
- **Test při zapnutí:** Při zapnutí zařízení

Výsledek kontrolního testu lze sledovat prostřednictvím kontrolních LED diod (zelených a/nebo červených), které umožňují kdykoli zjistit, zda je zařízení vypnuté (pohotovostní režim), provozní stav zařízení a jeho hlavního příslušenství. Program SMARTY Saver provádí provozní testy pouze při nainstalované baterii; doporučujeme proto baterii ze zařízení nevyjímat, s výjimkou doby potřebné k její výměně.

6.1 AKTIVAČNÍ test

Při každém vložení baterie provede zařízení diagnostický test AKTIVACE; tento autotest má za následek malou spotřebu energie, protože zahrnuje všechny součásti zařízení a vyžaduje také ruční zásah obsluhy, která musí:

❖ Vložte baterii do zařízení

Pokud byla baterie správně vložena, SMARTY Saver se automaticky zapne vydáním zvukového signálu a tlačítko zapnutí se stiskne  se rozsvítí zeleně, zatímco kontrolka LED zhasne.

Přístroj vydá hlasové zprávy s návrhem operace, kterou je třeba provést.



"Test přístroje"

"Stiskněte blikající červené tlačítko"

Tlačítko šoku začne blikat



Obsluha má na stisknutí nárazového tlačítka maximálně 60 sekund*.

❖ Stisknutím tlačítka výboje spustíte test AKTIVACE.

Po stisknutí nárazového tlačítka přestane blikat a na displeji se objeví. zařízení spustí aktivační test.



If the test ends with an error, the device switches off automatically and the red control LED will blink approximately every 6 seconds. If, instead, the device activation test concludes without errors, the device will emit the voice message "place the Pads"; the two red LEDs of the "place the PADS" indicator on the keypad will blink.

❖ Vypnutí zařízení

Pokud není nutné okamžité použití, vypněte program SMARTY Saver a ponechte baterii vloženou, aby bylo zaručeno provádění pravidelných diagnostických autotestů (viz odstavec 6.2).

* Pokud není tlačítko výboje stisknuto do 60 sekund, SMARTY Saver zjistí chybu a vypne se; odpojte a znovu připojte baterii, abyste zopakovali aktivační test, a stiskněte tlačítko výboje v časovém limitu, abyste test dokončili. Pokud místo toho bylo tlačítko výboje stisknuto, ale nadále bliká, tlačítko výboje nefunguje správně. V takovém případě se obraťte na autorizované středisko technické podpory.

6.2 AUTOMATICKÝ test

V pohotovostním režimu (přístroj je vypnutý a je v něm vložena baterie) provádí AED automatické diagnostické testy:

- Denně (základní testy s minimální spotřebou baterie)
- Měsíčně (hloubkový test s mírnou spotřebou baterie)
- Dvakrát ročně (kompletní test se značnou spotřebou baterie)

Automatické autotesty nevyžadují ruční obsluhu; výsledek lze zkontrolovat pomocí kontrolních LED na klávesnici přístroje (viz odstavec 6.4).

6.3 Test při zapnutí

SMARTY Saver provede při každém zapnutí diagnostický autotest.

Tento test se provádí za účelem kontroly správné funkce zařízení před použitím, je automatický a trvá několik sekund. Po stisknutí tlačítka zapnutí vydá spořič SMARTY Saver zvukový signál, který potvrdí, že je zapnutý, a kontrolní LED dioda zhasne.

Pokud nejsou po testu nalezeny žádné chyby, je zařízení připraveno k použití a poskytne obsluze první pokyny k zahájení zásahu.

6.4 Kontrolní LED

The control LEDs are placed on the keyboard of the **SMARTY Saver**.

Based on the various colours of the control LED, the operator can independently deduce the operation status of the defibrillator and of its main accessories.

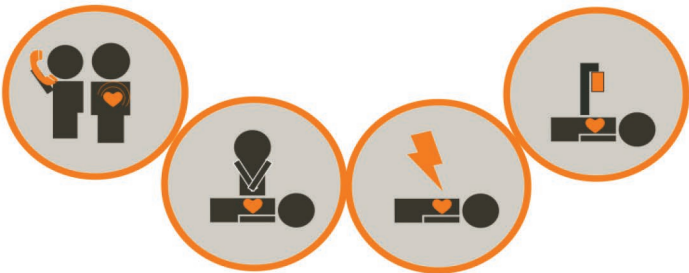
The table below shows the control LED blinking codes:

Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (vypnutý s připojenou baterií)		Zařízení je připraveno
	 +	Upozornění na nízký stav baterie, vyměňte baterii.
		Vadné zařízení, servisní požadavek
	 +  +	Elektrody Face to Face s prošlou platností nebo znehodnocený
V provozu	OFF	Fungující zařízení
	OFF + 	Varování Baterie se vybíjí (zbývá 5 %), vyměňte ji co nejdříve.
	 + 	Pozor!!! vybitá baterie, okamžitě ji vyměňte.

7 Defibrillation

7.1 “Řetězec přežití”

Pokud je nutné poskytnout pomoc osobě postižené náhlou srdeční zástavou, nezapomeňte dodržet postup činností doporučený pokyny AHA/ERC.
Výbor ERC schválil protokol pomoci, který je třeba dodržovat při resuscitaci osoby postižené náhlou srdeční zástavou; tento protokol dostal název “řetězec přežití”.

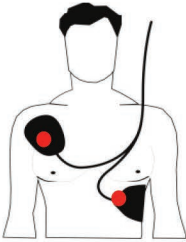


- 1 Ujistěte se, že je postižený v bezvědomí, nedýchá a nebije mu srdce, a okamžitě zavolejte na tísňovou linku.
- 2 Zatímco čekáte, až bude k dispozici defibrilátor, okamžitě zahajte kardiopulmonální resuscitační manévry.
- 3 Zapněte defibrilátor a podle zvukových pokynů obnovte normální srdeční činnost.
- 4 Pokračujte až do příjezdu zdravotnického personálu.

