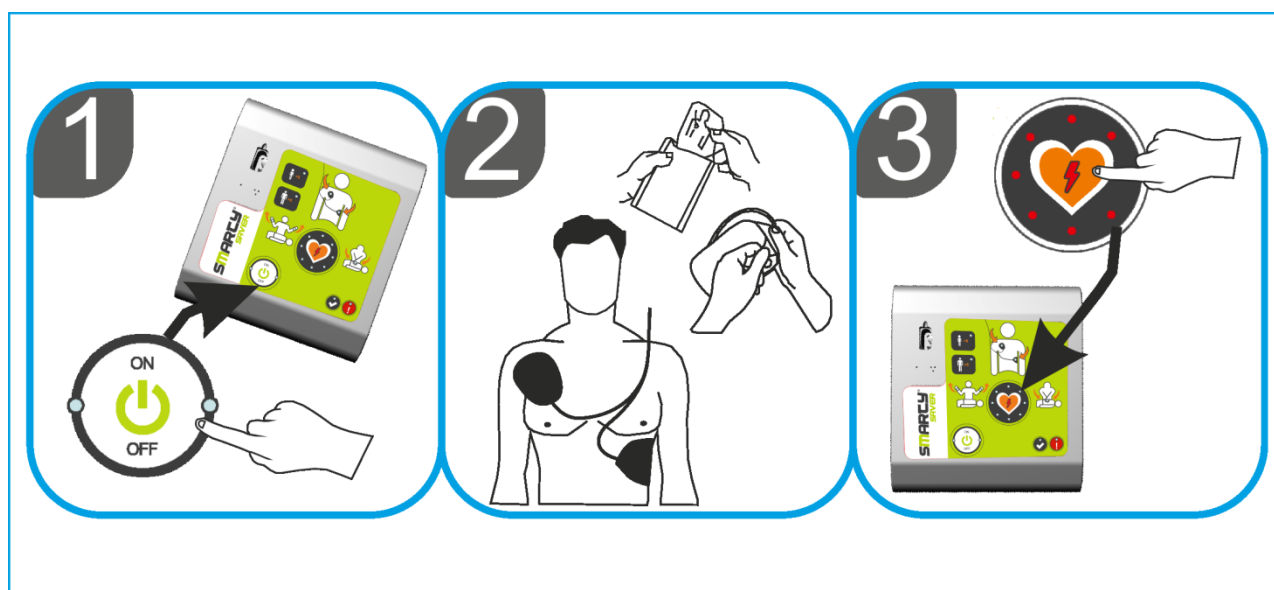




Bedienungsanleitung
SMARTY Saver
Halbautomatischer Externer Defibrillator
für den öffentlichen Zugang

SMARTY®
SAVER

KURZANLEITUNG



©by A.M.I Italia S.r.l.

Diese Anleitung darf ohne unsere Zustimmung weder ganz noch teilweise reproduziert, übertragen, elektronisch gespeichert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Verstöße gegen dieses Verbot verletzen nicht nur unser Urheberrecht, sondern beeinträchtigen auch den Wahrheitsgehalt und die Genauigkeit der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen.

Mit Vorbehalt von Änderungen der vorliegenden Bedienungsanleitung.

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

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

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

Fax +39 081 876 47 69

E-Mail-Adresse info@amiitalia.com

<http://www.amiitalia.com>

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
1.1	Vorwort	7
1.2	Gebrauch gemäß den Bestimmungen	7
1.3	Garantie	7
1.4	Haftungsausschluss	7
1.5	Indikationen	7
1.6	Kontraindikationen	7
1.7	Informationen über die Version.....	8
1.8	Zeichenerklärung des Handbuchs	8
1.9	Kontaktadressen des Herstellers	8
2	Sicherheitshinweise	9
2.1	Hinweise auf GEFAHR	9
2.2	WARNHINWEISE.....	9
2.3	Angaben zur ENTSORGUNG	11
2.4	Klassifikationen	11
3	Beschreibung des Geräts	12
3.1	Informationen zum Defibrillator	12
3.2	Verfahren zur Aktivierung des Defibrillators	12
4	Beschreibung des Geräts	13
4.1	Allgemeiner Aufbau	13
4.2	Tasten, Symbole und Anzeigen	14
4.3	Standard- und optionales Zubehör des Geräts	15
5	Stromversorgung und Zubehör für SMARTY Saver	16
5.1	Nicht aufladbare Batterie SMT-C14031	16
5.1.1	Einlegen und Entfernen der Batterien	17
5.2	Defibrillations-PADs	18
5.2.1	Vorangeschlossene, universelle Defibrillations-PADs SMT-C2001	18
5.2.2	Vorangeschlossene, universelle „Face-to-Face“ Defibrillations-PADs SMT-C2002	18
5.2.3	Positionierung der Defibrillations-PADs.....	19
5.2.4	Auswahl Erwachsene(r) und Kind	19
6	Selbsttest	20
6.1	AKTIVIERUNGS-Test	20
6.2	AUTOMATISCHER Test	21

6.3	EINSCHALT-Test.....	21
6.4	Kontroll-LEDs.....	22
7	Defibrillation	23
7.1	„Überlebenskette“	23
7.2	Einschaltung des <i>SMARTY Saver</i>	23
7.3	Vorbereitung des Patienten bzw. der Patientin	24
7.4	Die PADs positionieren	24
7.5	Analyse des Herzrhythmus	25
7.6	Defibrillierbarer Rhythmus	26
7.7	Veränderung des Herzrhythmus.....	27
7.8	Rhythmus nicht defibrillierbar	27
7.9	Herz-Lungen-Wiederbelebung.....	27
8	Aufzeichnung, Visualisierung und Archivierung der Daten	29
8.1	Archivierbare Dateien	29
8.2	Archivierung der Daten auf dem PC.....	29
8.3	Micro-SD-Speicherkarte	30
9	Wartung.....	31
9.1	Wartung nach der Verwendung.....	31
9.2	Ordentliche Wartung	31
9.3	Reinigung	32
9.4	Aufbewahrung	32
9.5	Leitfaden zur Erkennung von Störungen	33
10	Technische Daten	34
10.1	Physische Eigenschaften	34
10.2	Umgebungsbedingungen	34
10.3	Bezugsnormen	34
10.4	Alarmtabelle.....	35
10.5	Kontrollen und Anzeigen.....	35
10.6	Datenspeicher	35
10.7	Defibrillator	36
10.8	Effizienz der abgegebenen Energie.....	37
10.9	Patientenanalyse-System.....	38
10.10	Funktionsweise EKG-Analyse	38
10.11	Defibrillator-Batterie.....	38
10.12	Interne Backup-Energiequelle.....	38
10.14	Defibrillations-PADs	39
10.15	Timing der Schockzyklen	39
11	Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen	40
11.1	Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen.....	40
11.2	Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit	40

11.3	Empfohlener Trennungsabstand zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät SMARTY Saver	42
12	Symbole	43
13	Zertifizierungen	44
13.1	EG-Zertifikat	44
14	Garantie Defibrillatoren SMARTY Saver Series.....	46

1 Einleitung

1.1 Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für den Defibrillator der Serie **SMARTY Saver** von A.M.I. Italia S.r.l. entschieden haben. Damit das Gerät korrekt eingesetzt werden kann, ist es notwendig, vor dem Gebrauch das vorliegende Benutzerhandbuch aufmerksam durchzulesen. Diese Bedienungsanleitung enthält die Anweisungen für die Benutzung des **SMARTY Saver** entsprechend seiner Funktion und seinem Zweck. Für einen fehlerfreien Betrieb ist es von grundlegender Bedeutung, die in diesem Handbuch angegebenen Vorschriften einzuhalten, um die Sicherheit des Patienten bzw. der Patientin, des Helfers bzw. der Helferin und dritter Personen zu gewährleisten. Dieses Handbuch ist ergänzender Bestandteil des Defibrillators und muss immer in dessen Nähe aufbewahrt werden, damit es bei Bedarf leicht zugänglich ist.

Bitte beachten: Um eine korrekte und schnelle Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten und Informationen über alle durchgeführten Aktualisierungen zu erhalten, wird der Benutzer bzw. die Benutzerin gebeten, das Gerät im entsprechenden Bereich der Website von AMI ITALIA www.amiitalia.com zu registrieren.

1.2 Gebrauch gemäß den Bestimmungen

Die Geräte **SMARTY Saver Series** dürfen nur benutzt werden, wenn die in dieser Bedienungsanleitung angegebenen Bedingungen eingehalten werden.

Jede von den Vorschriften abweichende Verwendung wird als nicht den Bestimmungen entsprechend erachtet und kann Schäden an Personen und/oder Sachen verursachen. In diesem Fall lehnt A.M.I. Italia S.r.l. jede Haftung ab.

1.3 Garantie

Auf die Geräte **SMARTY Saver Series** wird eine Garantie von 5 (fünf)* Jahren gewährt.

Für die nicht aufladbare Batterie SMT-C14031 beträgt die Garantie 3 (drei)* Jahre in Standby-Modus (unter der Voraussetzung eines Aktivierungstests der Batterie, täglicher Selbsttests und ohne jede Einschaltung des AED).

Diese Angaben beziehen sich auf neue, vollständig geladene und bei einer Temperatur von 20 °C und Luftfeuchtigkeit von 45 % gehaltene Batterien.

**Für weitere Informationen im Kapitel 14 „Garantievertrag für Defibrillatoren SMARTY Saver Series“ nachschlagen*

1.4 Haftungsausschluss

Haftungsansprüche sind im Falle von Schäden an Personen oder Sachen, die auf eine der folgenden Ursachen zurückgeführt werden können, ausgeschlossen:

- Nicht den Bestimmungen entsprechender Gebrauch des Geräts.
- Unangemessener Gebrauch und unsachgemäße Wartung des Geräts.
- Verwendung des Geräts und/oder seiner Zubehöreile, wenn sie offensichtliche oder teilweise Schäden aufweisen.
- Nichtbeachtung der in der Bedienungsanleitung vorhandenen Anweisungen, welche die Vorsichtsmaßnahmen, den Betrieb, die Wartung und die Reparatur des Geräts betreffen.
- Verwendung von Zubehör- und Ersatzteilen, die keine Originalteile sind und/oder nicht vom Hersteller genehmigt sind.
- Willkürliche Eingriffe, Reparaturen oder Änderungen des Gerätes.
- Willkürliche Überschreitung der Leistungsgrenzen.
- Fehlende Überwachung der dem Verschleiß unterworfenen Teile.

1.5 Indikationen

Das Gerät **SMARTY Saver** darf nur verwendet werden, wenn der Patient bzw. die Patientin

- bewusstlos ist und
- nicht atmet und
- kein Herzschlag vorhanden ist

1.6 Kontraindikationen

Das Gerät **SMARTY Saver** darf nicht verwendet werden, wenn der Patient bzw. die Patientin

- bei Bewusstsein ist oder
- eine normale Atmung aufweist oder
- wenn Herzschlag vorhanden ist

1.7 Informationen über die Version

Die vorliegende Bedienungsanleitung ist mit einer Versionsnummer versehen. Diese ändert sich jedes Mal, wenn die Bedienungsanleitung aufgrund von Änderungen an der Funktionsweise des Geräts oder am Gerät selbst aktualisiert wird. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Versionsnummer: 1.7
 Ausgabedatum: 06.04.2021

1.8 Zeichenerklärung des Handbuchs

Im vorliegenden Handbuch sind verschiedene Symbole vorhanden, welche die verschiedenen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung angeben:

SYMBOL	ANGABE	BESCHREIBUNG
	GEFAHR	Zeigt ein unmittelbares Risiko für die Unversehrtheit der Person an, das auch zum Tod führen kann und Schäden am Gerät oder seinen Teilen verursachen kann.
	WARNHINWEIS	Weist auf eine Situation oder eine unsichere Praktik hin, die zu schweren Verletzungen von Personen führen und Schäden am Gerät oder an seinen Teilen verursachen kann.

1.9 Kontaktadressen des Herstellers

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

FIRMENSITZ

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

PRODUKTION, LABORS, BÜROS

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

FIRMENSITZ

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

PRODUKTION, LABORS, BÜROS

Kőzúzóú. 5/A - 2000 Szentendre Hungary

Tel: +36 26 302.210

Anfrage technische Assistenz

E-Mail: info@amiitalia.com

Website: www.amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

2 Sicherheitshinweise

Für einen korrekten Gebrauch des Defibrillators der Reihe **SMARTY Saver Series** müssen sich die Benutzer der in der Folge aufgeführten sicherheitsbezogenen Faktoren bewusst sein.

Wir empfehlen, diese aufmerksam durchzulesen.

Die Defibrillatoren der Reihe **SMARTY Saver Series** und ihr Zubehör entsprechen den zurzeit geltenden Sicherheitsvorschriften und den Richtlinien über Medizinprodukte.

Das Gerät und sein Zubehör sind als sicher zu erachten, wenn die Anwendung gemäß den Bestimmungen durchgeführt wird und wenn die im vorliegenden Benutzerhandbuch aufgelisteten Beschreibungen und Angaben befolgt werden.

Nachstehend sind die wichtigsten Vorsichtsmaßnahmen für einen korrekten und sicheren Gebrauch des Defibrillators angeführt, die zum leichteren Nachschlagen in Hinweise auf Gefahr, Warnhinweise und Angaben zur Entsorgung unterteilt sind.

