



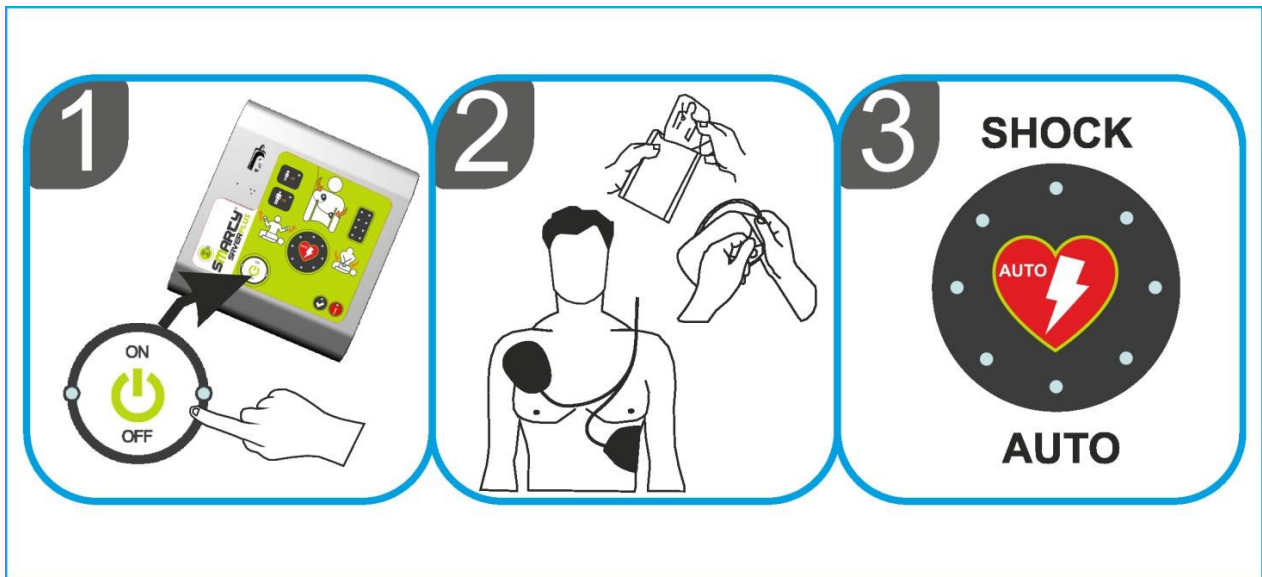
**SMARTY Saver**

**Návod na použitie**

*Automatický externý defibrilátor  
na dosah verejnosti*

**SMARTY<sup>®</sup>**  
**SAVER**

## Sprievodca rýchlym spustením



©by A.M.I Italia S.r.l.

Tento návod na použitie sa nesmie bez nášho súhlasu reprodukovat' – ako celok ani čiastočne – ani sa nesmie preposielať, elektronicky uchovávať alebo prekladať do iného jazyka.

Porušenie tohto zákazu nielenže porušuje naše autorské práva, ale ohrozuje aj pravdivosť a presnosť informácií obsiahnutých v tejto príručke.

Tento návod na použitie podlieha zmenám.

**AURA TRADE s.r.o.**

Distribútor pre SR

Tel. +421 903 222 286 , +421 903 615 671

e-mail [auratrade@auratrade.sk](mailto:auratrade@auratrade.sk) [www.auratrade.sk](http://www.auratrade.sk)