7.2 Zapnutí SMARTY Saver

Zmačkněte tlačítko “ON” na přístroji  

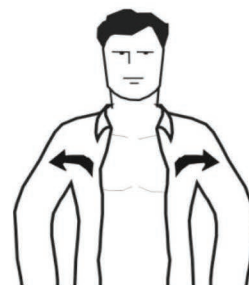
SMARTY Saver vydá zvukový signál potvrzující zapnutí, tlačítko ON/OFF se rozsvítí zeleně.
Pokud má zapnutý autotest pozitivní výsledek, zařízení navrhne obsluhu první operace, které je třeba provést, a to vydáním hlasových (zvukových) a vizuálních (svítící ikony) příkazů:

Hlasové zprávy	Podsvícené ikony klávesnice
Uskutečnění tísňového volání	 Příkaz Umístění elektrod Defibrilace
Zachovejte klid a řiďte se hlasovými pokyny. Pokud je pacient v bezvědomí a nedýchá, svlékněte mu oblečení, abyste mohli přiložit elektrody na jeho nahý hrudník.	
Otevřete obal a pozorně si prohlédněte obrázky na elektrodách. Odstraňte plastový obal z elektrody a umístěte ji rovně na hrudník pacienta, jak je znázorněno na obrázcích.	

7.3 Příprava pacienta

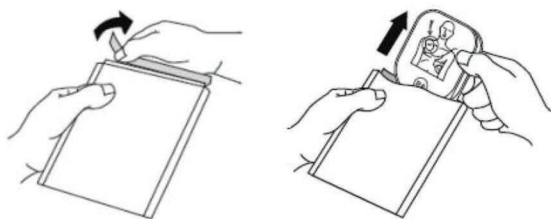
Abyste mohli umístit defibrilační podložky na hrudník, musíte provést níže uvedené předběžné operace:

- Odstraňte oděv z pacientova hrudníku
- Pokud je pacientův hrudník velmi ochlupený, je třeba oholit místa, kde budou umístěny elektrody

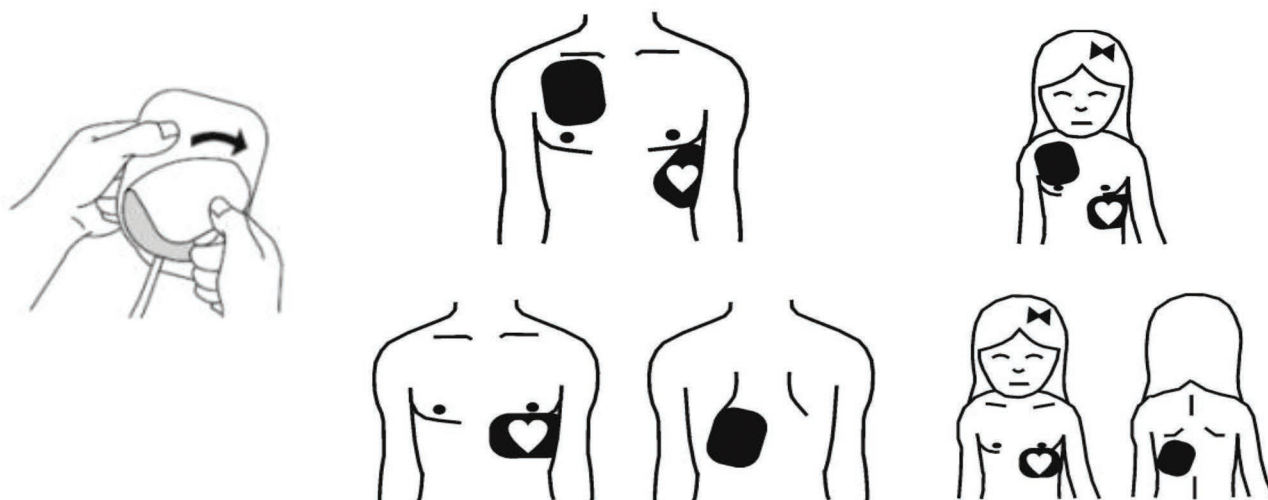


7.4 Umístění elektrod

A Defibrilační elektrody vyjměte z původního obalu.



B Odstraňte ochrannou fólii jednotlivé elektrody a přiložte ji na hrudník pacienta.



Správné umístění elektrod je nezbytné pro účinnou analýzu srdečního rytmu pacienta a pro následné poskytnutí výboje, pokud je to nutné.

Pokud je pacientem dítě (ve věku od 1 do 8 let nebo s hmotností < 25 kg), před umístěním defibrilačních elektrod na hrudník pacienta zvolte pediatrický režim pomocí speciálního voliče na klávesnici AED (další informace naleznete v odstavci 5.2.4).

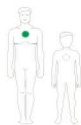
Poznámka: Vždy se řiďte pokyny uvedenými na obalu a specifickým návodem k použití elektrod.

7.5 Analýza srdečního rytmu

Pokud byly defibrilační elektrody správně nasazeny na pacienta a konektor byl zasunut do vyhrazeného prostoru, přístroj SMARTY Saver automaticky analyzuje srdeční tep pacienta.

Během analýzy srdečního tepu se nesmí dotýkat těla pacienta a nesmí na něj působit vibrace ani pohyby.

Tato fáze analýzy je charakterizována následujícími hlasovými zprávami:

Hlasový pokyn	Podsvícené ikony klávesnice
Nedotýkejte se pacienta	 Ikona "nedotýkejte se pacienta" svítí bez blikání
Probíhá analýza srdečního tepu	 Ikona "typ použité elektrody" Dospělý nebo dítě svítí bez blikání

Analytický software SMARTY Saver byl navržen tak, aby doporučil léčbu defibrilačním výbojem pouze v případě, že pacient trpí následujícími arytmiemi:

VF Komorová fibrilace



Amplituda od špičky ke špičce min. 200 μ Voltů
Některé rytmy s velmi nízkou amplitudou nebo nízkofrekvenční VF lze interpretovat jako nedefibrilovatelné.

VT Komorová tachykardie

(včetně komorového flutteru a polymorfní komorové tachykardie)



Frekvence rytmu min. 180 úderů za minutu
a amplituda špička-špička min. 200 μ Voltů
Některé rytmy s velmi nízkou amplitudou nebo nízkofrekvenční VT lze interpretovat jako nedefibrilovatelné.



Přítomnost šumových artefaktů (způsobených například pohybem pacienta nebo regulací defibrilačních elektrod) nebo elektronického rušení vysílaného vnějšími zdroji může zpozdit nebo přerušit analýzu EKG.

Poznámka: Analytický software SMARTY Saver může filtrovat impulsy pocházející z implantovaného kardiostimulátoru.

7.6 Defibrilovatelný rytmus

Pokud je zjištěna fibrilace komor nebo tachykardie, SMARTY Saver informuje obsluhu následujícími příkazy:

Hlasový pokyn	Podsvícené ikony klávesnice
Doporučený výboj	 Ikona "nedotýkejte se pacienta" Svíí bez blikání
Udržujte si odstup, nabíjení	
Stiskněte blikající červené tlačítko	 Blikající nárazové tlačítko

Chcete-li provést výboj, stiskněte do 15 sekund od hlasového hlášení tlačítko výboje a ujistěte se, že se pacienta nikdo nedotýká.