2.1 Hinweise auf **GEFAHR**



- Den **SMARTY Saver** in Übereinstimmung mit den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Vorschriften verwenden. Die vorliegenden Anweisungen, insbesondere die Sicherheitshinweise, aufmerksam lesen.
- In Übereinstimmung mit den IEC-Normen (Abschnitt 2.4) ist die Verwendung des Geräts **SMARTY Saver** oder seines Zubehörs bei Vorhandensein von entzündlichen Stoffen (Benzin oder ähnlichem) oder in einer mit Sauerstoff oder brennbaren Gasen/Dämpfen angereicherten Atmosphäre nicht zulässig.
- Die Einwegbatterien SMT-C14031 nicht aufladen: Explosionsgefahr!
- Den Kontakt der Batterien mit offenen Flammen vermeiden. Nicht dem Feuer aussetzen
- Keinen Kurzschluss an den Batterieklemmen herbeiführen.
- Bei Austreten von Flüssigkeit oder seltsamem Geruch aus den Batterien sind diese vom Feuer fernzuhalten, um zu verhindern, dass eventuell ausgelaufene Elektrolyten sich entzünden.
- Stromschlaggefahr. Das Gerät erzeugt gefährliche hohe Spannungen und Stromstärken. Den **SMARTY Saver** nicht öffnen, die Platten nicht entfernen und keinen Reparaturversuch unternehmen. Der **SMARTY Saver** enthält keine Komponenten, die von den Benutzern repariert werden können. Zur Reparatur muss der **SMARTY Saver** an einen autorisierten technischen Kundendienst geschickt werden.
- Keine Defibrillations-PADs auf der Brust des Patienten anbringen, wenn Nitroglyzerin-Pflaster vorhanden sind. Die Pflaster entfernen und erst dann die Elektroden positionieren. Im gegenteiligen Falle besteht Explosionsgefahr.
- Berühren Sie den Patienten nicht und verhindern Sie, dass Drittpersonen während der Defibrillations-Schockabgabephase mit letzterem in Berührung geraten. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit:
 - Körperteilen des Patienten
 - leitungsfähigen Flüssigkeiten (wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung)
 - metallenen Gegenstände in der Nähe des Patienten (wie Bettgestell oder Streckvorrichtung), die mögliche Leiter für den Defibrillationsstrom darstellen.
- Vor der Verwendung des Geräts den Patienten bzw. die Patientin unter sicheren Bedingungen lagern. Bei Bedarf vorsichtig bewegen und an einem geschützten Ort positionieren, wie von den AHA-/ERC-Richtlinien festgelegt ist.
- Keine Teile des **SMARTY Saver** oder seine Zubehörteile in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
- Keine Flüssigkeiten in den **SMARTY Saver** oder sein Zubehör eindringen lassen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät und seine Zubehörteile fließen lassen. Im gegenteiligen Falle können Schäden entstehen oder die Gefahr von Bränden oder Stromschlägen herbeigeführt werden. Den **SMARTY Saver** oder sein Zubehör nicht sterilisieren.

2.2 **WARNHINWEISE**



- Vermeiden Sie die Luftblasenbildung zwischen der Haut und den Defibrillations-Pads. Die Bildung von Luftblasen während der Defibrillation kann zu schweren Hautverbrennungen des Patienten führen. Zur Verhinderung von Luftblasen ist sicherzustellen, dass die Elektroden komplett an der Haut haften. Keine Elektroden verwenden, deren Gel ausgetrocknet ist, und vor der Verwendung das Verfalldatum überprüfen.
- Bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher die Therapie nicht verzögern und einen Defibrillationsversuch unternehmen, wenn der Patient bzw. die Patientin bewusstlos ist und nicht atmet oder nicht normal atmet.
- Bringen Sie keine Defibrillationselektroden direkt auf einem implantierten Herzschrittmacher an, damit eventuelle Interpretationsfehler des Geräts sowie Schäden am Herzschrittmacher durch Defibrillationsimpulse vermieden werden. Während des Anbringens der Elektroden:
 - Keine Elektroden direkt auf einem implantierten Gerät anbringen.
 - Die Elektroden müssen mindestens 2,54 cm (1 Zoll) von jedem implantierten Gerät entfernt angebracht werden.

Bei Vorhandensein eines Herzschrittmachers ermöglichen die Defibrillatoren der Reihe Smarty Saver auf jeden Fall die Schockabgabe, es sei denn, dass die Störung des Signals des Herzschrittmachers – obwohl sie eine Behandlung des EKG-

Signals vorsehen, die eine akkurate Unterdrückung der Artefakte gewährleistet – derart ist (z. B. aufgrund der Anordnung der Elektroden unter Nichtbeachtung des Warnhinweises), dass sie das EKG-Signal verändert und die Entladung nicht zulässt.

- Die RF-Interferenzen (Radiofrequenz), die von Mobiltelefonen und von Sende- und Empfangsgeräten verursacht werden, können eine Fehlfunktion des **SMARTY Saver** zur Folge haben. Der **SMARTY Saver** muss mindestens 2 Meter von solchen RF-Geräten entfernt gehalten werden, wie in der Norm IEC/EN 61000-4-3 angegeben ist. Es muss ein ausreichender Abstand von anderen therapeutischen und diagnostischen Energiequellen (z.B. Diathermie, Hochfrequenzchirurgie, Magnet-Tomographie) eingehalten werden.
- Verwenden Sie den **SMARTY Saver** nur, wenn Sie eine BLS-D- oder ALS-D-Schulung absolviert haben.
- Vor der Verwendung des Geräts ist sicherzustellen, dass es keine offensichtlichen Schäden aufweist.
- Universelle Defibrillations-PADs SMT-C2001 für Kinder nicht bei erwachsenen Patienten verwenden (Alter mehr als 8 Jahre und Gewicht mehr als 25 kg). Im pädiatrischen Modus verringert der **SMARTY Saver** die maximal abgebbare Energie automatisch auf 50 J.
- Ordnen Sie die Patientenkelbleit so an, dass die Möglichkeit des Einwickelns oder Strangulierens des Patienten reduziert wird.
- Bewahren Sie den Defibrillator im Haushalt außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Trennen Sie hochspannungsimpulseempfindliche Geräte, d.h. Geräte, die nicht defibrillatorsicher sind, vor der Schockabgabe vom Patienten.

WARNHINWEIS



- Die Defibrillationselektroden dürfen sich nicht berühren oder mit den EKG-Elektroden, Tampons, transdermalen Pflastern usw. in Kontakt kommen. Andernfalls kann es während der Defibrillation zur Bildung elektrischer Lichtbögen, zu Verbrennungen beim Patienten bzw. der Patientin und sogar zu Stromverlust kommen.
- Positionieren Sie die Defibrillations-PADs wie im vorliegenden Benutzerhandbuch und auf der Verpackung angegeben.
- Verwenden Sie die Defibrillations-PADs nicht, wenn sich das Gel von der Auflage gelöst hat oder zerrissen, geteilt oder trocken ist.
- Wenn Schäden festgestellt wurden, darf der **SMARTY Saver** auf keinen Fall in Betrieb gesetzt werden.
- Vor der Verwendung des Geräts müssen Metallgegenstände vom Körper des Patienten entfernt werden (einschl. Halsketten oder Armbänder usw.)
- Verwenden Sie keine Defibrillations-PADs, die von den vom Hersteller gelieferten abweichen. Im gegenteiligen Falle könnte es zu Fehlinterpretationen kommen.
- Verwenden Sie die Defibrillations-PADs nicht, wenn sie auch nur teilweise Schäden aufweisen.
- Berühren Sie weder den Patienten noch die Defibrillations-PADs während der automatischen Analyse des Herzrhythmus.
- Die Bewegung oder der Transport des Patienten während der vom Gerät durchgeführten Analyse des Herzrhythmus können zu einer falschen oder nicht zeitnahen Diagnose führen. Während der Analyse des Herzrhythmus sind Bewegungen auf ein Minimum zu reduzieren. Wenn das Gerät in einem fahrenden Krankenwagen eingesetzt wird, muss der Wagen angehalten werden und darf erst nach der Schockabgabe wieder in Bewegung gesetzt werden.
- Wer den **SMARTY Saver** verwendet, muss einen Schulungskurs für Herz-Lungen-Wiederbelebung mit Verwendung eines Defibrillators der Grund- oder Fortgeschrittenenstufe absolviert haben (BLS- oder ALS-D-Kurs).
- Vermeiden Sie den Gebrauch universeller Defibrillations-PADs SMT-C2001 für Erwachsene bei Kindern (Alter von 1-8 Jahren oder Gewicht von 8-25 kg). Im Erwachsenenmodus verringert der **SMARTY Saver** die maximal abgebbare Energie nicht automatisch auf 50 J und kann für das Kind möglicherweise gefährlich werden.
- Vermeiden Sie den Gebrauch universeller Defibrillations-PADs SMT-C2001 für Erwachsene bei Kindern (Alter von 1-8 Jahren oder Gewicht von 8-25 kg). Bei Einstellung des pädiatrischen Modus beträgt die maximal abgebbare Energie 50 J.
- Trocknen Sie vor dem Anbringen der Defibrillations-PADs bei Bedarf den Brustkorb des Patienten bzw. der Patientin und entfernen Sie überflüssige Haare.
- Lassen Sie den **SMARTY Saver** und seine Zubehör- und Bestandteile nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen aus.
- Verwenden Sie keine beschädigten Zubehörteile und/oder Bestandteile, weil sonst die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigt werden kann.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör und/oder -Ersatzteile
- Ein übermäßig aggressives Hantieren mit dem Gerät und seinen Zubehör- und Bestandteilen ist zu vermeiden, damit mögliche Schäden verhindert werden. **Inspizieren Sie das gesamte System periodisch.**
- Führen Sie die Vorgänge für die Sterilisation des Geräts immer unter Beachtung der im Abschnitt 10.3 angegebenen Normen durch und vergewissern Sie sich immer, ob das Gerät ausgeschaltet, die Batterie entfernt und die PADs nicht angeschlossen sind.
- Die Defibrillations-PADs sind nur an einem Patienten anzuwendende Einwegartikel. Die Defibrillations-PADs dürfen nicht wiederverwendet werden; nach der Verwendung sind sie wegzuerwerfen und durch ein neues Paar zu ersetzen.
- Die Defibrillations-PADs sind weder steril noch sterilisierbar.

- Eine intensive oder längere Ausübung der kardiopulmonaren Wiederbelebung mit am Patienten angebrachten Defibrillationselektroden kann diese beschädigen. Infolge des Gebrauchs und der Handhabung beschädigte Elektroden sind zu ersetzen.
- Eine unsachgemäße Wartung kann zu Schäden am **SMARTY Saver** oder zu Betriebsstörungen führen. Halten Sie sich an die in der vorliegenden Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen.
- Verwenden Sie die nicht aufladbaren Batterien SMT-C14031 von A.M.I. Italia S.r.l. nur bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Entfernen Sie die Batterien erst dann aus dem Gerät, nachdem dieses mindestens 5 Sekunden lang ausgeschaltet ist. Andernfalls können das Gerät und die Batterien beschädigt werden.
- Der **SMARTY Saver**, seine Teile und sein Zubehör sind nicht sterile und nicht sterilisierbare Produkte.
- Der **SMARTY Saver** sowie seine Zubehör- und Bestandteile dürfen nicht direktem Sonnenlicht oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden.
- Alle Produkte, Produktdaten und Spezifikationen können Änderungen unterliegen, um ihre Zuverlässigkeit, ihre Funktionstüchtigkeit, ihre Konstruktion oder andere Aspekte zu verbessern.

2.3 Angaben zur **ENTSORGUNG**



- Der **SMARTY Saver**, seine Teile und sein Zubehör dürfen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft nicht mit anderen Hausabfällen zusammen entsorgt werden. Um möglichen Schäden für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorzubeugen, die durch unsachgemäße Entsorgung verursacht werden, ist dieses Produkt verantwortungsvoll wiederzuverwerten, auch um eine nachhaltige Nutzung von Ressourcen zu fördern. Um sich des gebrauchten Produkts zu entledigen, muss die entsprechende Abfallsammlung genutzt werden oder es muss dem Händler des Gebietes zurückgebracht werden. Auf diese Art ist die Durchführung einer für die Umwelt sichere Wiederverwertung möglich.

2.4 Klassifikationen

UMDNS-Code	11132
GMDN-Code	11132
CND-Code	Z12030501
RDM-Registrierungsnummer	2085975
CIVAB-Code	[T.B.D.]
Zugehörigkeitsklasse nach der Richtlinie 2007/47/EG	IIb
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Intern gespeist
Isolierart des Patienten	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IPx6
Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub	IP5x
Schutzgrad in Anwesenheit einer anästhetischen, mit Luft, Sauerstoff und Stickstoffoxid entzündbaren Mischung	Nicht geschützt
Vom Hersteller empfohlene Sterilisations- oder Desinfektionsmethode	Siehe Abschnitt
Funktionsweise	Kontinuierlicher Betrieb

3 Beschreibung des Geräts

3.1 Informationen zum Defibrillator

Der **SMARTY Saver** wird als **AED**, d. h. als **Automatisierter Externer Defibrillator** bezeichnet.

Er dient dazu, mit dem Notfall eines von plötzlichem Herzstillstand betroffenen Patienten umzugehen und die Herz-Lungen-Wiederbelebung (RHLWCP) zu unterstützen.

Das Gerät wurde sowohl für die Verwendung durch Laien als auch durch medizinisches Personal, das einen BLS-D-Kurs nach internationalen Richtlinien absolviert und bestanden hat, konzipiert.

Das Gerät wurde konzipiert, um den Herzrhythmus des Opfers automatisch zu erfassen und zu analysieren, und ist in der Lage, eine oder mehrere Defibrillationsschocks abzugeben, wenn ein Kammerflimmern oder eine ventrikuläre Tachykardie (monomorphisch oder polymorphisch mit Herzschlag > 180) festgestellt werden. Die Energie wird durch eine elektrische Entladung zweiphasiger abgeschnittener exponentieller Art (BTE) abgegeben, die imstande ist, sich der thorakalen Impedanz des Patienten anzupassen.

Der **SMARTY Saver** ist in zwei Versionen erhältlich:

- **SM1-B1001:** Halbautomatischer **SMARTY Saver**. Maximale Energie, die abgegeben werden kann: 200 J
- **SM2-B1002:** Automatischer **SMARTY Saver**. Maximale Energie, die abgegeben werden kann: 200 J

Er wird von der folgenden Batterie gespeist:

- **SMT-C14031:** Nicht aufladbare Batterie mit 8 Li-MnO₂-Zellen.

Das Gerät ermöglicht die Aufzeichnung der Daten der Rettungsmaßnahmen auf einer externen Micro-SD-Speicherkarte (Optional) zu ihrer Visualisierung auf dem PC mithilfe einer besonderen Software, Eigentum von A.M.I. Italia S.r.l. Im Standby-Modus (nicht in Betrieb, aber mit installierter Batterie) führt das Gerät tägliche Selbsttests durch, um seinen Funktionszustand zu überprüfen und dadurch bei Bedarf einsatzbereit zu sein.

Das Tastenfeld des Geräts ist mit zwei LEDs (rot und grün) ausgestattet, über die das Ergebnis der Funktionstests und der Zustand des Geräts festgestellt werden können, auch wenn es ausgeschaltet ist (Standby-Modus).