## Obsah

1	Úvod .....	7
1.1	Preambula .....	7
1.2	Použitie v súlade s ustanoveniami .....	7
1.3	Záruka .....	7
1.4	Vylúčenie zodpovednosti .....	7
1.5	Pokyny .....	7
1.6	Kontraindikácie .....	7
1.7	Informácie o verzii .....	8
1.8	Symboly použité v príručke .....	8
1.9	Kontaktné údaje výrobcu .....	8
2	Bezpečnostné pokyny .....	9
2.1	Výstražné upozornenia .....	9
2.2	Varovanie .....	9
2.3	Pokyny na LIKVIDÁCIU .....	11
2.4	Klasifikácia .....	11
3	Popis zariadenia .....	12
3.1	Informácie o defibrilátore .....	12
3.2	Postup aktivácie defibrilátora .....	12
4	Popis zariadenia .....	13
4.1	Všeobecná štruktúra .....	13
4.2	Klávesy, ikony a indikátory .....	14
4.3	Štandardné a voliteľné príslušenstvo zariadenia .....	15
5	SMARTY Saver napájací zdroj a príslušenstvo .....	16
5.1	Nenabíjateľná batéria SMT-C14031 .....	16
5.1.1	Vloženie a vybratie batérií .....	17
5.2	Defibrilačné elektródy .....	18
5.2.1	Vopred pripojené univerzálne defibrilačné elektródy SMT-C2001 .....	18
5.2.2	Vopred pripojené univerzálne defibrilačné elektródy Face-to-Face SMT-C2002 .....	18
5.2.3	Umiestnenie defibrilačných elektród .....	19
5.2.4	Režim pre dospelých a deti .....	19
6	Samotest .....	20
6.1	AKTIVAČNÝ test .....	20
6.2	AUTOMATICKÝ test: .....	20

6.3	Test zapnutia .....	20
6.4	Kontrola LED diód .....	21
7	Defibrilácia .....	22
7.1	„Režaz prežitia“ .....	22
7.2	Zapnutie SMARTY Saver .....	22
7.3	Príprava pacienta .....	23
7.4	Umiestnenie elektród .....	23
7.5	Analýza srdcového tepu .....	24
7.6	Defibrilovateľný rytmus .....	25
7.7	Zmena rytmu .....	25
7.8	Nedefibrilovateľný rytmus .....	26
7.9	Kardio-pulmonálna resuscitácia .....	26
8	Zaznamenávanie, zobrazovanie a ukladanie údajov .....	28
8.1	Súbory, ktoré je možné uložiť .....	28
8.2	Ukladanie údajov na PC .....	28
8.3	μSD pamäťová karta .....	29
9	Údržba .....	30
9.1	Údržba po použití .....	30
9.2	Plánovaná údržba .....	30
9.3	Čistenie .....	31
9.4	Skladovanie .....	31
9.5	Návod na identifikáciu porúch .....	32
10	Technické špecifikácie .....	33
10.1	Fyzikálne vlastnosti .....	33
10.2	Požiadavky na životné prostredie .....	33
10.3	Referenčné regulačné rámce .....	33
10.4	Tabuľka alarmov .....	34
10.5	Ovládacie prvky a indikátory .....	34
10.6	Dátová pamäť .....	34
10.7	Defibrilátor .....	35
10.8	Účinnosť vydanej energie .....	36
10.9	Systém analýzy pacienta .....	37
10.10	Prevádzka analýzy EKG .....	37
10.11	Batéria defibrilátora .....	37
10.12	Vnútorý záložný zdroj energie .....	37
10.13	Defibrilačné elektródy .....	38
10.14	Načasovanie cyklov výboja .....	38
11	Súlad s normami elektromagnetického vyžarovania .....	39
11.1	Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetické emisie .....	39
11.2	Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť .....	39

11.3	Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením SMARTY Saver .....	41
12	Symboly .....	42
13	Certifikáty .....	43
13.1	CE certifikát .....	43
14	Záruka na defibrilátor série SMARTY Saver .....	45

# 1 Úvod

## 1.1 Preambula

Ďakujeme, že ste si vybrali defibrilátor vyrobený spoločnosťou A.M.I. Italia S.r.l., model SMARTY Saver. Aby ste prístroj správne používali, musíte si pred použitím pozorne prečítať tento návod na použitie. Návod na použitie obsahuje pokyny na používanie SMARTY Saver v súlade s jeho funkčnosťou a účelom. Pre bezchybnú prevádzku je nevyhnutné, aby ste dodržiavali poky tohto návodu, aby bola zaručená bezpečnosť pacienta, záchrancu a tretích strán. Táto príručka tvorí neoddeliteľnú súčasť defibrilátora a musí sa vždy uchovávať v tesnej blízkosti defibrilátora, aby ste do nej mohli v prípade potreby ľahko nahliadnuť.