Pokud do 15 sekund od upozornění na šok nestisknete tlačítko šoku, zařízení SMARTY Saver Plus se automaticky deaktivuje.

V této fázi již nebude blikat šokové tlačítko a přístroj bude obsluhu informovat následujícími hlasovými zprávami:

Hlasový pokyn
Výboj byl zrušen
Tlačítko výboje nebylo zmačknuto

Pokud je místo toho během 15 sekund stisknuto tlačítko pro defibrilaci, provede defibrilaci přístroj SMARTY Saver.

V této fázi již nebude blikat šokové tlačítko a přístroj bude obsluhu informovat následujícími hlasovými zprávami:

Hlasový pokyn
Výboj byl podán

SMARTY Saver poskytuje výboj pomocí BTE křivky s automatickou kompenzací hrudní impedance pacienta. Hodnota zjištěné impedance se musí pohybovat v rozmezí 20 až 200 Ohmů; pokud je zjištěná hodnota mimo toto rozmezí, přístroj požádá o opětovné umístění elektrod.

Protokol výbojů přístroje SMARTY Saver je inkrementální, tj. energie dodávaná pacientovi se postupně mění v závislosti na počtu provedených výbojů:

- První výboj, energie 150J
- Následující výboje po 200J.

Tento protokol je přednastaven a uživatel jej nemůže upravovat; upravovat a přizpůsobovat jej může pouze a výhradně společnost A.M.I. Italia S.r.l na výslovnou žádost klienta (potvrzenou příslušným orgánem).

7.7 Změna rytmu

SMARTY Saver provádí průběžnou analýzu srdečního tepu pacienta po celou dobu resuscitace.

Pokud přístroj po doporučení výboje zjistí změnu srdečního rytmu pacienta, která již nevyžaduje defibrilaci, AED se automaticky odpojí.

V takovém případě uslyšíte následující příkazy:

Hlasový pokyn
Výboj byl zrušen
Změnil se rytmus

7.8 Nedefibrilovatelný rytmus

Pokud program SMARTY Saver během analýzy srdečního rytmu nezjistí VF nebo VT, informuje operátora následujícími příkazy:

Hlasový pokyn
Výboj není doporučen

Všechny rytmy jiné než VT a VF budou hodnoceny jako nedefibrilovatelné. Další informace naleznete v odstavci 10.9.

7.9 Kardiopulmonální resuscitace

SMARTY Saver defibrilátor navede obsluhu k resuscitaci v jednom z následujících případů:

- Byl zjištěn defibrilovatelný rytmus a byl proveden defibrilační výboj.
- Byl zjištěn defibrilovatelný rytmus, ale šokové tlačítko nebylo stisknuto.
- Defibrilovatelný rytmus byl zjištěn změnou rytmu pacienta.
-

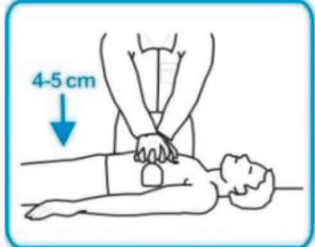
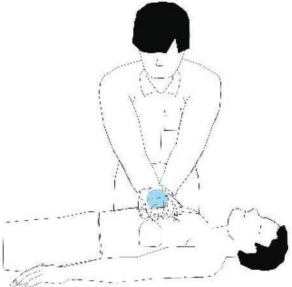
SMARTY Saver poskytuje hlasové pokyny k provádění KPR a navádí obsluhu, jak provádět stlačování hrudníku a insuflace.

Zařízení SMARTY Saver označí rytmus stlačování hrudníku metronomem; po dokončení stlačování požádá o provedení insuflace.

V souladu s požadavky směrnic AHA/ERC je doba trvání kardio-pulmonální resuscitace přibližně 2 minuty, přičemž poměr kompresí a insuflací je 30/2 pro celkem 5 plných cyklů.

Hlasové pokyny přístroje SMARTY Saver se opakují po všechny cykly, tj. přibližně 2 minuty.

V následující tabulce jsou uvedeny hlavní operace prováděné během resuscitace a související vizuální/hlasové/textové příkazy poskytované programem SMARTY Saver.

No.	Typ příkazu	SMARTY Saver pokyny	Operace, které se mají provést
1	Hlasový pokyn	"Začněte Kardiopulmonální resuscitace".	A. Zkontrolujte, zda pacient leží na pevném povrchu B. Klekněte si k oběti na bok C. Položte patu jedné ruky na střed hrudníku oběti. D. Položte patu druhé ruky na první ruku. E. Spojte prsty obou rukou a dbejte na to, aby tlak nebyl vyvíjen na žebra. Nevyvíjejte žádný tlak na horní část břicha ani na spodní část hrudní kosti. 
	Vizuální SVÍTÍCÍ IKONA		
2	Hlasový pokyn	"Rychle přitlačte na hrudník pacienta"	F. Přiložte se kolmo k hrudníku oběti a s nataženými rukama stiskněte hrudní kost. S nataženými rukama provádějte zevní srdeční masáž pomocí váhy trupu; kmitavý pohyb musí být soustředěn kolem kyčelního kloubu. G. Po každém stlačení uvolněte veškerý tlak na hrudník, aniž byste ztratili kontakt mezi rukama a hrudní kostí; opakujte manévr s frekvencí 100/min (o něco méně než 2 stlačení za sekundu). H. Fáze stlačení a uvolnění musí trvat stejně dlouho. 
	Vizuální SVÍTÍCÍ IKONA		
	Akustický signál (BEEP)	pípnutí označí každou prováděnou kompresi.	
3	Hlasový pokyn	"Provedte dvě insuflace" "Vyfouknout" "Vyfouknout"	Okamžitě otevřete průchod vzduchu zakloněním hlavy a brady dozadu.  Provedte dvě insuflace Zachránce normálně dýchá a drží bradu dvěma prsty nahoře, přiloží rty k ústům pacienta. Opačnou rukou uzavře nosní dírký, aby vzduch nevycházel ven, a udržuje hlavu v nadměrné extenzi. Vzduch se vstřebává při normálním dýchání po dobu asi 1 sekundy. 
	Vizuální SVÍTÍCÍ IKONA		
	kroky 1 až 3 se opakují přibližně 2 minuty.		Postupujte podle hlasových a textových pokynů programu SMARTY Saver, dokud přístroj nedokončí fázi resuscitace (přibližně 2 minuty).