3.2 Verfahren zur Aktivierung des Defibrillators

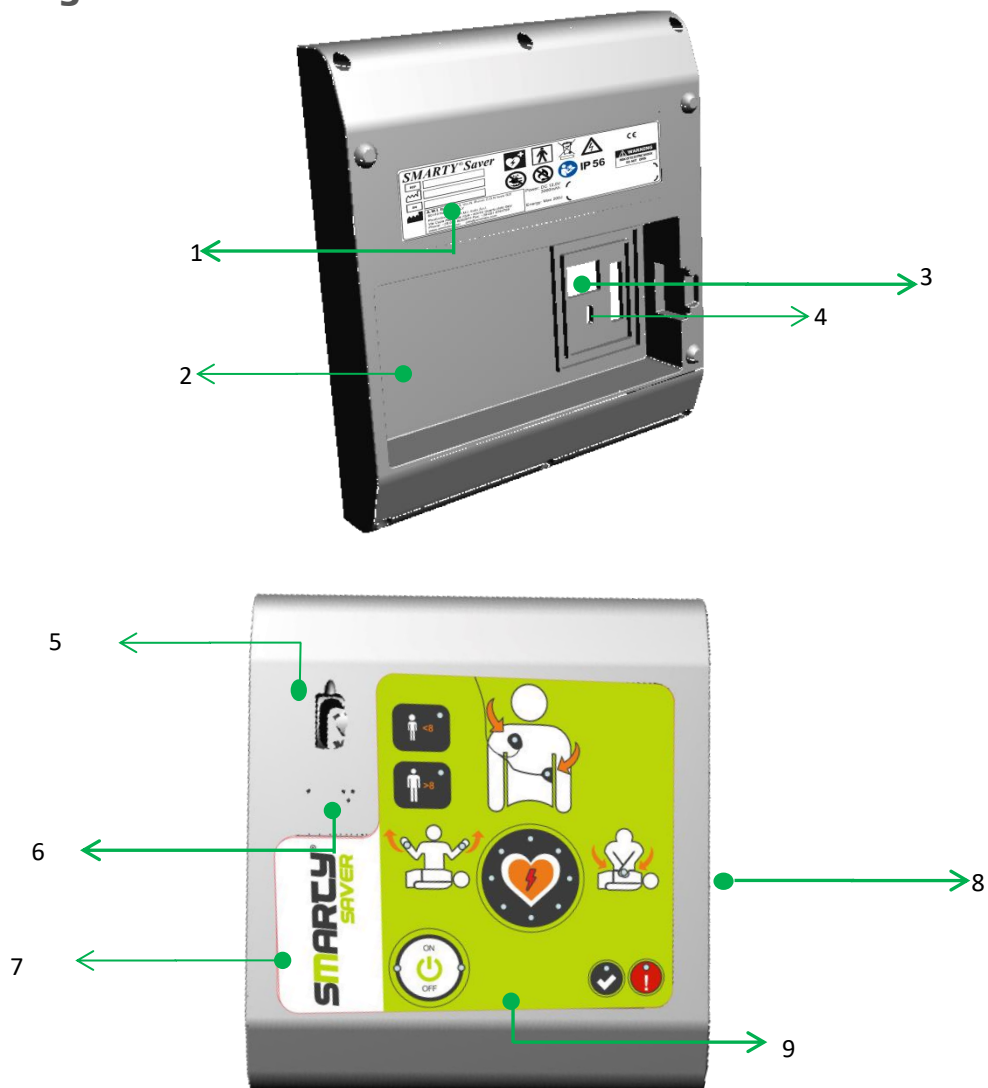
Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob das gesamte gelieferte Material unversehrt ist. Das Verfallsdatum (Defibrillationsplatten) und den Erhaltungszustand kontrollieren.

Den Stecker der Platten und die Batterie an den Defibrillator anschließen und das anfängliche Testverfahren abwarten. Das Gerät fordert auf, die Schockabgabetaaste zur vollständigen Überprüfung des Geräts zu drücken.

Wenn der Aktivierungstest erfolgreich abgeschlossen wird, fordert das Gerät auf, die Platten an den Patienten bzw. die Patientin anzuschließen. Nun das Gerät ausschalten, die Platten und die Batterie angeschlossen lassen und kontrollieren, ob die grüne LED alle sechs Sekunden blinkt. Danach den Defibrillator an einem sicheren und zugänglichen Ort unterbringen, sodass er einsatzbereit ist.

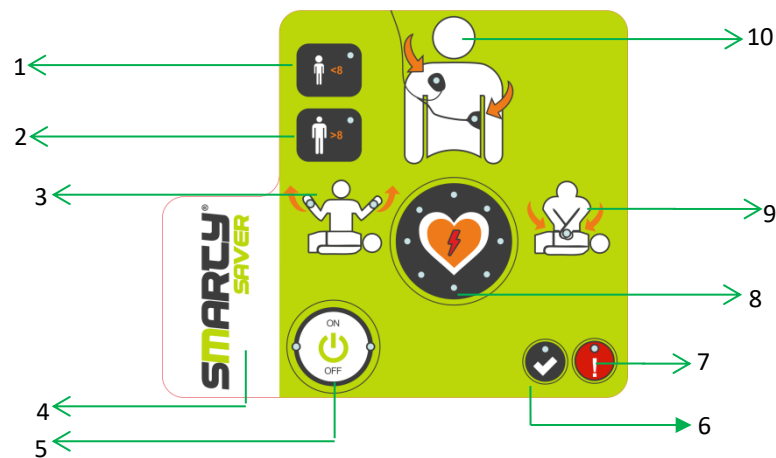
4 Beschreibung des Geräts

4.1 Allgemeiner Aufbau



Nr.	Beschreibung
1	Etikett SMARTY Saver
2	Batteriefach
3	Steckplatz für Micro-SD-Speicherkarte
4	USB-Anschluss Typ C (zur ausschließlichen Verwendung durch A.M.I. Italia)
5	Anschlusstecker Platten
6	Mikrofon des Geräts SMARTY Saver
7	Logo SMARTY Saver
8	Lautsprecher des Geräts SMARTY Saver
9	Tastatur mit Drucktasten und Leuchttasten

4.2 Tasten, Symbole und Anzeigen



Nr.	Funktion	Nr.	Funktion
1	Auswahltaste Pädiatrie Auswahl des Patiententyps Kind mit verwendeten Universalplatten	6	Grüne Kontroll-LED In Standby-Modus: Korrektter Betriebszustand des Geräts
2	Auswahltaste Erwachsener Auswahl des Patiententyps Erwachsene(r) mit verwendeten Universalplatten	7	Rote Kontroll-LED In Standby-Modus: Fehlerzustand des Geräts
3	Anzeigevorrichtung „Nicht berühren“ Symbol mit leuchtenden Leds: Den Patienten nicht berühren	8	Schockabgabetaaste Abgeben der Defibrillationsschocks
4	Produkt-Logo Modell des Geräts	9	Anzeigevorrichtung „HLW“ Beginn der Herz-Lungen-Wiederbelebung
5	ON/OFF-Taste Einschaltung/Ausschaltung der Vorrichtung	10	Anzeigevorrichtung „Plattenposition“ Die Defibrillations-PADs positionieren.

4.3 Standard- und optionales Zubehör des Geräts

Der Defibrillator **SMARTY Saver** ist mit dem folgenden Zubehör ausgestattet:

Art.-Nr.	Abbildung	Menge	Beschreibung
SM1-B1001		1 Einheit	SMARTY Saver Halbautomatisch 200 J
SMT-C2001		1 Paar	Vorangeschlossene Universal-Pads für Erwachsene und Kinder (Medizinprodukt der Klasse I)
SMT-C14031		1 Einheit	Nicht aufladbare Batterie
SMT-C1077		1 Einheit	Benutzeranleitung
SMT-C1916		1 Einheit	Transporttasche

In der Folge sind die optionalen, separat erhältliche Zubehörteile aufgeführt:

Art.-Nr.	Abbildung	Menge	Beschreibung
SMT-C2002		1 Paar	Vorangeschlossene Universal-Pads für Erwachsene und Kinder Face-to-face (Medizinprodukt der Klasse I)
SAV-C0950		1 Einheit	CD-Rom Saver View Express
SMT-C1907		1 Einheit	Micro-SD-Karte
SAV-C0027		1 Einheit	Speicherkartenlesegerät für PC

5 Stromversorgung und Zubehör für SMARTY Saver

5.1 Nicht aufladbare Batterie SMT-C14031

Die nicht aufladbare Batterie SMT-C14031 besteht aus 1 Batteriepack mit 8 Li-MnO₂-Zellen.

Sie wird vollständig aufgeladen und betriebsbereit zusammen mit dem AED geliefert. Sie ist für eine lange Betriebsautonomie und die Durchführung von etwa 200 kompletten Erste-Hilfe-Zyklen (Schocks mit 200 J und HLW) ausgelegt.



Die geschätzte Lebensdauer beträgt ca. 3 (drei) Jahre ab Installation des AED und erstem Aktivierungstest bei Gerät in Standby-Modus (d. h. ohne anschließende Einschaltungen des AED) mit auf die täglichen Selbsttests begrenztem Betrieb.

Bei niedrigem Batterieladestand wird die Bedienperson durch akustische und optische Meldungen informiert. Der **SMARTY Saver** gibt eine Warnmeldung Niedriger Batterieladestand bei $\leq 5\%$ und einen Alarm Batterie entladen bei $\leq 1\%$ aus:

- **WARNMELDUNG:** Verbleibende Kapazität der Batterie gleich oder niedriger als **5 %**.
Diese Meldung wird nur im Betriebsmodus ausgegeben.
Der Batterieladestand von 5 % ermöglicht die Durchführung von etwa 14 Schockabgaben und den Betrieb des Geräts in Standby-Modus für ca. 40 Tage
- **ALARM:** Verbleibende Kapazität der Batterie $\leq 1\%$
Diese Warnmeldung wird sowohl im Standby-Modus als auch im Betriebsmodus ausgegeben.
Bei Batterieladestand $\leq 1\%$ ermöglicht der *SMARTY Saver* 7 Schockabgaben und den Betrieb des Geräts in Standby-Modus für etwa 20 Tage
Unter diesen Umständen ist von der Verwendung des Geräts abzuraten.

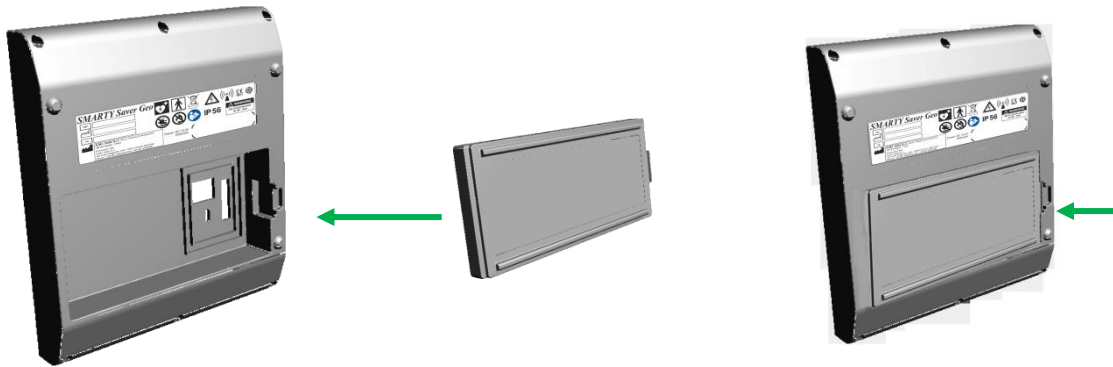
!!VORSICHT!!

Um die Lebensdauer der Batterie SMT-C14031 zu sichern und die täglichen Selbsttests des Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, die Batterie nach der Installation nicht zu entfernen, es sei denn zu ihrem Austausch.

Bei Entfernen und anschließendem Einlegen der Batterie wird ein vollständiger Test des AED durchgeführt, der ihre Lebensdauer erheblich beeinflusst. Darüber hinaus kann die Batterie, wenn sie nicht richtig befestigt ist, beschädigt werden.

5.1.1 Einlegen und Entfernen der Batterien

Die folgende, ausführliche Anleitung dient zur korrekten Installation der Batterie im Gerät **SMARTY Saver**.



- Das Gerät wie in der linken Abbildung gezeigt positionieren.
- Die Batterie wie in der mittleren Abbildung gezeigt positionieren.
- Die Batterie in das Batteriefach einlegen und drücken, wie in der rechten Abbildung gezeigt ist.

Zum Entfernen der Batterie aus dem Gerät die nachstehenden Anweisungen befolgen:

- Sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- Die Lasche an der Seite der Batterie drücken und die Batterie aus ihrem Sitz entnehmen, wie in der rechten Abbildung gezeigt ist.

5.2 Defibrillations-PADs

Der **SMARTY Saver** ermöglicht die Verwendung zweier verschiedener Arten von universellen Defibrillations-PADs, die sowohl für Erwachsene als auch für Kinder benutzt werden können.

- **SMT-C2001:** Vorangeschlossene, universelle Defibrillations-PADs
- **SMT-C2002:** Vorangeschlossene, universelle Defibrillations-PADs „Fläche-an-Fläche“

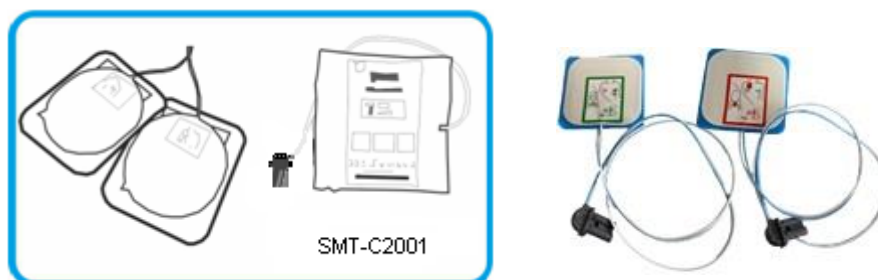
Je nach zu behandelndem Patienten muss auf dem Tastenfeld des Geräts SMARTY Saver der Patiententyp (Erwachsene(r) Alter > 8 Jahre oder Gewicht > 25 kg / Kind Alter 1 bis 8 Jahre oder Gewicht < 25 kg) ausgewählt werden. Die Verwendung dieser Art von PADs ist im Allgemeinen bei Patienten im Alter von weniger als 12 Monaten und mit einem Gewicht von weniger als 10 kg kontraindiziert.