**Poznámka:** Aby sa zaručila správna a rýchla vysledovateľnosť produktu a aby ste dostávali informácie o všetkých implementovaných aktualizáciách, žiadame používateľa o registráciu zariadenia u svojho distribútora.

## 1.2 Použitie v súlade s ustanoveniami

Zariadenia rady **SMARTY Saver** je možné používať len vtedy, ak sú splnené podmienky uvedené v tomto návode na použitie. Všetky použitia, ktoré sa líšia od nasledovného použitia, sa budú chápať, že nie sú v súlade s ustanoveniami a môžu spôsobiť ujmu/škodu osobám a/alebo majetku; v takom prípade A.M.I. Italia S.r.l. a distribútor týmto odmieta akúkoľvek zodpovednosť.

## 1.3 Záruka

Na zariadenia **SMARTY Saver Series** sa vzťahuje záruka 5\* rokov.

Nenabíjateľná batéria SMT-C14031 je v záruke 3 \* roky v pohotovostnom režime (s testami aktivácie batérie, dennými autotestami a bez zapnutého AED).

Tieto informácie sa vzťahujú na nové batérie, ktoré sú plne nabité a uchovávané pri teplote 20 °C a 45 % vlhkosti.

\* Ďalšie informácie nájdete v odseku 14 „Záručná zmluva na defibrilátory série SMARTY Saver“

## 1.4 Vylúčenie zodpovednosti

Výrobca/distribútor nie je zodpovedný v prípade škody na osobách alebo majetku, ak je k nej dôjde z nižšie uvedených príčin:

- \_ Používanie zariadenia na iné účely, než na ktoré je určené.
- Nesprávne používanie a údržba zariadenia.
- Používanie zariadenia a/alebo jeho príslušenstva, ak je viditeľne alebo čiastočne poškodené.
- Nedodržanie pokynov návodu na používanie týkajúcich sa preventívnych opatrení, používania, údržby a opravy zariadenia.
- Používanie neoriginálneho príslušenstva a náhradných dielov a/alebo príslušenstva a náhradných dielov, ktoré nie sú schválené výrobcom.
- Vykonávanie ľubovoľných operácií, opráv alebo úprav zariadenia.
- Svojoľné prekročenie limitov výkonu.
- Nedohliadanie na diely, ktoré podliehajú opotrebovaniu.

## 1.5 Pokyny

**Zariadenie SMARTY Saver možno použiť iba vtedy, ak pacient:**

- je v bezvedomí a
- nedýcha a
- nemá tep

## 1.6 Kontraindikácie

**Zariadenie SMARTY Saver sa nesmie použiť, ak pacient:**

- je pri vedomí alebo
- dýcha normálne alebo
- má tep

## 1.7 Informácie o verzii



Táto používateľská príručka má číslo verzie; toto číslo sa mení pri každej aktualizácii príručky v dôsledku zmien v prevádzke zariadenia alebo samotného zariadenia. Obsah tejto používateľskej príručky podlieha zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.

Číslo verzie: 1.7

Dátum vydania: 06.04.2021

## 1.8 Symboly použité v príručke

V tejto používateľskej príručke sú použité rôzne symboly, ktoré označujú rôzne preventívne opatrenia pri používaní:

SYMBOL	INDIKÁCIA	POPIS
	<b>NEBEZPEČENSTVO</b>	Signalizuje bezprostredné ohrozenie bezpečnosti osôb, ktoré môže mať za následok smrť a poškodenie zariadenia alebo jeho častí
	<b>VAROVANIE</b>	Signalizuje nebezpečnú situáciu alebo postup, ktorý môže viesť k vážnemu zraneniu osôb a poškodeniu zariadenia alebo jeho častí.