8 Záznam, zobrazení a ukládání dat

Defibrilátor SMARTY Saver zaznamenává a ukládá do externí paměti (je-li k dispozici) soubory vytvořené při každém zapnutí přístroje a po každém autotestu (AEDLOG) a údaje o provedených záchranných akcích (AEDFILE).

Počet a délka záznamů závisí na kapacitě paměťové karty μSD; karta μSD s kapacitou 8 GB umožňuje uložit přibližně 400 hodin záznamů/dat.

8.1 Soubory, které lze uložit.

Data, která lze uložit do externí paměti karty μSD, lze rozdělit do dvou typů souborů:

- **AED1LOG.txt:** soubory generované při každém ručním zapnutí zařízení a po každém automatickém autotestu provedeném zařízením s jeho výsledkem. Soubory lze zobrazit na počítači pomocí jednoduchého softwaru, který je načte.
- **AEDFILE.aed:** údaje o záchrance, jako jsou záznamy z prostředí (audio), EKG stopa, údaje o pacientovi (srdeční rytmus pacienta a hrudní impedance) a všechny události záchranné akce. Soubory lze zobrazit na počítači pomocí softwaru Saver View Express, který vlastní společnost Ami Italia.

8.2 Ukládání dat v počítači

Data zaznamenaná defibrilátorem SMARTY Saver a uložená v externí paměti μSD lze ukládat, analyzovat a tisknout z počítače s řídicím softwarem Saver View Express (SAV-C0950).



Saver View Express®

Poznámka: Další podrobnosti o softwaru PC Saver View Express naleznete v příslušné uživatelské příručce.

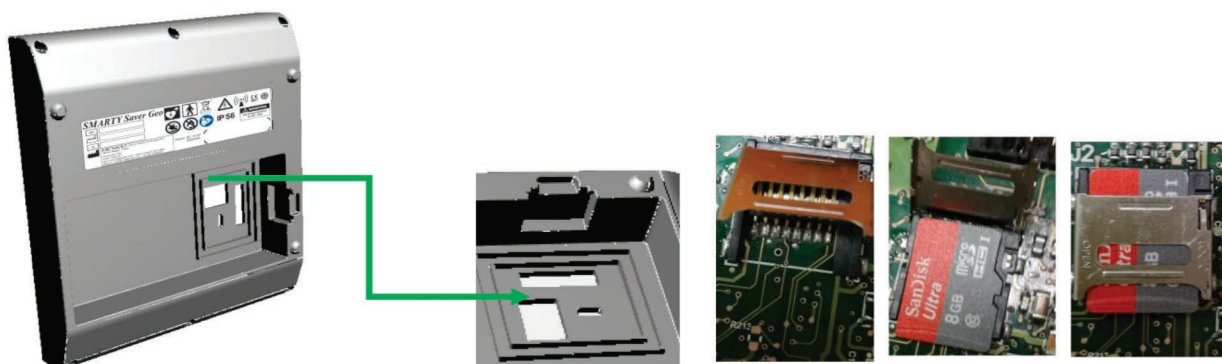
8.3 Paměťová karta μSD a port USB-C

Podporovány jsou paměťové karty μSD/SDHC s kapacitou až 32 GB.



Chcete-li nainstalovat paměťovou kartu do defibrilátoru SMARTY Saver, postupujte podle následujícího postupu:

- A. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý, položte jej na pevný a stabilní povrch a vyjměte baterii (viz odst. 5.1.1).
- B. Označte pouzdro karty μSD podle pokynů (viz obrázek níže).
- C. Zvedněte víko, vložte paměťovou kartu s kontakty otočenými dovnitř a zavřete víko, jak je uvedeno na obrázku.
- D. Znovu připojte baterii (viz odst. 5.1.1).



Data zaznamenaná přímo na paměť μSD lze stáhnout a zobrazit na počítači pomocí softwaru PC Saver View Express společnosti Ami Italia.

9 Maintenance

Defibrilátor SMARTY Saver byl navržen tak, aby údržba byla jednoduchá a automatická. Díky kontrolním testům prováděným samotným přístrojem totiž není nutná žádná mimořádná údržba, pouze plánovaná údržba, která spočívá ve vizuální kontrole kontrolního LED indikátoru a současně ve vizuální kontrole souvisejícího příslušenství.

V případě potřeby pomoci při instalaci zařízení nebo při hlášení poruch využijte následující kontaktní údaje:

email: info@medicinskatechnika.cz; Tel.: +420 603 440 557; website: www.medicinskatechnika.cz

9.1 Údržba po použití defibrilátoru

Po použití defibrilátoru SMARTY Saver je nutné provést následující operace, aby byl přístroj připraven na další použití:

- 1 Zkontrolujte přítomnost paměťové karty (je-li přítomna) a její zbytkovou kapacitu.
- 2 Zkontrolujte, zda kontrolka LED svítí a bliká zeleně.
- 3 Vyměňte elektrody za nové.

9.2 SPlánovaná údržba

Díky testům prováděným samotným přístrojem bude plánovaná údržba vyžadovat jednoduchou a rychlou vizuální kontrolu podle úkonů popsaných v tabulce:

Denní kontrola	Měsíční kontrola	Kontrola před použitím	Kontrola po použití	Uvedené opatření
*		*	*	Zkontrolujte kontrolku LED (viz odst. 6.4).
*		*	*	Kontrola neporušenosti zařízení, jeho částí a dodaného příslušenství
	*	*		Zkontrolujte datum vypršení platnosti defibrilačních elektrod
			*	Zkontrolujte zbytkovou kapacitu paměťové karty (pokud je k dispozici)

	 Kontrolní LED		 Expirace elektrod		 Přístroj	
Datum	Bliká pouze zeleně?		Je datum stále platné?		Vizuální kontrola	Podpis
	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 Čištění

Konstrukci defibrilátoru SMARTY Saver, včetně portu pro připojení defibrilačních elektrod, lze dezinfikovat pomocí měkkého hadříku navlhčeného jedním z níže uvedených čisticích prostředků:

- a) izopropylalkoholem (70% roztok)
- b) mýdlovou vodou
- c) bělidle (30 ml na litr vody)
- d) čisticími prostředky obsahujícími amoniak
- e) Detergenty obsahující glutaraldehyd
- f) peroxid vodíku



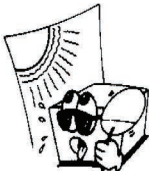
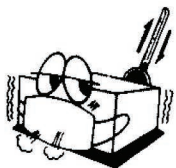
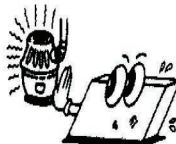
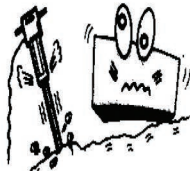
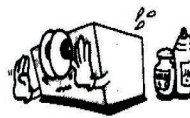
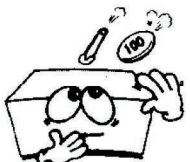
Zařízení SMARTY Saver neponořujte do žádných tekutin. Nepoužívejte abrazivní materiály nebo čisticí prostředky, silná rozpouštědla, jako je aceton nebo čisticí prostředky na bázi acetonu, a enzymatické čisticí prostředky. Zařízení SMARTY Saver ani jeho příslušenství nesterilizujte.