Die vorangeschlossenen, universellen Defibrillations-PADs sind Medizinprodukte der Klasse I. Unter dem Begriff „vorangeschlossen“ ist zu verstehen, dass Kabel und Stecker sich außerhalb der versiegelten Verpackung befinden, um den Voranschluss an das Gerät zu ermöglichen, damit der Stecker nicht während der Rettungsmaßnahmen eingesteckt werden muss.

Für detaillierte Informationen ist immer auf das entsprechende Benutzerhandbuch und die Angaben auf dem Beutel der Elektroden zu nehmen.

5.2.1 Vorangeschlossene, universelle Defibrillations-PADs SMT-C2001

Die Defibrillations-PADs SMT-C2001 sind universell, vorgeliert und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie werden in einer versiegelten Einzelverpackung geliefert, auf der das Verfallsdatum (normalerweise 30 Monate) angegeben ist. Nach dem angegebenen Verfallsdatum müssen die PADs ersetzt werden, auch wenn sie nie benutzt wurden.



5.2.2 Vorangeschlossene, universelle „Face-to-Face“ Defibrillations-PADs SMT-C2002

Die „Face-to-Face“ Defibrillations-PADs SMT-C2002 sind universell, vorgeliert und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Der Begriff „Face-to-Face“ gibt an, dass die Platten elektrisch miteinander gekoppelt sind, sodass das Gerät **SMARTY Saver** in der Lage ist, ihre Effizienz - anhand der Qualität der Leitfähigkeit des Gels - zu messen und über eine Kontroll-LED anzuzeigen, wenn es in schlechtem Zustand ist.

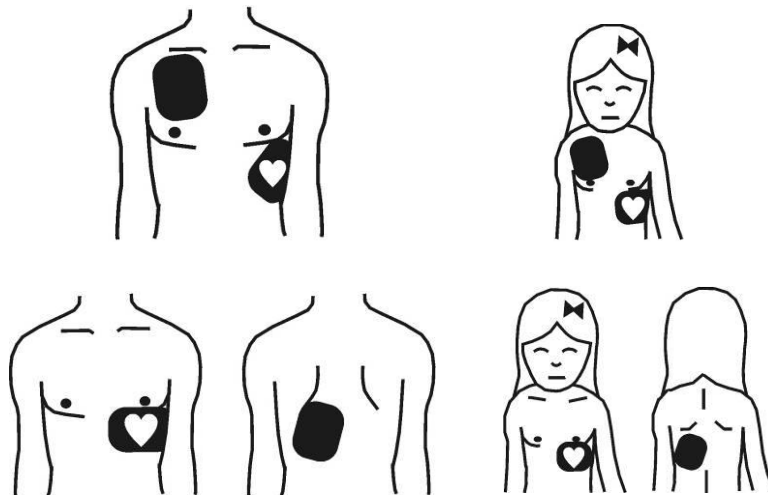
Diese Anzeige muss den Austausch der PADs bewirken.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum empfehlen wir auf jeden Fall den Austausch, unabhängig von der Anzeige des Defibrillators.



5.2.3 Positionierung der Defibrillations-PADs

Die korrekte Positionierung der PADs auf dem Patienten bzw. der Patientin ist für eine effiziente Analyse des Herzrhythmus und für die daraus folgende Schockabgabe (wenn erforderlich) wesentlich. Immer die Angaben auf der Verpackung und die spezifische Gebrauchsanleitung beachten.



5.2.4 Auswahl Erwachsene(r) und Kind

Der **SMARTY Saver** ermöglicht die Verwendung universeller, d. h. sowohl bei erwachsenen Patienten (Alter > 8 Jahre und Gewicht > 25 kg) als auch bei Kindern (Alter 1 bis 8 Jahre oder Gewicht < 25 kg) anwendbarer Defibrillationsplatten.

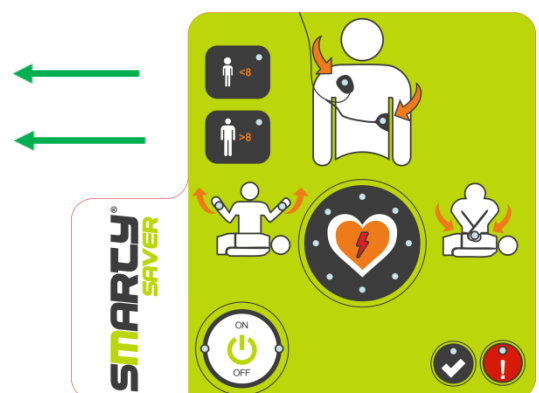
Die Auswahl des Patiententyps ist vor der Positionierung der Platten auf dem Brustkorb mit der entsprechenden Taste auf dem Tastenfeld des Geräts (siehe untere Abbildung) vorzunehmen.

Nach 2 Sekunden langem Drücken der Taste wird der ausgewählte Modus aktiviert und die entsprechende Kontroll-LED schaltet sich ein.

Bitte beachten: Bei seiner Einschaltung stellt sich das Gerät standardmäßig auf Universalplatten im Modus Erwachsener Patient ein.

Die Taste 2 Sekunden lang drücken, um den Patiententyp „Kind“ auszuwählen. Grüne LED leuchtet.

Die Taste 2 Sekunden lang drücken, um den Patiententyp „Erwachsene(r)“ auszuwählen. Grüne LED leuchtet.



6 Selbsttest

Der **SMARTY Saver** ist so konzipiert worden, dass er immer ein völlig sicheres, einsatzbereites Gerät ist und automatisch und konstant die korrekte Funktionsweise seiner Teile überprüfen kann, wodurch Wartungseingriffe des Benutzers auf ein Minimum reduziert werden.

Der **SMARTY Saver** führt drei verschiedene Selbsttests durch:

- **Aktivierung:** Bei Einlegen der Batterie
- **Automatisch:** Während der Betriebsart Standby täglich/monatlich/halbjährlich
- **Einschaltung:** Bei der Einschaltung des Geräts

Das Ergebnis der Kontrolltests kann mithilfe der Kontroll-LEDs (grün und/oder rot) überprüft werden, die es ermöglichen, jederzeit bei ausgeschaltetem Gerät (Standby-Modus) den Funktionszustand des Geräts und seiner wichtigsten Zubehöerteile zu kontrollieren.

Der **SMARTY Saver** führt die Funktionsselbsttests nur bei installierter Batterie durch. Wir empfehlen daher, die Batterie nicht aus dem Gerät zu entfernen, es sei denn vorübergehend zum Austauschen der Batterie.

6.1 AKTIVIERUNGS-Test

Bei jedem Einlegen der Batterie führt das Gerät den AKTIVIERUNGS-Diagnosetest durch. Dieser Selbsttest bringt einen ziemlichen Energieverbrauch mit sich, da er alle Komponenten des Geräts einbezieht, und erfordert außerdem einen manuellen Eingriff der Bedienperson, die Folgendes tun muss:

❖ Die Batterie in das Gerät einlegen

Ist die Batterie korrekt eingelegt, schaltet sich der **SMARTY Saver** automatisch ein und gibt ein akustisches Signal aus. Die Einschalttaste  leuchtet grün, während sich die Kontroll-LED ausschaltet.

Das Gerät gibt drei Sprachmeldungen für den durchzuführenden Vorgang aus.



„Gerätetest“

„Die rot blinkende Taste drücken“

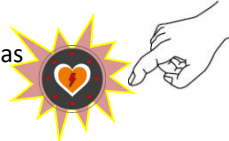
Die Drucktaste für die Schockabgabe schaltet sich mit blinkender Beleuchtung ein.



Der Bediener hat maximal 60 Sekunden Zeit*, um die Schockabgabetaaste zu betätigen.

❖ Die Drucktaste für die Schockabgabe drücken, um den AKTIVIERUNGS-Test zu starten*

Bei Drücken der Schockabgabe-Taste hört sie auf zu blinken und das Gerät startet den Aktivierungstest.



Wenn der Test mit einem Fehler abschließt, schaltet sich das Gerät automatisch aus und die rote Kontroll-LED blinkt etwa alle 6 Sekunden. Wenn der Aktivierungstest des Geräts dagegen ohne Fehler abschließt, gibt das Gerät die Sprachmeldung „die Platten positionieren“ aus. Die beiden roten LEDs der Anzeige „Platten positionieren“ am Tastenfeld beginnen zu blinken.

❖ Das Gerät ausschalten

Wenn der **SMARTY Saver** nicht sofort verwendet werden soll, das Gerät ausschalten und die Batterie eingelegt lassen, um die Ausführung der periodischen Selbstdiagnose-Tests zu gewährleisten (siehe Abschnitt 6.2)

Wenn die Schockabgabetaaste nicht innerhalb von 60 Sekunden gedrückt wird, stellt der **SMARTY Saver einen Fehler fest und schaltet sich aus. Die Batterie auslösen und wieder verankern, um den Aktivierungstest zu wiederholen, und die Schockabgabetaaste innerhalb der vorgesehenen Frist drücken, um den Test abzuschließen.*

Wenn hingegen die Schockabgabetaaste gedrückt wurde, aber weiterhin blinkt, funktioniert die Schockabgabetaaste nicht korrekt.

In diesem Fall den autorisierten technischen Kundendienst kontaktieren.

6.2 AUTOMATISCHER Test

Im Standby-Modus (Gerät ausgeschaltet und Batterie eingelegt) führt der AED automatische Diagnosetests mit der folgenden Frequenz aus:

- Täglich (Basistest mit minimalem Batterieverbrauch)
- Monatlich (Gründlicherer Test mit mäßigem Batterieverbrauch)
- Halbjährlich (Vollständiger Test mit erheblichem Batterieverbrauch)

Die automatischen Selbsttests erfordern keinen manuellen Eingriff der Bedienperson. Das Ergebnis kann mithilfe der Kontroll-LEDs am Tastenfeld des Geräts überprüft werden (siehe Abschnitt 6.4).

6.3 EINSCHALT-Test

Der **SMARTY Saver** führt bei jeder Einschaltung einen Diagnose-Selbsttest durch.

Dieser Test wird automatisch durchgeführt, um den korrekten Betrieb des Geräts vor der Verwendung zu überprüfen, und dauert ein paar Sekunden.

Nach dem Drücken der Einschalttaste gibt der **SMARTY Saver** ein akustisches Signal zur Bestätigung der Einschaltung aus und die Kontroll-LED schaltet sich aus.

Wenn beim Test kein Fehler festgestellt wurde, ist das Gerät einsatzbereit und liefert dem Bediener die ersten Anweisungen für den Beginn des Eingriffes.

6.4 Kontroll-LEDs

Die Kontroll-LEDs befinden sich am Tastenfeld des **SMARTY Saver**.

Anhand der unterschiedlichen Farbe der Kontroll-LED kann die Bedienperson vollkommen selbständig den Funktionszustand des Defibrillators und seiner wichtigsten Zubehörteile erkennen.

In der folgenden Tabelle ist die Codierung des Blinkens der Kontroll-LED aufgeführt:

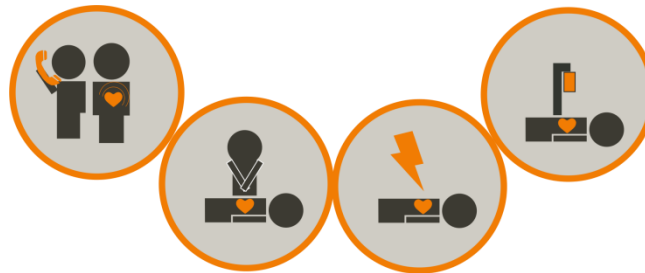
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
	 +	Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
	 +  +	Face to Face PADs on to expiration or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting low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

7 Defibrillation

7.1 „Überlebenskette“

Wenn bei einer Person mit plötzlichem Herzstillstand Erste Hilfe geleistet werden muss, ist daran zu denken, die in den AHA-/ERC-Leitlinien empfohlene Abfolge von Tätigkeiten anzuwenden.

Der ERC hat ein Rettungsprotokoll festgelegt, das während der Reanimation einer Person, die unter einem plötzlichen Herzstillstand leidet, befolgt werden muss. Dieses Protokoll wird als „Überlebenskette“ bezeichnet.



- 1 Vergewissern Sie sich, dass die Person bewusstlos ist, nicht atmet und keinen Herzschlag aufweist, und rufen Sie sofort die Notfallnummer an.
- 2 In Erwartung der Verfügbarkeit eines Defibrillators muss sofort mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung begonnen werden.
- 3 Den Defibrillator einschalten und die Sprachanweisungen befolgen, um den normalen Herzrhythmus wiederherstellen.
- 4 Bis zum Eintreffen des medizinischen Personals fortfahren.

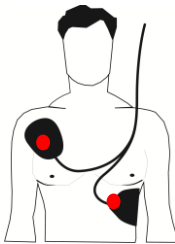
7.2 Einschaltung des **SMARTY Saver**

Die Einschalttaste des Geräts betätigen



Der **SMARTY Saver** gibt zur Bestätigung der Einschaltung ein akustisches Signal aus und die ON/OFF-Taste leuchtet dauerhaft grün.

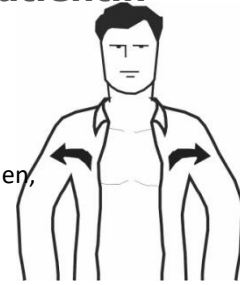
Wenn der Einschalt-Selbsttest erfolgreich ist, sorgt das Gerät dafür, dass sowohl durch Sprachbefehle (Audio) als auch durch visuelle Befehle (Leuchtsymbole) die ersten vom Bediener auszuführenden Schritte suggeriert werden:

Sprachmeldungen	Leuchtsymbole auf dem Tastenfeld
Notruf durchführen	 Befehl PADs positionieren Defibrillation
Ruhe bewahren und die Sprachanweisungen befolgen. Wenn der Patient bewusstlos ist und nicht atmet, muss die Kleidung entfernt werden, damit die Elektroden auf der entblößten Brust des Patienten bzw. der Patientin angebracht werden können	
Die Verpackung öffnen und die Abbildungen auf den Elektroden genau ansehen Den Kunststoffbezug von der Elektrode entfernen und diese fest auf dem Brustkorb des Patienten bzw. der Patientin anbringen, wie auf den Abbildungen gezeigt ist	

7.3 Vorbereitung des Patienten bzw. der Patientin

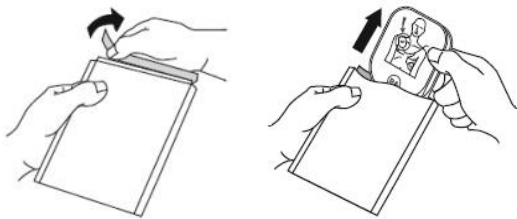
Zur korrekten Positionierung der Defibrillations-PADs auf der Brust sind die folgenden vorbereitenden Maßnahmen zu treffen:

- Entfernen Sie die Kleidung auf der Brust des Patienten bzw. der Patientin
- Wenn die Brust des Patienten einen dichten Haarwuchs aufweist, sind die Stellen, an denen die Pads angebracht werden, zu rasieren.