## 1.9 Kontaktné údaje výrobcu

**AURA TRADE s.r.o.**

email: [auratrade@auratrade.sk](mailto:auratrade@auratrade.sk)

web: [www.auratrade.sk](http://www.auratrade.sk)

Tel: +421 903 222 286 ,  
+421 903 615 671





## 2 Bezpečnostné pokyny

Pre správne používanie defibrilátora SMARTY Saver Series si používatelia musia byť vedomí nižšie uvedených bezpečnostných faktorov.

**Odporúčame vám, aby ste si ich pozorne prečítali.**

Defibrilátory SMARTY Saver Series a ich príslušenstvo sú v súlade s pravidlami a nariadeniami o bezpečnosti, ktoré sú v súčasnosti platné a s ustanoveniami smerníc o zdravotníckych produktoch. Zariadenie a jeho príslušenstvo musia byť považované za bezpečné v prípade použitia v súlade s ustanoveniami a je potrebné dodržiavať popisy a pokyny uvedené v tomto návode na použitie.

Nižšie nájdete hlavné opatrenia pre správne a bezpečné používanie defibrilátora, rozdelené – pre jednoduchšiu konzultáciu - vo výstražných upozorneniach, varovaniach a pokynoch na likvidáciu.

### 2.1 Výstražné upozornenia



- Používajte SMARTY Saver v súlade s tým, čo je uvedené v tejto používateľskej príručke.
- Pozorne si prečítajte tieto pokyny a najmä bezpečnostné pokyny.
- V súlade s normami IEC (oddiel 0) nie je povolené používanie zariadenia SMARTY Saver alebo jeho príslušenstva v prítomnosti horľavých látok (benzín a pod.) alebo v atmosfére bohatej na kyslík alebo v atmosfére bohatej na horľavé plyny/ výpary.
- Batérie na jedno použitie SMT-C14031 nenabíjajte: hrozí nebezpečenstvo výbuchu!
- Zabráňte kontaktu batérií s otvoreným ohňom. Nevystavujte ohňu.
- Neskratujte póly batérie.
- V prípade uniknutej tekutiny alebo podozrivého zápachu z batérií ich držte mimo dosahu ohňa, aby ste predišli možnému spáleniu uniknutých elektrolytov.
- Nebezpečenstvo šoku. Zariadenie generuje vysoké napätie a nebezpečné úrovne prúdu. Neotvárajte SMARTY Saver, neodstraňujte panely a nepokúšajte sa ho opraviť. SMARTY Saver neobsahuje komponenty, ktoré môžu opravovať používatelia. Aby bolo možné vykonať opravy, musí byť SMARTY Saver zaslaný do autorizovaného centra technickej podpory.
- Neaplikujte defibrilačné elektródy na hrudník pacienta, ak sú prítomné nitroglycerínové náplasti. Elektródy umiestnite až po odstránení náplastí. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
- Nedotýkajte sa pacienta a zabráňte kontaktu tretích osôb s pacientom počas defibrilačného výboja. Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu s:
  - telom pacienta
  - vodivými kvapalinami (ako je gél, krv alebo fyziologický roztok)
  - kovové predmety v blízkosti pacienta, ktoré môžu potenciálne pôsobiť ako vodiče defibrilačného prúdu.
- Pred použitím zariadenia sa uistite, že pacient je v bezpečí; v prípade potreby ho opatrne premiestnite na chránené miesto, ako to stanovujú smernice AHA/ERC.
- Žiadnu časť SMARTY Saver ani jeho príslušenstvo neponárajte do vody ani iných tekutín.
- Zabráňte vniknutiu tekutín do SMARTY Saver alebo jeho príslušenstva. Zabráňte poliatiu zariadenia a jeho príslušenstva tekutinami. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu alebo riziku požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom. SMARTY Saver a/alebo jeho príslušenstvo nesterilizujte.