9.4 Skladování

SMARTY Saver musí být umístěno na místě, které splňuje podmínky prostředí a bezpečnosti uvedené v tabulce níže, a při teplotě a vlhkosti uvedené v odstavci 10.2.

Zařízení musí být uloženo se stále vloženou baterií, aby bylo možné provádět pravidelné autotestování.

Aby bylo možné zařízení v případě potřeby snadno najít, umístěte jej na snadno přístupné místo a otočte jej tak, aby byly viditelné kontrolní LED diody.

	Nepoužívejte, neinstalujte ani neskladujte zařízení SMARTY Saver v teplotních nebo vlhkostních podmínkách mimo rozsahy uvedené v této uživatelské příručce.		Neinstalujte ani neskladujte SMARTY Saver na místech přímo vystavených slunečnímu záření.
	Neinstalujte ani neskladujte SMARTY Saver na místech, kde dochází k výraznému kolísání teploty nebo vlhkosti.		Neinstalujte ani neskladujte SMARTY Saver v blízkosti zdrojů tepla.
	Nepoužívejte, neinstalujte ani neskladujte zařízení SMARTY Saver na místech vystavených silným vibracím.		Nepoužívejte, neinstalujte ani neskladujte SMARTY Saver v prostorách s vysokou koncentrací anestetik nebo hořlavých plynů.
	Neinstalujte ani neskladujte SMARTY Saver v místech s vysokou koncentrací prachu.		Zásahy do zařízení SMARTY Saver může provádět pouze a výhradně společnost A.M.I. Italia nebo jí pověřený personál.

9.5 Průvodce identifikací závad

V následující tabulce jsou uvedeny stavy zařízení, možné příčiny a možná nápravná opatření, která vyřeší vzniklé problémy.

Další podrobnosti týkající se provádění nápravných opatření naleznete v konkrétních částech této uživatelské příručky. Pokud závada přetrvává, obraťte se na technickou podporu.

STAV	LED	MOŽNÁ PŘÍČINA	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ
Zařízení s vloženou baterií se nezapne. Obě kontrolky LED nesvítí	OFF	Baterie je zcela vybitá nebo vadná	Vyměňte baterii. Pokud problém přetrvává, zavolejte technickou podporu.
		Zařízení nefunguje	Kontaktujte prosím technickou podporu
V pohotovostním režimu svítí kontrolka LED je vypnutá.	OFF	Kontrolka LED je nefunkční	Kontaktujte prosím technickou podporu
		Baterie je zcela vybitá nebo vadná	Vyměňte baterii. Pokud problém přetrvává, zavolejte technickou podporu.

V pohotovostním režimu kontrolka LED bliká červeně.		Během denního autotestu byla zjištěna kritická chyba zařízení.	Obratťe se na technickou podporu a předejte jí kód chyby.
V pohotovostním režimu kontrolka LED bliká střídavě ZELENÁ/ČERVENÁ.	 	Vybitá baterie Úroveň <1 % Zařízení se mohlo během používání vypnout. (viz odstavec 5.1)	Okamžitě vyměňte baterii
V pohotovostním režimu kontrolky LED střídavě blikají. jednou ZELENĚ a dvakrát ČERVENĚ.	  	Podložky Face-to-Face jsou se blíží konec platnosti nebo jsou opotřebované	Zkontrolujte datum spotřeby na obalu podložek.
V provozním režimu přístroj vydává hlasovou zprávu. "Baterie jsou vybité"	 OFF	Baterie je vybitá. Úroveň nabití baterie 5 %. Zařízení je možné používat (viz odstavec 5.1)	Připravte se na výměnu baterii
V provozním režimu přístroj vydává hlasovou zprávu. "Baterie jsou vybité, vyměňte je, prosím"	 	Baterie je vybitá. Úroveň <1% Zařízení se mohlo během používání vypnout. (viz odstavec 5.1)	Okamžitě vyměňte baterii
V provozním režimu po umístění podložek na hrudník pacienta, přístroj pokračuje v komunikaci: "Umístěte elektrody".	OFF	Konektor elektrod není správně zasunut. nebo byl vyjmut	Správně zasuňte konektor elektrod do vyhrazené přihrádky
		Elektrody byly umístěny nesprávně	Umístěte elektrody správně na obnažený hrudník pacienta. V případě potřeby odstraňte ochlupení na hrudi holicím strojkem.
		Elektrody jsou vadné	Zkontrolujte, zda jsou elektrody neporušené a zda je dodržena doba jejich použitelnosti; v případě potřeby je vyměňte.
Po vložení baterie vás AED vyzve, abyste stiskli tlačítko výboje a spustili aktivací test. Po stisknutí tlačítka se test nespustí. Přibližně 60 sekund vás AED žádá o stisknutí tlačítka a poté se automaticky vypne, přičemž bliká ČERVENÁ LED dioda.	 	Tlačítko nárazu nefunguje	Zkuste zařízení vypnout a test zopakovat. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Zařízení se zapne, ale nevysílají se žádné hlasové zprávy.	OFF	Reproduktor zařízení nefunguje	Kontaktujte prosím technickou podporu

10 Technická specifikace

Níže naleznete technické specifikace defibrilátoru SMARTY Saver, jeho součástí a příslušenství.