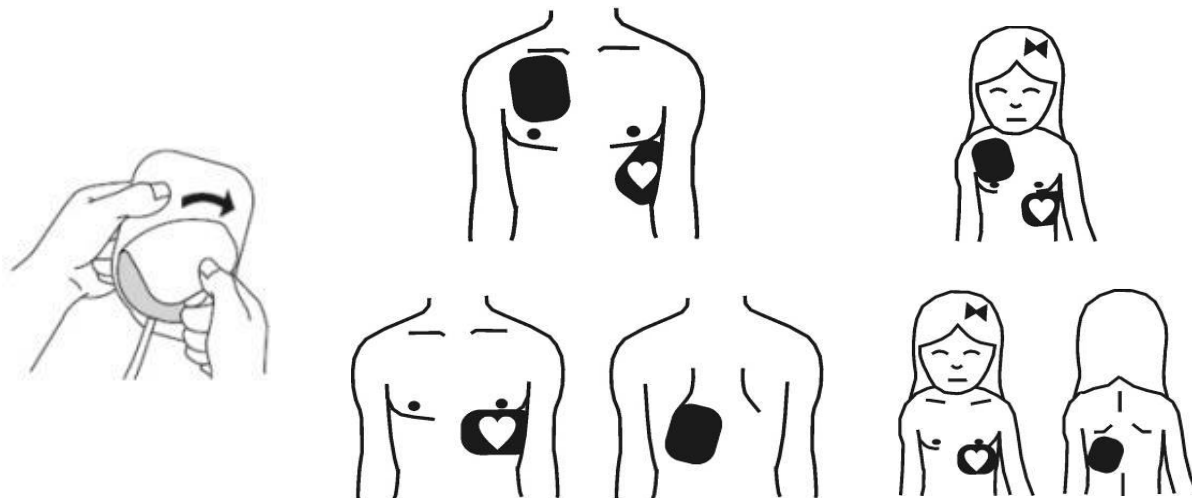


7.4 Die PADs positionieren

A Die Defibrillations-PADs aus ihrer Originalverpackung nehmen.



B Die Schutzfolie vom einzelnen PAD entfernen und dieses auf der Brust des Patienten bzw. der Patientin positionieren



Die korrekte Positionierung der PADs auf dem Patienten bzw. der Patientin ist für eine effiziente Analyse des Herzrhythmus und für die daraus folgende Schockabgabe (wenn erforderlich) wesentlich.

Falls es sich um ein Kind handelt (Alter 1 bis 8 Jahre oder Gewicht < 25 kg), vor der Positionierung der Defibrillations-PADs auf seiner Brust mit der entsprechenden Auswahltaste auf dem Tastenfeld des AED den Modus „Kind“ auswählen

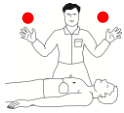
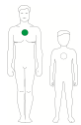
(für weitere Informationen im Abschnitt 5.2.4 nachschlagen).

Immer die Angaben auf der Verpackung und die spezifische Gebrauchsanleitung der PADs beachten.

7.5 Analyse des Herzrhythmus

Wenn die Defibrillations-PADs korrekt auf dem Patienten bzw. der Patientin angebracht wurden und der Stecker in den entsprechenden Sitz eingesteckt wurde, sorgt der **SMARTY Saver** automatisch für die Analyse des Herzrhythmus. Während der Analyse des Herzrhythmus darf der Körper des Patienten weder berührt noch Vibrationen oder Bewegungen ausgesetzt werden.

Diese Analysephase ist durch die folgenden Sprachmeldungen gekennzeichnet:

Sprachbefehle	Leuchtsymbole auf dem Tastenfeld
Den Patienten / die Patientin nicht berühren	 Symbol „Den Patienten / die Patientin nicht berühren“ ständig leuchtend
Analyse des Herzrhythmus läuft	 Symbol „Art der verwendeten Pads“ Erwachsene(r) oder Kind ständig leuchtend

Die Analysesoftware des **SMARTY Saver** ist so konzipiert, dass eine Defibrillationsschockbehandlung nur dann empfohlen wird, wenn der Patient die folgenden Arrhythmien aufweist:

FV Ventrikel-Flimmern



Spitze-Spitze-Amplitude min. 200 μ Volt
Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder niederfrequenter FV können als nicht defibrillierbar interpretiert werden.

TV Ventrikuläre Tachykardie (einschließlich Kammerflattern und polymorphe ventrikuläre Tachykardie)



Rhythmusfrequenz min. 180 bpm
und Spitze-Spitze-Amplitude min. 200 μ Volt
Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder niederfrequenter TV können als nicht defibrillierbar interpretiert werden.



Das Vorhandensein von Artefakten durch Geräusche (beispielsweise durch die Bewegung des Patienten bzw. der Patientin oder durch die Regulierung der Defibrillationselektroden verursacht) oder von elektronischen Störaussendungen externer Quellen können die EKG-Analyse verzögern oder unterbrechen.

Bitte beachten: Die Analysesoftware des **SMARTY Saver** ist in der Lage, die von einem implantierten Herzschrittmacher kommenden Impulse zu filtern.

7.6 Defibrillierbarer Rhythmus

Wenn ein Kammerflimmern oder eine ventrikuläre Tachykardie festgestellt wird, informiert der **SMARTY Saver** den Bediener mit den folgenden Befehlen:

Sprachmeldungen	Symbol/Leuchttasten
Empfohlene Schockabgabe	 Symbol „Den Patienten / die Patientin nicht berühren“ Ständig leuchtend
Abstand halten, Laden	 Blinkende Schockabgabetaaste
Die rot blinkende Taste drücken	

Zur Schockabgabe die Schockabgabetaaste innerhalb von 15 Sekunden nach der Sprachmeldung drücken und sicherstellen, dass niemand den Patienten bzw. die Patientin berührt.

Wird die Taste für die Schockabgabe nicht innerhalb von 15 Sekunden ab der Meldung der Schockabgabe gedrückt, erfolgt die automatische Deaktivierung des **SMARTY Saver Plus**.

In dieser Phase blinkt die Taste der Schockabgabe nicht mehr und das Gerät informiert den Bediener mittels folgender Sprachmeldungen:

Sprachmeldungen
Schockabgabe annulliert
Schockabgabetaaste nicht gedrückt

Wenn die Schockabgabetaaste dagegen innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, gibt der **SMARTY Saver** den Defibrillationsschock ab.

In dieser Phase blinkt die Taste der Schockabgabe nicht mehr und das Gerät informiert den Bediener mittels folgender Sprachmeldungen:

Sprachmeldungen
Schock abgegeben

Der **SMARTY Saver** gibt den Schock unter Verwendung der Wellenform BTE mit automatischer Kompensation der Thoraximpedanz ab. Der ermittelte Impedanzwert muss zwischen 20 und 200 Ohm liegen. Wenn sich der ermittelte Wert außerhalb dieses Bereichs befindet, fordert das Gerät auf, die PADS neu zu positionieren.

Das Schockabgabeprotokoll des **SMARTY Saver** ist von inkrementeller Art, das heißt, dass die dem Patienten gelieferte Energie auf inkrementelle Art aufgrund der Anzahl abgegebener Schocks variiert:

- erster Schock mit Energie 150 J
- anschließende Schocks mit 200 J.

Dieses Protokoll ist voreingestellt und kann vom Benutzer nicht geändert werden. Es kann ausschließlich von A.M.I. Italia S.r.l. auf ausdrückliche Anforderung des Kunden (von einer zuständigen Einrichtung bestätigt) geändert und angepasst werden.

7.7 Veränderung des Herzrhythmus

Der **SMARTY Saver** führt eine ständige Analyse des Herzrhythmus des Patienten bzw. der Patientin während der gesamten Reanimation durch.

Wenn das Gerät nach der Empfehlung einer Schockabgabe eine Veränderung des Herzrhythmus des Patienten feststellt, welche die Defibrillation überflüssig macht, erfolgt die Deaktivierung des AED automatisch.

Unter diesen Umständen sind die folgenden Befehle zu hören:

Sprachmeldungen
Schockabgabe annulliert
Rhythmus verändert

7.8 Rhythmus nicht defibrillierbar

Wenn der **SMARTY Saver** während der Analyse des Herzrhythmus keine FV oder TV feststellt, wird der Bediener mittels folgender Befehle informiert:

Sprachmeldungen
Schockabgabe nicht empfohlen

Alle von der FV und TV abweichenden Rhythmen werden als nicht defibrillierbar bewertet.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 10.9.

7.9 Herz-Lungen-Wiederbelebung

Der Defibrillator **SMARTY Saver** leitet die Bedienperson bei der HLW in einem der folgenden Fälle an:

- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden und eine Defibrillations-Schockabgabe durchgeführt worden
- Es ist ein nicht defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden
- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden, aber die Taste für die Schockabgabe ist nicht gedrückt worden
- Es ist ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt worden, aber der Herzrhythmus des Patienten hat sich geändert

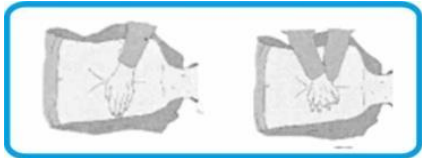
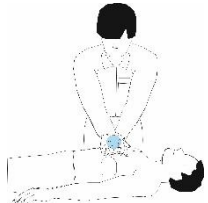
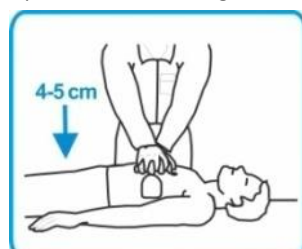
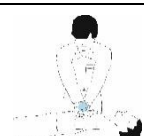
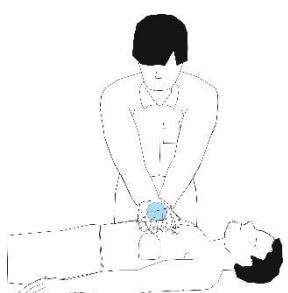
Der **SMARTY Saver** gibt Sprachanweisungen zur Durchführung der HLW aus und leitet die Bedienperson an, wie die Herzdruckmassagen und die Beatmungen durchzuführen sind.

Der **SMARTY Saver** bestimmt mithilfe eines Metronoms den Rhythmus der Herzdruckmassagen. Nach Abschluss der Kompressionen fordert er auf, zwei Beatmungen durchzuführen.

Nach den Vorschriften der AHA-/ERC -Leitlinien beträgt die Dauer der Herz-Lungen-Wiederbelebung etwa 2 Minuten, mit einem Verhältnis Kompressionen/Beatmungen von 30:2 und insgesamt 5 vollständigen Zyklen.

Die Sprachanweisungen des **SMARTY Saver** werden für alle Zyklen wiederholt, d. h. etwa 2 Minuten lang.

In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten, während der HLW auszuführenden Arbeitsschritte und die jeweiligen optischen, textlichen und akustischen Befehle des **SMARTY Saver** aufgeführt.

Nr.	Art des Befehls	Anweisungen des SMARTY Saver	Durchzuführende Arbeitsschritte
1	Sprachbefehl	„Mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“	A. Überprüfen, ob sich der Patient auf einer starren Fläche befindet B. An der Seite des Opfers niederknien C. Den Handballen einer Hand in der Mitte des Brustkorbes des Opfers positionieren. D. Den Handballen der anderen Hand auf die erste Hand positionieren E. Die Finger der beiden Hände ineinander verflechten und sicherstellen, dass der Druck nicht auf die Rippen ausgeübt wird. Keinen Druck auf den oberen Teil des Abdomens oder auf den unteren Teil des Sternums ausüben. 
	Optisch SYMBOL LEUCHTEND		
2	Sprachbefehl	„Schnell den Brustkorb des Patienten komprimieren“	F. Positionieren Sie sich vertikal zum Brustkorb des Opfers und drücken Sie mit gestreckten Armen auf das Sternum. Halten Sie Ihre Arme ausgestreckt und führen Sie unter Nutzung des Gewichts des Rumpfes die externe Herzmassage aus; die oszillierende Bewegung muss sich auf das Hüftgelenk konzentrieren G. Nach jeder Kompression ist der gesamte Druck auf den Brustkorb nachzulassen, ohne den Kontakt mit den eigenen Händen und dem Brustbein zu verlieren; wiederholen Sie die Handlung mit einer Frequenz von 100/Min (ein bisschen weniger als 2 Kompressionen pro Sekunde) H. Die Phasen von Kompression und Entlastung müssen dieselbe Dauer haben. 
	Optisch SYMBOL LEUCHTEND		
	Akustisches Signal (Piepton)	Ein Piepton gibt jede durchzuführende Kompression an	
3	Sprachbefehl	„Zwei Beatmungen durchführen“ „Luft einblasen“ „Luft einblasen“	Machen Sie sofort die Atemwege frei, indem Sie den Kopf und das Kinn nach hinten neigen  Zwei Beatmungen durchführen Der Helfer bzw. die Helferin atmet normal ein, schließt die Lippen um den Mund des Patienten bzw. der Patientin und hält dabei mit zwei Fingern das Kinn angehoben. Die Hand auf der Gegenseite schließt die Nasenlöcher, damit das Austreten von Luft verhindert wird, und hält den Kopf in überdehnter Position. Nun wird Luft eingeblasen, indem etwa 1 Sekunde lang normal ausgeatmet wird 
	Optisch SYMBOL LEUCHTEND		
Die SCHRITTE von 1 bis 3 werden etwa 2 Minuten lang wiederholt			Befolgen Sie die sprachlichen und textlichen Anweisungen des SMARTY Saver , bis das Gerät die HLW-Phase beendet hat (ca. 2 Minuten)

8 Aufzeichnung, Visualisierung und Archivierung der Daten

Der Defibrillator **SMARTY Saver** zeichnet die bei jeder manuellen Einschaltung und nach jedem Selbsttest erzeugten Dateien (AEDLOG) und die Daten der durchgeführten Rettungsmaßnahmen (AEDFILE) auf und archiviert sie im externen Speicher (wenn vorhanden).