### 2.2 VAROVANIE



- Zabráňte tvorbe vzduchových bublín medzi pokožkou a defibrilačnými elektródami. Tvorba vzduchových bublín počas defibrilácie môže spôsobiť vážne popáleniny epidermy pacienta. Aby ste predišli tvorbe vzduchových bublín, uistite sa, že elektródy sú v úplnom kontakte s pokožkou. Nepoužívajte elektródy, ktorých gél vyschol a pred použitím skontrolujte dátum expirácie.
- Neodkladajte defibriláciu u pacientov s implantovaným kardiostimulátorom a vykonajte pokus o defibriláciu, ak pacient stratil vedomie a nedýcha alebo nedýcha normálne.
- Neprikladajte defibrilačné elektródy priamo na implantovaný kardiostimulátor, aby ste sa vyhli možným chybám pri defibrilácii zariadenia a aby nedošlo k poškodeniu kardiostimulátora defibrilačným impulzom.
- Počas aplikácie elektród:
  - Neprikladajte elektródy priamo na implantované zariadenie.
  - Aplikujte elektródy aspoň 2,54 cm (1 palec) od akéhokoľvek implantovaného zariadenia.

Ak je prítomný kardiostimulátor, defibrilátory série Smarty Saver umožnia uvoľnenie výboja, avšak len v prípade umiestnenia elektród spôsobom, ktorý zodpovedá uvedenému varovaniu.

- RF (rádiovlnové) rušenie zo zariadení, ako sú mobilné telefóny a rádiové obojsmerné vysielacie, môže spôsobiť poruchu funkcie SMARTY Saver. SMARTY Saver musí byť od takýchto RF zariadení vo vzdialenosti najmenej 2 metre, ako je uvedené v normách IEC/EN 61000-4-3. Držte sa v dostatočnej vzdialenosti od iných terapeutických a diagnostických zdrojov energie (napr. diatermia, vysokofrekvenčná chirurgia, magnetická tomografia).
- SMARTY Saver používajte iba vtedy, ak ste absolvovali tréningový kurz BLS-AED alebo ALS-AED.
- Pred použitím prístroja sa uistite, že nie je zjavne poškodený.
- Univerzálne defibrilačné elektródy SMT-C2001 nepoužívajte v pediatrickom režime u dospelých pacientov (starších ako 8 a vážiacich viac ako 25 kg). V skutočnosti v pediatrickom režime SMARTY Saver automaticky znižuje maximálnu energiu, ktorú možno dodať, na 50 J.
- Káble elektród na pacienta umiestnite tak, aby sa znížila možnosť ich zamotania alebo uškrtania pacienta.
- V domácom prostredí uchovávajte defibrilátor mimo dosahu detí a domácich zvierat.
- Pred aplikáciou výboja odpojte pacienta od zariadenia, ktoré je citlivé na vysokonapäťové impulzy, alebo od zariadenia, ktoré nie je odolné voči defibrilátoru.