10.1 Fyzické vlastnosti

kategorie	Jmenovité údaje
Rozměry	200 x 213 x 71 mm (sklopená rukojeť) 257 x 213 x 71 mm (vysunutá rukojeť)
Váha	1.56 Kg (včetně elektrod a baterie)

10.2 Požadavky na prostředí

Kategorie	Jmenovité údaje
Teplota	Provozní a pohotovostní: 0°C to 45°C (32°F to 113°F)
	Skladování a přeprava: -40°C to 70°C (-40°F to 158°F)
Relativní vlhkost	Provozní a pohotovostní: 10% to 95% (bez kondenzace)
	Skladování a přeprava: - bez regulace vlhkosti: od -40°C do +5°C - do 90% vlhkosti: od +5°C do +35°C - s vodní párou do 50 hPa: od >35°C do +70°C
Atmosférický tlak	Provozní podmínky: 620hPa to 1060 hPa (vypočtená nadmořská výška min -382 a max 3 955 mt)
Provozní podmínky	Běžné použití: Udržujte přístroj AED v provozním a pohotovostním rozsahu (10 % až 95 % bez kondenzace), aby byl přístroj připraven k použití. Místo toho po uskladnění a přepravních podmínkách nechte přístroj před běžným použitím stabilizovat alespoň 2 hodiny v provozních podmínkách.
Odolnost vůči nárazům a pádům	V souladu s normami IEC/EN 60601-1, bod 21 (mechanické síly).
Systém utěsnění	V souladu s normami IEN/EN 60529, třída IP56; odolnost proti stříkající vodě, prachu (s nainstalovanou baterií)
ESD (elektrostatický výboj)	V souladu s normami IEC/EN 61000-4
Emise/imunita EMC	Viz odstavec 11

10.3 Referenční právní rámce

Regulační rámce a směrnice	DIRECTIVE 2007/47/EC 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 Tabulka alarmů

Priorita	Příčina	Vizuální signál
VYSOKÁ	Zařízení připravené k podání šoku	Blikající tlačítko výboje
VYSOKÁ	Vybitá baterie (kapacita < 1 %)	Blikající kontrolní LED dioda

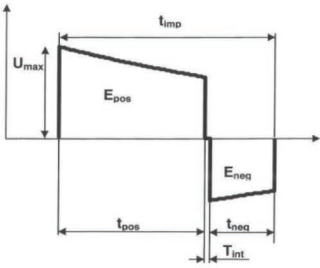
10.5 Ovládací prvky a indikátory

Kategorie	Jmenovité údaje
Tlačítko	- ON/OFF: zapnutí a vypnutí zařízení - Shock (Výboj): vydání defibrilačního výboje - Volba "Adult" (Dospělý) - Volba "Pediatrická"
Visuální indikace	- Kontrolka stavu zařízení (2 LED: červená a zelená) - LED dioda umístění defibrilační podložky (2 červené LED diody) - LED dioda Nedotýkejte se pacienta (2 červené LED diody) - Můžete se dotýkat pacienta LED (1 zelená LED) - Dospělý pacient LED (1 zelená LED) - Dětský pacient LED (1 zelená LED) - Tlačítko zapnutí/vypnutí LED (2 zelené LED) - LED dioda tlačítka šoku (8 červených LED diod)
Hlasové zprávy	Zvukové zprávy pro pokyny během používání Výstražné a výstražné zvukové signály
Reproduktor	Preset volume (Emissions compliant with IEC/EN 60601-2-4 point 6.1) Variation min. 20% max 100% (60 dBA to 80dBA ±3 dBA)
Mikrofón	Automatically activated recording on device switching on

10.6 Datová paměť

Kategorie	Jmenovité údaje	
Externí paměť (volitelná)	μSD/SDHC-type Memory Card up to 32 GB (max)	
Uložená data	AED1LOG.txt	Denní autotesty, zjištěné chyby, údaje o používání zařízení, Informace o zařízení
	AEDFILE.aed	Záchranné údaje, Hlasy a zvuky z prostředí, Záchranná EKG stopa, Analyzované a zjištěné životní parametry pacienta
Zobrazení dat	Prostřednictvím softwaru PC Saver View Express (kompatibilní s Microsoft Windows)	

10.7 Defibrillator

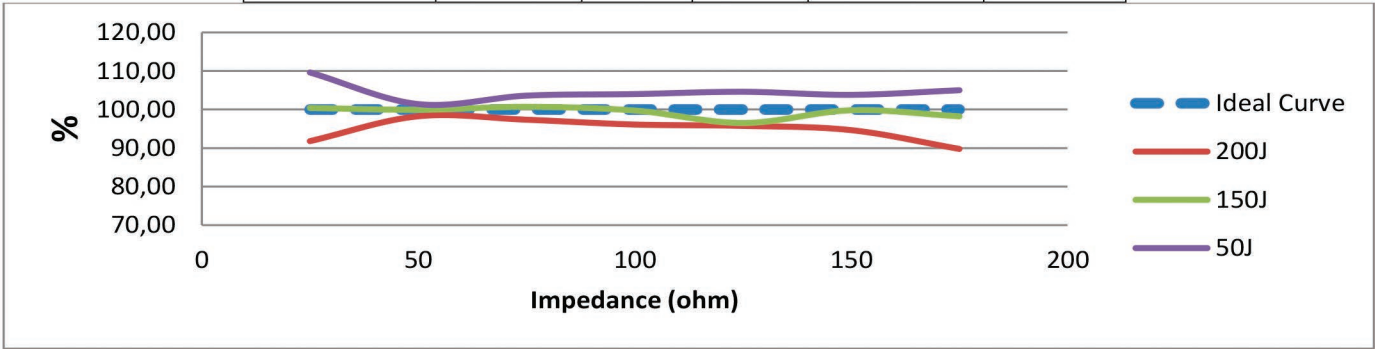
Kategorie	Jmenovité údaje
Vlna 	Dvoufázová zkrácená exponenciála (BTE) Parametry průběhu jsou regulovány automaticky v závislosti na autonomii pacienta V grafu vlevo tpos představuje trvání fáze 1 (ms), tneg představuje trvání fáze 2 (ms), tint je zpoždění mezi fázemi, Umax označuje špičkové napětí, timp je koncové napětí. Za účelem kompenzace změn impedance pacienta se trvání jednotlivých fází tvaru vlny dynamicky reguluje na základě vydaného šoku, jak je uvedeno v následujícím odstavci.
Max dodaný výboj (dospělý)	nominální 200J
Protokol o výboje pro dospělé	Inkrementální: První: 150J - Další: 200J
Max dodaný výboj (děti)	nominální 50 J
Protokol o výboje pro děti	Upraveno: První a další: 50J
Kontrola nabíjení:	Automaticky prostřednictvím systému analýzy pacientů
Doba nabíjení (od varování před výbojem)	≤ 9 s (podle IEC 60601-2-4) 150J s novou, plně nabitou baterií SMT-C14031 ≤ 12 s (v souladu s IEC 60601-2-4) 200J s novou, plně nabitou baterií SMT-C14031
Doba nabíjení (od začátku analýzy)	≤ 13 s (podle IEC 60601-2-4) 150J s novou, plně nabitou baterií SMT-C14031 ≤ 16 s (v souladu s IEC 60601-2-4) 200J s novou, plně nabitou baterií SMT-C14031
Indikace plného nabití	- Tlačítko výboje bliká - Hlasová zpráva "Stiskněte blikající červené tlačítko".
Dodání výboje	VN výboj se vyvolá stisknutím tlačítka "Výboj".
Zrušení výboje	<i>Automatické:</i> - Pokud systém analýzy pacienta vyhodnotí, že rytmus již není defibrilovatelný, nebo - pokud obsluha nestiskne tlačítko SHOCK do 15 sekund od ukončení nabíjení, nebo - Pokud byly defibrilační podložky vyjmuty z pacienta nebo odpojeny od jednotky. <i>Manuální:</i> - Pokud obsluha kdykoli stiskne tlačítko OFF/DEAKTIVACE, aby deaktivovala nebo vypnula zařízení.
Vektor detekce rytmu	Přes defibrilační elektrody (svod II)
Izolace pacientů	Prostřednictvím defibrilačních elektrod typu BF