Die Anzahl und die Dauer der Aufzeichnungen hängen von der Speicherkapazität der Micro-SD-Karte ab. Eine Micro-SD-Karte mit 8 GB ermöglicht die Archivierung von etwa 400 Stunden Aufzeichnung/Daten.

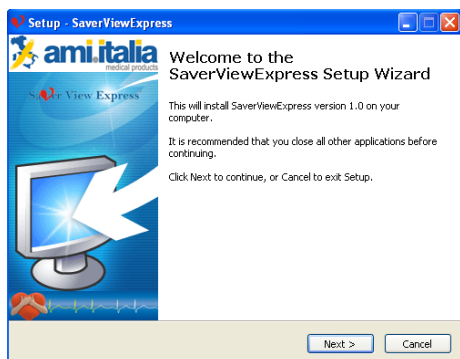
8.1 Archivierbare Dateien

Die Daten, die auf der externen Micro-SD-Speicherkarte archiviert werden können, lassen sich in zwei Dateitypen unterscheiden:

- **AED1LOG.txt:** Dateien, die bei jeder manuellen Einschaltung und nach jedem vom Gerät ausgeführten automatischen Test mit dem betreffenden Ergebnis erzeugt werden. Die Dateien können mithilfe eines einfachen Leseprogramms auf dem PC angezeigt werden.
- **AEDFILE.aed:** Daten der Ersten Hilfe wie Gesprächs- und Umgebungsaufzeichnungen (Audio), EKG-Aufzeichnung, Patientendaten (Herzfrequenz und Thoraximpedanz) und alle Rettungsereignisse. Die Dateien können mithilfe der Software Saver View Express von A.M.I. Italia S.r.l. auf dem PC angezeigt werden.

8.2 Archivierung der Daten auf dem PC

Die vom Defibrillator **SMARTY Saver** aufgezeichneten und auf der externen Micro-SD-Karte gespeicherten Daten können mithilfe der Verwaltungssoftware Saver View Express (SAV-C0950) über den PC archiviert, analysiert und ausgedruckt werden.



Saver View Express®

Für ausführlichere Details über die Software PC Saver View Express ist die entsprechende Gebrauchsanleitung zu Hilfe zu nehmen.

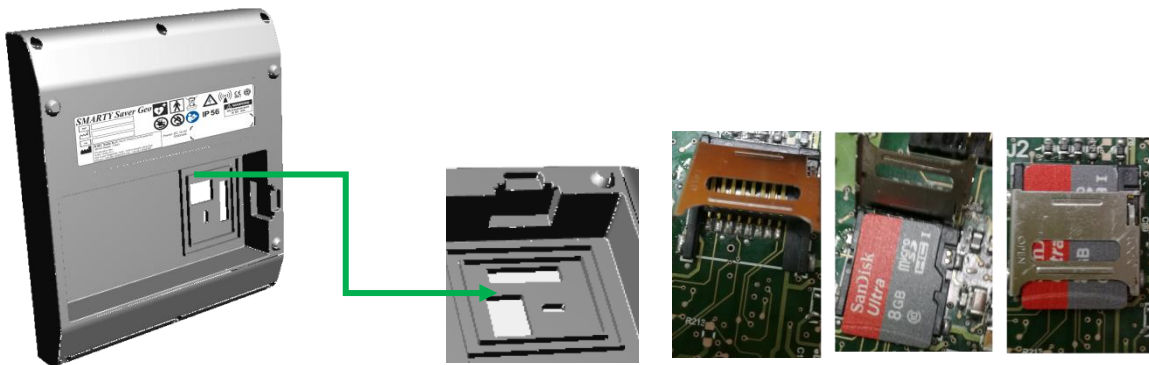
8.3 Micro-SD-Speicherkarte

Die gestützten Speicherkarten sind die Micro-SD/SDHC Card mit einer Kapazität bis zu 32 GB



Für die Installation der Speicherkarte auf dem **SMARTY Saver** dieses Verfahren befolgen:

- A. Sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist, und auf einer starren, stabilen Fläche platzieren. Die Batterie entfernen (siehe Abs. 5.1.1)
- B. Den Steckplatz der Micro-SD-Karte wie gezeigt ermitteln (siehe die ersten beiden Abbildungen links).
- C. Die Klappe heben, die Speicherkarte mit nach innen gerichteten Kontakten einsetzen und die Klappe wie gezeigt schließen (siehe die letzten drei Abbildungen rechts)
- D. Die Batterie wieder einlegen (siehe Abs. 5.1.1)



Die direkt auf der Micro-SD-Karte aufgezeichneten Daten können mithilfe der Software PC Saver View Express von A.M.I. Italia S.r.l. auf einen PC heruntergeladen und angezeigt werden.

9 Wartung

Der Defibrillator **SMARTY Saver** ist so konzipiert worden, dass die Wartungsarbeiten möglichst einfach und automatisch sind. In der Tat ist dank der Kontrolltests, die vom Gerät völlig selbständig durchgeführt werden, keine außerordentliche Wartung, sondern nur eine ordentliche Wartung erforderlich. Diese besteht in einer Sichtprüfung der Kontroll-LEDs und der jeweiligen Zubehörteile.

Falls Sie bei der Installation des Geräts Unterstützung benötigen oder eventuelle Anomalien melden möchten, wenden Sie sich bitte an:

E-Mail: info@amiitalia.com; Tel.: +390818060574; Website: www.amiitalia.com

9.1 Wartung nach der Verwendung

Nach der Verwendung des Defibrillators **SMARTY Saver** sind folgende Arbeitsschritte notwendig, damit das Gerät für den nächsten Gebrauch einsatzbereit ist:

- 1 Das Vorhandensein der Speicherkarte (wenn vorhanden) und ihre verbleibende Kapazität kontrollieren.
- 2 Prüfen, ob die Kontroll-LED grün blinkend eingeschaltet ist.
- 3 Die PADs durch eine neue Packung ersetzen.

9.2 Ordentliche Wartung

Dank der Kontroll-Tests, die vom Gerät vollkommen selbständig durchgeführt werden, ist bei der ordentlichen Wartung nur eine einfache, schnelle Überprüfung erforderlich, wobei die in der Tabelle beschriebenen Vorgänge auszuführen sind:

Überprüfung Täglich	Überprüfung Monatlich	Überprüfung vor dem Gebrauch	Überprüfung nach dem Gebrauch	Tätigkeit
*		*	*	Die Kontroll-LED überprüfen (siehe Abschnitt 6.4)
*		*	*	Das Gerät, seine Teile und das mitgelieferte Zubehör auf Unversehrtheit prüfen.
	*	*		Das Verfallsdatum der Defibrillations-PADs kontrollieren
			*	Die verbleibende Kapazität der Speicherkarte kontrollieren (wenn vorhanden)

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

Der Rahmen des Defibrillators **SMARTY Saver**, einschließlich des Anschlusses für die Defibrillationselektroden, kann mit einem weichen Tuch desinfiziert werden, das mit einer der nachstehend aufgelisteten Lösungen angefeuchtet wurde:

- a) Isopropylalkohol (70%ige Lösung)
- b) Seifenwasser
- c) Bleichmittel (30 ml pro Liter Wasser)
- d) Ammoniak-Reiniger
- e) Reinigungsmittel mit Glutaraldehyd
- f) Wasserstoffperoxid



Den **SMARTY Saver** nicht in Flüssigkeiten tauchen

Verwenden Sie keine abrasiven Materialien oder Reinigungsmittel, starken Lösungsmittel wie Aceton oder Aceton-basierten Reinigungsmittel und enzymatischen Reiniger.

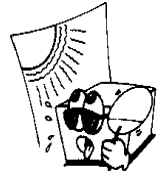
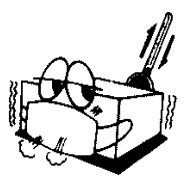
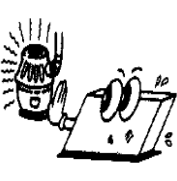
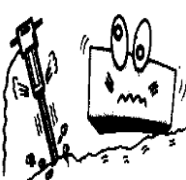
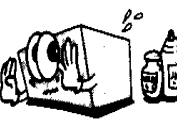
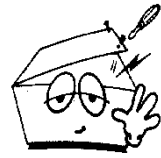
Den **SMARTY Saver** oder sein Zubehör nicht sterilisieren.

9.4 Aufbewahrung

Der **SMARTY Saver** muss an einem Ort, an dem die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Umgebungs- und Sicherheitsbedingungen eingehalten werden, und bei der in Abschnitt 10.2 angegebenen Temperatur und Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.

Das Gerät muss immer mit eingelegter Batterie aufbewahrt werden, um die periodischen Selbsttests durchführen zu können.

Für ein einfaches Erreichen des Geräts im Bedarfsfall ist dieses an einem leicht zugänglichen Ort unterzubringen und so auszurichten, dass die Kontroll-LEDs sichtbar sind.

	Der SMARTY Saver darf nicht bei Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen benutzt, installiert oder aufbewahrt werden, die den im vorliegenden Benutzerhandbuch aufgeführten Bereich überschreiten.		Den SMARTY Saver nicht in direktem Sonnenlicht ausgesetzten Bereichen installieren oder aufbewahren
	Den SMARTY Saver nicht in Bereichen installieren oder aufbewahren, die starken Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt sind		Den SMARTY Saver nicht in der Nähe von Wärmequellen installieren oder aufbewahren
	Den SMARTY Saver nicht an Orten benutzen, installieren oder aufbewahren, die starken Vibrationen ausgesetzt sind		Den SMARTY Saver nicht in Räumen mit hohen Konzentrationen von brennbaren Gasen oder Anästhetika benutzen, installieren oder aufbewahren
	Den SMARTY Saver nicht in Bereichen mit hoher Staubkonzentration benutzen, installieren oder aufbewahren		Der SMARTY Saver darf ausschließlich von A.M.I. Italia oder von dieser Firma autorisiertem Personal geöffnet werden.

9.5 Leitfaden zur Erkennung von Störungen

In der folgenden Tabelle sind die Fehlerzustände des Geräts, die möglichen Ursachen und die möglichen Korrekturmaßnahmen Behebung der aufgetretenen Probleme aufgeführt.

Zur weiteren Klärung im Hinblick auf die Durchführung von Korrekturmaßnahmen in den betreffenden Abschnitten dieser Bedienungsanleitung nachschlagen. Wenn die Störung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren.

FEHLERZUSTAND	LED	MÖGLICHE URSACHE	KORREKTURMASSNAHME
Das Gerät mit eingelegerter Batterie schaltet sich nicht ein Beide Kontroll-LEDs ausgeschaltet	OFF	Die Batterie ist vollkommen entladen oder defekt	Batterie ersetzen Wenn die Störung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren
		Das Gerät funktioniert nicht	Den Kundendienst kontaktieren
In Stand-by ist die Kontroll-LED ausgeschaltet.	OFF	Die Kontroll-LED ist defekt	Den Kundendienst kontaktieren
		Die Batterie ist vollkommen entladen oder defekt	Batterie ersetzen Wenn die Störung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren
In Stand-by blinkt die LED ROT.		Beim täglichen Selbsttest wurde ein kritischer Fehler des Geräts festgestellt.	Den Kundendienst kontaktieren und den Fehlercode mitteilen.
In Stand-by blinkt die Kontroll-LED abwechselnd GRÜN/ROT.	 	Batterie leer Ladestand < 1 % Das Gerät könnte sich während der Verwendung ausschalten. (in Abschnitt 5.1 nachschlagen)	Sofort die Batterie austauschen
In Stand-by blinken die Kontroll-LEDs abwechselnd 1-mal GRÜN und 2-mal ROT.	  	Die Face-to-Face-PADs sind beinahe abgelaufen oder in schlechtem Zustand	Das Verfallsdatum der Face-to Face-PADs kontrollieren, das auf der Verpackung angegeben ist
Im Betriebsmodus wird die Sprachmeldung „Batterien fast leer“ ausgegeben	 OFF	Batterie fast leer. Ladestand bei 5 %. Die Benutzung des Geräts ist möglich (in Abschnitt 5.1 nachschlagen)	Die Batterie austauschen
Im Betriebsmodus wird die Sprachmeldung „Batterien leer, austauschen“ ausgegeben	 	Die Batterie ist leer. Ladestand < 1 % Das Gerät könnte sich während der Verwendung ausschalten. (in Abschnitt 5.1 nachschlagen)	Sofort die Batterie austauschen
Im Betriebsmodus meldet das Gerät nach der Positionierung der PADs auf der Brust des Patienten bzw. der Patientin weiterhin: „Platten positionieren“	OFF	Der Steckverbinder der Pads wurde nicht korrekt eingesteckt oder wurde entfernt	Den Steckverbinder der Pads korrekt in den entsprechenden Sitz einstecken
		Die Pads sind falsch positioniert worden	Die Pads korrekt auf dem entblößten Brustkorb des Patienten positionieren. Wenn notwendig, die Haare auf dem Brustkorb mit einem Rasierapparat entfernen
		Die PADs sind defekt	Die Integrität und das Verfallsdatum der PADs prüfen, wenn nötig ersetzen
Beim Einsetzen der Batterie fordert der AED auf, die Schockabgabe-Taste zu drücken, um den Aktivierungstest zu starten. Nach Drücken der Taste wird der Test nicht gestartet. Etwa 60 Sekunden lang fordert Sie der AED auf, die Taste zu drücken, dann schaltet er sich automatisch aus und die LED blinkt ROT.		Die Schockabgabetaaste funktioniert nicht	Versuchen Sie, das Gerät auszuschalten und den Test zu wiederholen. Wenn die Störung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren
Das Gerät schaltet sich ein, aber es wird keine Sprachmeldung ausgegeben	OFF	Der Lautsprecher des Geräts funktioniert nicht	Den Kundendienst kontaktieren

10 Technische Daten

Nachstehend sind die technischen Daten des Defibrillators **SMARTY Saver**, seiner Teile und seines Zubehörs aufgeführt.

10.1 Physische Eigenschaften

Kategorie	Nominale Angaben
Abmessungen	200 x 213 x 71 mm (eingeklappter Griff) 257 x 213 x 71 mm (ausgeklappter Griff)
Gewicht	1,56 kg (einschl. Pads und Batterie)

10.2 Umgebungsbedingungen

Kategorie	Nominale Angaben
Temperatur	Betrieb und Standby: 0 °C bis 45 °C Lagerung und Transport: 40 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb und Standby: 10 % bis 95 % (nicht kondensierend) Lagerung und Transport: - ohne Feuchtigkeitsregelung: -40 °C bis +5 °C - bis zu 90 % Luftfeuchtigkeit: +5 °C bis +35 °C - mit Wasserdampf bis zu 50 hPa: > 35 °C bis +70 °C)
Atmosphärischer Druck	Betriebsbedingungen: 620 hPa bis 1060 hPa (berechnete Höhe min. 382 m und max. 3955 m)
Betriebsbedingungen	Normaler Gebrauch: Halten Sie das AED-Gerät innerhalb des Betriebs- und Standby-Bereichs (10 % bis 95 %, nicht kondensierend), damit das Gerät einsatzbereit ist. Wenn dagegen von den Lager- und Transportbedingungen ausgegangen wird, ist es notwendig, dass sich das Gerät vor dem normalen Gebrauch mindestens 2 Stunden lang unter Betriebsbedingungen stabilisiert.
Toleranz bei Schlägen und Stürzen	Entspricht der Norm IEC/EN 60601-1 Klausel 21 (mechanische Kräfte)
Dichtsystem	Entspricht der Norm IEC/EN 60529: Klasse IP56; strahlwassergeschützt, staubdicht (mit installierter Batterie)
ESD (elektrostatische Entladung)	Entspricht der Norm IEC/EN 61000-4-2
EMV Emissionen/Störfestigkeit	In Abschnitt 11 nachschlagen

10.3 Bezugsnormen

Normen und Richtlinien	RICHTLINIE 2007/47/EG EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 EN 60601-1-8 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 EN 60601-2-4 IEC 60086-4 EN 60529
------------------------	--

10.4 Alarmtabelle

Priorität	Ursache	Visuelle Signalisierung
HOCH	Gerät zur Schockabgabe bereit	LED der Taste für die Schockabgabe blinkt
HOCH	Schwache Batterie (< 1% Kapazität)	Die Kontroll-LED blinkt

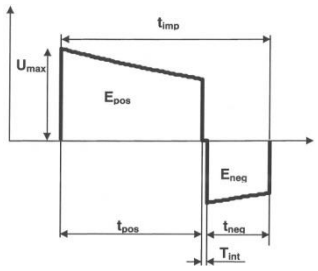
10.5 Kontrollen und Anzeigen

Kategorie	Nominale Angaben
Tasten	• ON/OFF: Ein- und Ausschaltung des Geräts • Schockabgabe: Abgabe des Defibrillationsschocks • Auswahl „Erwachsene(r)“ • Auswahl „Kind“
Optische Anzeigen	• LED für Zustandskontrolle des Geräts (2 LEDs: rot und grün) • LED Positionierung Defibrillations-PADs (2 rote LEDs) • LED Den Patienten nicht berühren (2 rote LEDs) • LED Das Berühren des Patienten ist möglich (1 grüne LED) • •LED Erwachsener Patient (1 grüne LED) • •LED Pädiatrischer Patient (1 grüne LED) • •LED Drucktaste ON/OFF (2 grüne LEDs) • LED Taste für die Schockabgabe (8 rote LEDs)
Akustische Anzeigen	Sprachmeldungen zur Anleitung während der Benutzung Akustische Warn- und Gefahrensignale
Lautsprecher	Voreingestellte Lautstärke (Emissionen gemäß IEC/EN 60601-2-4 Abschnitt 6.1) Variation min. 20 % max. 100 % (60 dBA bis 80 dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Aufzeichnung beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert

10.6 Datenspeicher

Kategorie	Nominale Angaben	
Externer Speicher (Optional)	Micro-SD/SDHC-Speicherkarte bis zu 32 GB (max.)	
Archivierte Daten	AED1LOG.txt	Tägliche Selbsttests, Festgestellte Fehler, Daten über die Verwendung des Geräts, Informationen über das Gerät
	AEDFILE.aed	Ereignisse des Erste-Hilfe-Vorgangs, Stimmen und Geräusche der Umgebung, EKG-Kurve der Ersten Hilfe Analysierte und gemessene Lebensparameter des Patienten
Datenvisualisierung	Mittels PC-Software Saver View Express (kompatibel mit Microsoft Windows)	

10.7 Defibrillator

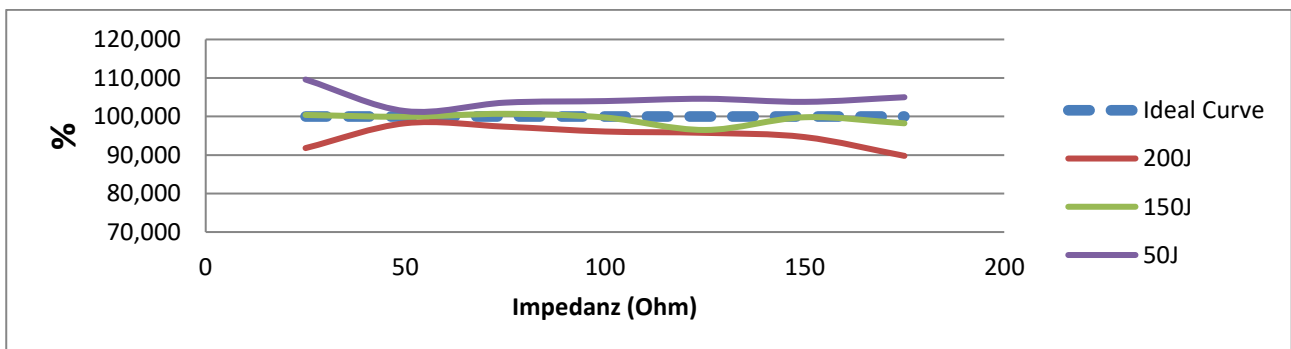
Kategorie	Nominale Angaben
Wellenform 	Verkürzt exponentiell zweiphasig (BTE) Die Parameter der Wellenform werden automatisch in Abhängigkeit von der Impedanz des Patienten reguliert. In der Grafik links stellt t_{pos} die Dauer der Phase 1 (ms) dar, t_{neg} stellt die Dauer der Phase 2 (ms) dar, t_{int} ist die Verzögerung zwischen den Phasen, U_{max} gibt die Spitzenspannung an, t_{imp} ist die Endspannung. Um Schwankungen in der Impedanz des Patienten zu kompensieren, wird die Dauer jeder Phase der Wellenform aufgrund der abgegebenen Ladung dynamisch angepasst, wie im folgenden Abschnitt angegeben ist.
Max. abgegebene Energie Erwachsene	200 J (nominal)
Entladungsprotokoll Erwachsene	Inkrementell: <i>Erste: 150 J – Anschließende: 200 J</i>
Max. abgegebene Energie Kinder	50 J (nominal)
Entladungsprotokoll Kinder	Fest: <i>Erste und anschließende: 50 J</i>
Kontrolle der Aufladung	Automatisch mittels Analysesystem des Patienten
Aufladungszeit (ab der Meldung der Schockabgabe)	≤ 9 sec (gemäß IEC 60601-2-4) 150 J mit neuer, vollständig geladener Batterie SMT-C14031 ≤ 12 sec (gemäß IEC 60601-2-4) 200 J mit neuer, vollständig geladener Batterie SMT-C14031
Aufladungszeit (nach Beginn der Analyse)	≤ 13 sec (gemäß IEC 60601-2-4) 150 J mit neuer, vollständig geladener Batterie SMT-C14031 ≤ 16 sec (gemäß IEC 60601-2-4) 200 J mit neuer, vollständig geladener Batterie SMT-C14031
Anzeige Aufladung abgeschlossen	- Die Taste SHOCK blinkt - Sprachmeldung „Rot blinkende Drucktaste drücken“
Schockabgabe	Die Schockabgabe erfolgt durch Drücken der Taste „SHOCK“
Rücksetzung	Automatisch: - Wenn das Analyse-System den Rhythmus des Patienten als nicht mehr defibrillierbar erachtet oder - wenn der Bediener die Taste SCHOCKABGABE nicht innerhalb von 15 Sekunden ab dem Abschluss der Aufladung gedrückt hat, oder - wenn die Defibrillations-PADs vom Patienten entfernt oder von der Einheit getrennt worden sind. Manuell: - Wenn der Bediener die Taste OFF/DEAKTIVIEREN zu einem beliebigen Zeitpunkt drückt, um das Gerät zu deaktivieren oder auszuschalten.
Vektor Erfassung der Schockabgabe	Mittels Defibrillations-PADs (Lead II)
Isolierung des Patienten	Mittels Defibrillations-PADs vom Typ BF

10.8 Effizienz der abgegebenen Energie

Impedanz	Schocks mit 50 J (Kind)				Energie abgegebene (Joule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Eingestellte Energie (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

Impedanz	Schocks mit 150 J				Energie abgegebene (Joule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Eingestellte Energie (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

Impedanz	Schocks mit 200 J				Energie abgegebene (Joule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Eingestellte Energie (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



Energie-Effizienz-Diagramm

10.9 Patientenanalyse-System

Kategorie	Nominale Angaben
Funktion	Bestimmt die Impedanz des Patienten und wertet den EKG-Rhythmus und die Signalqualität, um festzustellen, ob die Abgabe eines Schocks angemessen ist oder nicht.
Impedanz-Bereich	20 - 200 Ω
EKG-Analyse-Zeit	≥ 4 Sekunden (mit neuer, vollständig geladener Batterie) in Übereinstimmung mit der Norm IEC/EN 60601-2-4
Sensitivität	97 % in Übereinstimmung mit der Norm IEC/EN 60601-2-4
Spezifität	99 % in Übereinstimmung mit der Norm IEC/EN 60601-2-4
Defibrillierbare Rhythmen	Wenn bei einem Patienten verwendet, der die in den Kriterien für die Verwendung aufgeführten Eigenschaften aufweist, ist der Defibrillator <i>SMARTY Saver</i> dafür ausgelegt, eine defibrillierende Schockabgabe zu empfehlen, wenn die richtige Impedanz festgestellt wird und die folgenden Situationen eintreten: <i>Kammerflimmern</i> Spitze-Spitze-Amplitude mindestens 200 μ Volt <i>Ventrikuläre Tachykardie</i> mit Frequenz des Herzrhythmus mindestens 180 bpm und Spitze-Spitze-Amplitude mindestens 200 μ Volt (einschließlich Kammerflattern und polymorphe ventrikuläre Tachykardie)
Nicht defibrillierbare Rhythmen	Der <i>SMARTY Saver</i> ist so konzipiert, dass er bei allen anderen Rhythmen keine Schockabgaben empfiehlt, einschließlich: Sinusrhythmus normal, Kammerflimmern moderat (<200 μ Volt) und einige langsame ventrikuläre Tachykardien und Asystolien.

10.10 Funktionsweise EKG-Analyse

EKG-Rhythmus	Abmessung Testmuster	Ziel	Erfasster Wert
Zu defibrillierender Rhythmus Ventrikel-Flimmern (VF)	500	Empfindlichkeit > 90%	98%
Zu defibrillierender Rhythmus Ventrikuläre Tachykardie (VT, bpm>140)	600	Empfindlichkeit > 75%	92%
Nicht zu defibrillierender Rhythmus Normaler Sinus-Rhythmus	1500	Spezifität > 99%	100%
Nicht zu defibrillierender Rhythmus Asystolie	30	Spezifität > 95%	100%
Nicht behandelbarer Rhythmus Allgemeine AF, SVT, PVC	30	Spezifität > 95%	100%
Positive prädiktive Werte			97,1 %
Falsch positive Ergebnisse			4,1 %

10.11 Defibrillator-Batterie

Kategorie	Nominale Angaben
Art.-Nr.	SMT-C14031
Typ	Li-MnO ₂ (Lithium-Mangandioxid)-Einwegbatterie, nicht aufladbar
• Spannung/Kapazität	12 V DC-3000 mAh
Leistungen *	<i>Standard</i> 200 J 200 vollständige Erste-Hilfe-Zyklen (Schocks + HLW) mit 200 J. Temp. 20 °C Luftfeuchtigkeit 45 % <i>EKG-Analyse</i> 36 fortlaufende Stunden
Lebensdauer in Standby	Geschätzt auf 3 (drei) Jahre unter Voraussetzung eines Batterie-Aktivierungstests und täglicher Selbsttests, ohne Einschaltung des AED (bei Umgebungsbedingungen mit Temperatur 20 °C und Luftfeuchtigkeit 45 %, nicht kondensierend)

*Die Leistungen beziehen sich auf eine neue, vollständig geladene Batterie bei konstanter Temperatur von 20 °C und relativer Feuchtigkeit 45 %, nicht kondensierend

10.12 Interne Backup-Energiequelle

Kategorie	Nominale Angaben
Typ	Doppelschichtkondensator (Superkondensator)
Zweck	Erhaltung der Konfigurationsdaten (Datum/Uhrzeit usw.)
Spannung	3 V DC
Dauer	30 Minuten (mit seit mindestens 15 Minuten eingelegter AED-Batterie)

10.14 Defibrillations-PADs

Kategorie	ERWCHSENE(R)/KIND
Art.-Nr.	SMT-C2001 Vorangeschlossene, universelle Pads SMT-C2002 Vorangeschlossene, universelle „Face-to-Face“-Pads
Verpackung	Kabel und Steckverbinder außerhalb des Beutels
Patientenbereich	Erwachsene Alter > 8 Jahre oder Gewicht > 25 kg Kinde Alter 1 - 8 Jahre oder Gewicht < 25 kg
Vorgesehene Verwendung	Einmalgebrauch
Menge tolerierte Schockabgaben	50 Schocks mit 360 J (in der spezifischen Gebrauchsanleitung nachschlagen)
Trägermaterial	Medizinischer SCHAUMSTOFF, Stärke 1 mm
Leitgel	Leitfähiges Haftgel mit niedriger Impedanz
Gesamtoberfläche (pro Pad)	136 cm ²
Aktive Zone (pro Pad)	94 cm ²
Leitmaterial	Metallfolie
Anschluss	Sicherheits-Antischock-Steckverbinder
Kabellänge	120 cm (in der Regel)