10.8 Účinnost dodané energie

Impedance	Výboj 50 J (sdětský)				Energie dodaná (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	U _{max} (V)	Energie nastavená (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

Impedance	Výboj 150 J				Energie dodaná (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	U _{max} (V)	Energie nastavená (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

Impedance	Výboj 200 J				Energie dodaná (Joules)
	Tpos (ms)	Tneg (ms)	U _{max} (V)	Energie nastavená set (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



Graf dodané energetické účinnosti

10.9 Systém analýzy pacientů

Kategorie	Jmenovité údaje
Funkce	Určuje impedanci pacienta a vyhodnocuje rytmus EKG a kvalitu signálu, aby určil, zda je podání výboje vhodné, či nikoli.
Rozsah impedance	20 - 200 Ω
Doba analýzy EKG	≥ 4 sekundy (s novou, plně nabitou baterií) v souladu s normami IEC/EN 60601-2-4.
Citlivost	97 % v souladu s normami IEC/EN 60601-2-4
Specifičnost	99 % v souladu s normami IEC/EN 60601-2-4
Defibrilovatelné rytmy	Pokud je defibrilátor SMARTY Saver použit u pacienta s charakteristikami uvedenými v kritériích použití, je navržen tak, aby navrhl defibrilační výboj, když zjistí správnou impedanci a když nastanou následující situace: amplituda komorové fibrilace od píku k píku je nejméně 200 μ Voltů Komorová tachykardie s frekvencí srdečního rytmu min. 180 úderů za minutu a amplitudou peak-to-peak alespoň 200 μ Voltů (včetně komorových třepetání a polymorfní komorové tachykardie).
Nedefibrilovatelné rytmy	<i>Přístroj SMARTY Saver je navržen tak, aby nenavrhoval výboje při všech ostatních rytmech, včetně: normálního sinusového rytmu, středně silné fibrilace komor (<200 μVoltů), některých pomalých komorových tachykardií a asystolie.</i>

10.10 ECG Analytická operace

Rytmus EKG	Rozměr Testovaný vzorek	Cíl	Zjištěná hodnota
Rytmus k defibrilaci Fibrilace komor (VF)	500	Sensitivity > 90%	98%
Rytmus, který má být defibrilován Komorová tachykardie (VT, bpm >140)	600	Sensitivity > 75%	92%
Rytmus, který se nemá defibrilovat Normální sinusový rytmus	1500	Specificity > 99%	100%
Rytmus, který nemá být defibrilován Asystolie	30	Specificity > 95%	100%
Neléčitelný rytmus Obecná AF, SVT, PVC	30	Specificity > 95%	100%
Pozitivní prediktivní hodnoty			97.1%
Falešně pozitivní výsledky			4.1%

10.11 Defibrilátor baterie

Kategorie	Jmenovité údaje
Kód	SMT-C14031
Typ	Li-MnO ₂ (Lithium - manganese dioxide) jednorázové, nenabíjecí
Napětí / kapacita	12 VDC – 3000 mAh
Výkon*	Standard 200J 200 plných záchranných cyklů (výboje + KPR) při 200 J. a Teplota 20 °C Vlhkost 45 % EKG analýza 36 hodin nepřetržitě
Doba trvání v pohotovostním režimu	Odhadem 3 (tři) roky za předpokladu aktivačního testu baterie a každodenních autotestů, bez zapnutého AED (při okolních podmínkách teploty 20 °C a vlhkosti 45 % bez kondenzace)

*Vztahuje se na novou a plně nabitou baterii skladovanou při konstantní teplotě 20 °C a relativní vlhkosti 45 % bez vlivu vzduchu. kondenzací.

10.12 Interní záložní zdroj energie

Kategorie	Jmenovité údaje
Typ	Elektrický dvouvrstvý kondenzátor (Super-Cap)
Účel	Zachování konfiguračních dat (datum/čas atd.)
Napětí	3 VDC
Doba trvání	0 minut (s baterií AED vloženou alespoň o 15 minut dříve)

10.13 Defibrilační elektrody

Kategorie	DOSPĚLÉ/DĚTSKÉ
Kód	SMT-C2001 Předpřipojené univerzální elektrody SMT-C2002 Předřazené univerzální elektrody s čelním připojením
Balení	Kabel a konektor vně sáčku
Pacientský sortiment	Věk dospělého > 8 let nebo hmotnost > 25 kg Dítě ve věku 1 - 8 let nebo s hmotností < 25 kg
Určené použití	Jednorázové použití
Počet tolerovaných výbojů	50 výbojů při 360 J (viz konkrétní návod k použití)
Podpůrný materiál	Lékařská pěna FOAM, tloušťka 1 mm
Vodivý gel	Přilnavý nízkoimpedanční vodivý gel
Celkový povrch (na elektrodu)	136cm ²
Aktivní plocha (na elektrodu)	94 cm ²
Vodivý materiál	Kovová fólie
Připojení	Bezpečnostní konektor odolný proti nárazu
Délka kabelu	120 cm (standard)

10.14 Načasování výbojových cyklů

Výkonnost v době nabíjení v souladu s normou 60601-2-4 (201.101)	Maximální čas	Dodržování předpisů
Maximální doba mezi zahájením analýzy EKG a dokončením maximálního nabití energie	< 30 seconds	✓
Maximální doba od zapnutí AED do dokončení maximálního nabití energie.	< 40 seconds	✓

11 Soulad s normami pro elektromagnetické emise

Následující odstavce upřesňují shodu s normami elektromagnetického vyzařování:

- Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise
- Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost
- Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením a AED
-

SMARTY Saver byl navržen pro použití v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
RF emissions CISPR 11	Group 1	AED využívá RF energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly rušit elektronická zařízení v okolí.
RF emissions CISPR 11	Class B	AED lze použít v jakékoli budově, včetně obytných budov a budov přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flickers IEC 61000-3-3	Not applicable	

11.1 Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

SMARTY Saver byl navržen pro použití v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi.