10.15 Timing der Schockzyklen

Ladezeitleistung gemäß EN 60601-2-4 (201.101)	Maximale Zeit	Konformität
Die maximale Zeit zwischen dem Beginn der EKG-Analyse und der Beendigung der Aufladung bei maximaler Energie	< 30 Sekunden	✓
Die maximale Zeit von der Einschaltung des AED bis zum Abschluss des Ladevorgangs bei maximaler Energie	< 40 Sekunden	✓

11 Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen

In den folgenden Abschnitten wird die Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen spezifiziert:

- Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
- Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit
- Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem AED

11.1 Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Der **SMARTY Saver** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit den folgenden Merkmalen konzipiert.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der AED verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der AED kann in jedem Gebäude eingesetzt werden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungs-/Flacker-Schwankungen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

11.2 Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der **SMARTY Saver** ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit den folgenden Merkmalen konzipiert.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC/EN 60601-1	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt	±6 kV Kontakt	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
	±8 kV Luft	±8 kV Luft	
Schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromnetze	Nicht anwendbar	
	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsnetze	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Dip in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Dip in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Dip in U_T) für 25 Zyklen < 5% U_T (> 95% Dip in U_T) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC/EN 60601-1	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Netzfrequenz (Magnetfeld) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Die Leistungsfrequenz-Magnetfelder dürfen nicht höher sein als die von Stationen in typischen schwerindustriellen Anwendungen, Kraftwerken und Kontrollräumen von Hochspannungsschaltanlagen.
Anmerkung: U_T ist der AC-Netzstrom vor der Anwendung des Prüfpegels			
RF geführt	3 Vrms	Nicht anwendbar	
IEC 61000-4-6	von 150 kHz bis zu 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a 10 Vrms von 150 kHz bis zu 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder ^a	Nicht anwendbar	
RF gestrahlt IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	Der Abstand zwischen den verwendeten tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und allen Teilen des AED, einschließlich der Kabel, darf niemals geringer sein als der empfohlene Trennungsabstand, der auf der Grundlage der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ wobei P der maximale Ausgangsleistungsbereich des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m)^b ist^b. Die Feldstärken ortsfester Hochfrequenzsender, wie sie durch eine Untersuchung elektromagnetischer Standorte bestimmt werden ^c, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen ^d. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten. 
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall verwendet.		
ANMERKUNG 1	Diese Leitlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst		
a	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz		
b	Die Übereinstimmungswerte in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sollen die Möglichkeit von Störungen reduzieren, wenn tragbare und mobile Kommunikationsgeräte versehentlich in die Nähe des Patientenbereichs gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Trennungsabstands für Sender, deren Frequenzen in diese Bereiche fallen, ein zusätzlicher Faktor von 10/3 hinzugefügt.		
c	Es ist theoretisch nicht möglich, die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellular/schnurlos) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehen vorherzusagen. Um die elektromagnetische Umgebung mit stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollten Sie eine elektromagnetische Standortanalyse durchführen. Wenn die Leistung der an dem Ort, an dem der AED verwendet wird, gemessenen Felder den oben genannten spezifischen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der AED auf seinen ordnungsgemäßen Betrieb überwacht werden. Wenn Fehlfunktionen beobachtet werden, müssen unter Umständen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, z.B. durch Verlagerung oder Neuausrichtung des AED.		
d	Außerhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 1 V / m sein.		

11.3 Empfohlener Trennungsabstand zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät SMARTY Saver

Der **SMARTY Saver** ist für die Verwendung in Umgebungen konzipiert, in der RF-Interferenzen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Betreiber des **SMARTY Saver** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er die folgenden empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **SMARTY Saver** einhält, basierend auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Emissionsrate der Sendeleistung W	Trennabstand gemäß der Frequenz des Senders m			
	Von 150kHz bis zu 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1.2\sqrt{P}$	Von 150 kHz bis zu 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder $d = 1.2\sqrt{P}$	Von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Bei Sendern mit einer geschätzten maximalen, nicht oben aufgeführten Leistung kann der Trennabstand „d“ in Metern (m) festgelegt werden, indem die auf die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung verwendet wird, wobei P die maximale Leistung in Watt (W) darstellt, die nach den Angaben des Herstellers des Senders vom Sender erzeugt wird.				
ANMERKUNG 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz ist der angewandte Trennungsabstand derjenige, der für die höheren Frequenzintervalle verwendet wird.			
ANMERKUNG 2:	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz			
ANMERKUNG 3:	Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet, um die Möglichkeit zu verringern, dass ein tragbares / mobiles Kommunikationsgerät Störungen verursachen kann, wenn es versehentlich in den Patientenbereich gebracht wird.			
ANMERKUNG 4:	Diese Leitlinien können möglicherweise nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch die Aufnahme und den Reflex der Strukturen, Gegenstände und der Personen beeinflusst.			

12 Symbole

	Universalsymbole ILCOR für AED
	Gefahr elektrische Hochspannung
	Allgemeine Hinweise: Beziehen Sie sich vor der Verwendung des Geräts auf den Inhalt der begleitenden Dokumente
	vom BF-Typ, defibrillationsgeprüftes Gerät
	Nicht hohen Temperaturen oder Flammen aussetzen
	Nicht aufladen
	Nicht öffnen
	Nicht zerstören oder beschädigen
	Nicht in Wasserpfützen verwenden
	Die Bedienungsanleitung lesen
	Batterierecycling
	Die örtlichen Abfallvorschriften beachten
	Zerbrechlich
	An einem trockenen Ort aufbewahren
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
	Stromschlaggefahr, nicht öffnen
	Anwendungsteil Typ CF

ECM	Prüfzeichen der Zertifizierungsstelle
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer
IP56	Schutzgrad des Geräts gegen Staub und Wasser (einschließlich Batterie)
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Chargennummer (LOT)
	Verfallsdatum
	Modell-ID
	Name des Herstellers
	Latexfrei
	Für Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Äußere Angaben der Schachtel
	Diese Seite nach oben gerichtet
	Temperaturgrenzen
	Nicht mehr als 6 Kartons übereinanderstapeln

13 Zertifizierungen

13.1 EG-Zertifikat



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. Poizio 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

MDD13_M00 rev.00 - 10.12.2020

n. **ECM20MDD022** rev. 0Data di prima emissione
Date of first issue 21/12/2020Data di emissione
Date of issue 21/12/2020Data 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	SMARTY SaverGeo SM5-B1005	
Defibrillatore automatico	IIb	MD1103+MDS7010	SMARTY SaverGeo SM6-B1006	

Firma autorizzata
Authorized signature



(Federica Secchi - Technical Director)

CERTIFICATO CE
EC CERTIFICATE

MDD13_M00 rev. 00 10.12.2020

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

Ente Certificazione Macchine srl

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

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

Pag. 2/2

14 Garantie Defibrillatoren SMARTY Saver Series

1 Garantiebeschränkung

A.M.I. Italia S.r.l. garantiert den Erstkäufern, dass seine Defibrillatoren der Serie SMARTY Saver und das betreffende Zubehör und die Batterien gemäß den Bedingungen dieser beschränkten Garantie frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Als Erstkäufer gilt der Endanwender des gekauften Produkts. Die vorliegende beschränkte Garantie wird nur dem Erstkäufer des Defibrillators SMARTY Saver gewährt und kann nicht an dritte Personen abgetreten oder diesen zugeteilt werden.

Die Defibrillatoren SMARTY Saver Series sind die folgenden:

- **SMARTY Saver** Basismodell, halbautomatisch oder automatisch (Art.-Nr. **SMB-B0001** oder **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** halbautomatisch oder automatisch (Art.-Nr. **SM1-B1001** o **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** halbautomatisch oder automatisch (Art.-Nr. **SM3-B1003** oder **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** halbautomatisch oder automatisch (Art.-Nr. **SM5-B1005** oder **SM6-B1006**)

2 Dauer

Die von A.M.I. Italia S.r.l. gewährte Garantie hat die folgende Dauer (ab Kaufdatum):

- **AED SMARTY Saver Series:** Fünf (5) Jahre
- **Nicht aufladbare Batterie:** Drei 3 Jahre (in Standby-Modus unter der Voraussetzung eines Aktivierungstests der Batterie, täglicher Selbsttests, ohne jede Einschaltung des AED und bei den Umgebungsbedingungen Temperatur 20 °C und Luftfeuchtigkeit 45 %, nicht kondensierend)
- **Einweg-Pads:** bis zum Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Für alle anderen **Zubehörteile** beträgt die Garantie ein (1) Jahr.

3 Verfahren zur Aktivierung der Garantie

Der Benutzer muss die Registrierung des Geräts im betreffenden Bereich der Website von AMI ITALIA www.amiitalia.com vornehmen.

Falls ein durch die vorliegende Garantie gedeckter Defekt festgestellt wird, muss der Erstkäufer die Prozedur „Return Material Authorization“ (RMA) im betreffenden Bereich der Website www.amiitalia.com aktivieren. Auf das reparierte oder ersetzte Produkt wird - bezüglich des spezifischen Defekts - eine Garantie von einem (1) Jahr gewährt, während für alle anderen Teile, die nicht der Reparatur unterzogen wurden, die vorliegenden Garantiebedingungen gelten

4 Ausschlüsse

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Nichtübereinstimmungen, die dem Kauf folgen, wie Schäden, die durch Unfall, Änderung, Nachlässigkeit, nicht korrekte Anwendung oder Missbrauch, Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Verfahren, Gefahrenhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen, fehlende Durchführung einer angemessenen und ordnungsgemäßen Wartung, unsachgemäße Installation, Austausch von Teilen oder Zubehör, der nicht den von den A.M.I. Italia S.r.l. gelieferten Spezifikationen entspricht, irgendwelche Veränderungen an dem Gerät und im Allgemeinen alle Nichtübereinstimmungen, die infolge einer Nichteinhaltung der in diesem Handbuch enthaltenen Vorschriften entstehen.

Die vorliegende Garantie erstreckt sich nicht auf den normalen Verschleiß von Teilen, wie z. B. Tasten, LEDs und Batteriekontakte, da es sich hierbei nicht um eine ursprüngliche Nichtübereinstimmung handelt. Die vorliegende Garantie erlischt außerdem in folgenden Fällen automatisch:

- wenn die Seriennummer des AED SMARTY Saver abgeändert, gelöscht, unlesbar gemacht oder auf irgendeine Weise beschädigt wurde

- wenn das am AED SMARTY Saver angebrachte Garantiesiegel entfernt wird (Öffnen des Geräts)
- wenn der Handelsname des Produktes oder des Herstellers abgedeckt, geändert oder gelöscht wird

Schließlich gilt diese Garantie nicht für die AED der Serie SMARTY Saver, die in gebrauchtem Zustand verkauft wurden. In diesem Fall muss die Garantie vom Wiederverkäufer des gebrauchten Produkts gewährt werden, und zwar unter Ausschluss jeglicher direkten oder indirekten Haftung von A.M.I. Italia S.r.l.

5 Schäden

Soweit nicht ausdrücklich in der vorliegenden Garantie festlegt, HAFTET A.M.I. Italia S.r.l. NICHT FÜR EVENTUELLE ZUFÄLLIGE ODER INDIREKTE SCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH DES DEFIBRILLATORS DER SERIE SMARTY Saver ENTSTEHEN, ODER FÜR BEANSTANDUNGEN AUFGRUND DER VORLIEGENDEN VEREINBARUNG, SEI ES, DASS SICH DIE BEANSTANDUNG AUF DEN VORLIEGENDEN VERTRAG, AUF GESETZESWIDRIGE HANDLUNGEN ODER AUF ANDERES BEZIEHT. Die erwähnten Garantieerklärungen sind exklusiv und ersetzen jeglichen weiteren Schadenersatz. Einige Staaten erlauben den Ausschluss oder die Beschränkung von Begleit- oder Folgeschäden nicht, so dass die obige Einschränkung oder der Ausschluss unerheblich sein könnten.

6 Verzicht

EVENTUELLE IMPLIZITE GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE IMPLIZITEN, AUS VERHANDLUNGEN, GEBRAUCH ODER GEWOHNHEITEN STAMMENDEN GARANTIEEN, BESCHRÄNKEN SICH GESETZLICH ODER ANDERWEITIG STRENG AUF DIE BEDINGUNGEN DER VORLIEGENDEN SCHRIFTLICHEN GARANTIE. Die vorliegende Garantie ist das alleinige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Zusammenhang mit diesem Kauf. Im Falle eines mutmaßlichen Verstoßes gegen eine Garantie oder einer Klage, die vom Erstkäufer wegen angeblicher Fahrlässigkeit oder anderem unrechtmäßigen Verhalten von A.M.I. Italia Srl erhoben wird, besteht der einzige und ausschließliche Rechtsanspruch des Erstkäufers in der Reparatur oder dem Ersatz der fehlerhaften Materialien auf der Grundlage der vorherigen Festlegungen. Kein Händler, Vertreter oder Mitarbeiter von A.M.I. Italia S.r.l. ist berechtigt, die vorliegende Garantie abzuändern, zu verlängern oder zu erweitern.

7 Territoriale Begrenzung

Diese Garantie gilt für Produkte, die in einem der Länder der Europäischen Union oder in Ländern, in denen die Normen und Gesetze der EU gelten, gekauft worden sind.

8 Hinweis

Die Installation, Benutzung und Wartung der Defibrillatoren SMARTY Saver von A.M.I. Italia S.r.l. muss in voller Übereinstimmung mit den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Angaben erfolgen.

9 Weitere Rechte

Diese beschränkte Garantie garantiert dem ursprünglichen Käufer bestimmte gesetzliche Rechte; eventuelle weitere Rechte können je nach Zugehörigkeitsstaat variieren.

10 Anwendbares Gesetz

Jede Streitigkeit im Zusammenhang mit der vorliegenden Vereinbarung oder infolge des Gebrauchs der Defibrillatoren SMARTY Saver Series von A.M.I. Italia S.r.l. wird von den italienischen Gesetzen geregelt. Gerichtsstand ist Neapel, Italien.



SMARTLY[®]
SAVER