Test immunity	Úroveň testu IEC/EN 60601-1	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí Směrnice
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact	±6 kV contact	Podlahy musí být dřevěné, cementové nebo z keramických cihel. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
	±8 kV air	±8 kV air	
Fast transients/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for electricity networks	Not applicable	
	±1 kV for I/O networks	±1 kV for I/O lines	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 seconds	Not applicable	

Test immunity	Úroveň testu IEC/EN 60601-1	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí Směrnice
Supply frequency (magnetic field) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Výkonová magnetická pole musí být na úrovni, která nepřekračuje úroveň stanic umístěných v typických aplikacích těžkého průmyslu, elektráren a velinů vysokonapěťových rozvodů.
Poznámka: UT je střídavý síťový proud před aplikací zkušební úrovně.			
Conducted RF	3 Vrms	Not applicable	
IEC 61000-4-6	from 150 kHz to 80 MHz outside the ISM ^a bands 10 Vrms from 150 kHz to 80 MHz inside the ISM ^a bands	Not applicable	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Vzdálenost mezi používanými přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a jakoukoli částí AED, včetně kabelů, nesmí být nikdy menší než doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost od 80 MHz do 800 MHz od 800 MHz do 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a doporučená vzdálenost v metrech (m)b. Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě šetření v elektromagnetických lokalitách c, by měla být ve všech kmitočtových rozsazích nižší než úroveň shody d. V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení. 
Poznámka 1	Vyšší frekvenční interval platí pro frekvence 80 MHz a 800 MHz.		
Poznámka 1	Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.		

a	Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
b	Úrovně shody v pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a mezi 80 MHz a 2,5 GHz jsou zde proto, aby se snížila možnost rušení v případě, že přenosná a mobilní komunikační zařízení jsou náhodně umístěna v blízkosti prostoru, kde se nachází pacient. Z tohoto důvodu se k výpočtu doporučené odstupové vzdálenosti pro vysílače, jejichž frekvence spadají do těchto intervalů, přičítá dodatečný faktor 10/3.
c	Na teoretické úrovni není možné přesně předpovědět intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové telefony) a bezdrátové telefony, amatérské radiostanice, AM a FM vysílače a televizory. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači vezměte v úvahu možnost provedení elektromagnetické analýzy místa. Pokud intenzita pole naměřená na místě, kde se AED používá, překročí specifickou úroveň shody s RF podle výše uvedeného, bude nutné AED sledovat a zkontrolovat, zda správně funguje. Pokud budou zjištěny provozní anomálie, může být nutné přijmout nápravná opatření, například přemístěním nebo otočením AED.
d	Kromě frekvenčního intervalu mezi 150 kHz a 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 1 V/m.

11.2 Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízením SMARTY Saver

SMARTY Saver se musí používat v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno rušení vyzařovanými rádiovými vlnami. Zákazník nebo provozovatel zařízení SMARTY Saver může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním níže doporučených minimálních vzdáleností mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením SMARTY Saver, které vycházejí z maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Maximální rychlost vyzařování výkonu vysílače W	Odstupová vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílačem			
	Od 150 kHz do 80 MHz mimo pásmo ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 150 kHz do 80 MHz v pásmech ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 2.5 Hz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

U vysílačů, jejichž odhadovaný maximální výkon není uveden výše, lze oddělovací vzdálenost "d" v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P představuje maximální výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1:	Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz se použije vzdálenost separace, která se používá pro vysokofrekvenční intervaly.
Poznámka 2:	Frekvenční pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a lékařské aplikace) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
Poznámka 3:	Při výpočtu doporučené odstupové vzdálenosti pro vysílače v kmitočtových pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a v kmitočtovém intervalu od 80 MHz do 2,5 GHz se používá dodatečný faktor 10/3, aby se snížila možnost rušení přenosným/mobilním zařízením, pokud by se náhodou dostalo do oblasti pacienta.
Poznámka 4:	Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

12 Symbols

	Univerzální symboly ILCOR pro AED
	Nebezpečí vysokého elektrického napětí
	Obecná varování: Před použitím přístroje se seznamte s příloženými dokumenty
	Typ BF, přístroj odolný proti defibrilaci
	Nevystavujte vysokým teplotám nebo plamenům
	Nenabíjejte
	Neotevírejte
	Neničte a nepoškozujte
	Nepoužívejte v kalužích vody
	Přečtěte si uživatelskou příručku
	Recyklace baterií
	Dodržujte místní právní předpisy o odpadech
	Křehké
	Uchovávejte na suchém místě
	Nevystavujte přímému slunečnímu záření
	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem neotvírejte
	Použitá část typu CF

ECM	Označení certifikačního orgánu
CE 1282	Označení CE s identifikačním číslem
IP56	Úroveň ochrany zařízení proti prachu a vodě (včetně baterie)
SN	Sériové číslo
	Datum výroby
LOT	Číslo šarže (LOT)
	Datum expirace
REF	Identifikační číslo modelu
	Název výrobce
	Bez latexu
	Na jedno použití, nepoužívejte opakovaně
	Není sterilní
	Vnější pokyny na krabici
	Touto stranou nahoru
	Teplotní limity
6	Neukládejte na hromady více než 6 krabic.

13 Certifikace

13.1 CE certifikace



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

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

Sede Legale
Legal address

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

Località
Place

ITALY

Sito produttivo
Place of production

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

Dispositivo Medico
Medical device

Defibrillatori
Defibrillators

Identificato come
Identified as

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

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev.00 10/12/2020



n. **ECM20MDD022** rev. 0

Data di prima emissione
Date of first issue 21/12/2020

Data di emissione
Date of issue 21/12/2020

Data di ultimo rinnovo
Date of last renewal ///

Data di revisione
Date of revision ///

Data di scadenza
Expiry date 27/05/2024

Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

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

Firma autorizzata
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

Pag. 2/2

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020



SMARTY[®]
SAVER