**VAROVANIE**

- Nedovoľte, aby sa defibrilačné elektródy dotýkali elektród EKG, iných lektrod, transdermálnych náplastí atď. V opačnom prípade by počas defibrilácie mohlo dôjsť k vytvoreniu elektrického oblúka a popálenia pacienta; prúd môže byť dokonca rozptýlený.
- Umiestnite defibrilačné elektródy tak, ako je to uvedené v tejto používateľskej príručke a na obale.
- Defibrilačné elektródy nepoužívajte, ak sa gél uvoľnil z obalu alebo ak sa zdá byť roztrhnutý alebo suchý.
- Ak zistíte poškodenie, v žiadnom prípade nezapínajte SMARTY Saver.
- Pred použitím zariadenia odstráňte z tela pacienta kovové predmety (vrátane náhrdelníkov alebo náramkov atď.).
- Nepoužívajte iné defibrilačné elektródy ako tie, ktoré dodáva výrobca. V opačnom prípade môže defibrilátor vykonávať nesprávne interpretácie.
- Defibrilačné elektródy nepoužívajte, ak sú poškodené, hoci len čiastočne.
- Počas automatickej analýzy srdcového tepu sa nedotýkajte pacienta ani defibrilačných elektród.
- Presun alebo preprava pacienta počas analýzy srdcového tepu zariadením môže viesť k nesprávnej alebo predčasnej diagnóze. Počas analýzy srdcového tepu znížte pohyby na minimum. Ak sa zariadenie používa v pohybujúcej sa sanitke, zastavte vozidlo a pokračujte v jazde až po výboji.
- Aby ste mohli používať SMARTY Saver, musíte absolvovať základný alebo pokročilý kurz kardiopulmonálnej resuscitácie s použitím defibrilátora (kurz BLS-AED alebo ALS-AED).
- Vyhnite sa používaniu univerzálnych defibrilačných elektród SMT-C2001 v režime pre dospelých u detí (vo veku 1-8 rokov alebo s hmotnosťou 8-25 kg). V skutočnosti, v režime pre dospelých, SMARTY Saver automaticky neznižuje maximálnu energiu, ktorú možno dodať na 50 J, a preto sa môže stať nebezpečným pre detského pacienta.
- Vyhnite sa používaniu univerzálnych defibrilačných podložiek SMT-C2001 v režime pre dospelých u detí (vo veku 1-8 rokov alebo s hmotnosťou 8-25 kg). Keď je nastavený pediatrický režim, maximálna energia, ktorú možno dodať, je 50 J.
- V prípade potreby pred aplikáciou defibrilačných vankúšikov osušte hrudník pacienta a odstráňte prebytočné ochlpenie.
- Nevystavujte SMARTY Saver, jeho príslušenstvo a/alebo jeho časti pádom a/alebo silným nárazom.
- Nepoužívajte poškodené príslušenstvo a/alebo diely; v opačnom prípade môže dôjsť k poruche zariadenia.
- Používajte výhradne originálne príslušenstvo a/alebo náhradné diely.
- Nemanipulujte so zariadením, jeho príslušenstvom alebo jeho časťami príliš agresívne, aby ste predišli možnému poškodeniu. Pravidelne kontrolujte celý systém.
- Zariadenie dezinfikujte v súlade s pravidlami odseku 10.3 a v každom prípade sa vždy uistite, že je zariadenie vypnuté, bez batérie a s odpojenými elektródami.
- Defibrilačné elektródy sú na jedno použitie a môžu sa použiť len u jedného pacienta. Defibrilačné elektródy nepoužívajte opakovane; po použití ich vyhodte a vymeňte za nový pár.
- Defibrilačné elektródy nie sú sterilné ani sterilizovateľné.
- Intenzívne alebo dlhodobé podávanie kardiopulmonálnej resuscitácie s defibrilačnými elektródami aplikovanými na pacienta môže elektródy poškodiť. Vymeňte ich, ak sú poškodené používaním alebo manipuláciou.
- Nevhodná údržba môže poškodiť SMARTY Saver alebo spôsobiť jeho poruchu. Riadte sa tým, čo je popísané v tomto návode na použitie.
- Použite nenabíjateľné batérie SMT-C14031 od A.M.I. Italia S.r.l. do uvedeného dátumu spotreby.
- Batérie vyberte zo zariadenia iba vtedy, ak bolo vypnuté aspoň 5 sekúnd. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a batérií.
- **SMARTY Saver**, jeho časti a príslušenstvo sú vyrobené nesterilne a nesterilizovateľné.
- Nevystavujte SMARTY Saver, jeho časti alebo príslušenstvo priamemu svetlu alebo vysokým teplotám.
- Všetky produkty, údaje o produktoch a špecifikácie podliehajú úpravám s cieľom zlepšiť ich spoľahlivosť, funkčnosť, dizajn alebo iné aspekty.

## 2.3 Pokyny pre LIKVIDÁCIU



**SMARTY Saver**, jeho časti a príslušenstvo sa v rámci Európskej únie nesmú likvidovať s ostatným domovým odpadom. Aby ste predišli možným škodám na životnom prostredí alebo na zdraví osôb v dôsledku nesprávnej likvidácie odpadu, recyklujte tento výrobok zodpovedne, a to aj v záujme podpory trvalo udržateľného využívania zdrojov. Ak chcete použitý výrobok zlikvidovať, prejdite do príslušného zberného strediska odpadu alebo ho odovzdajte oblastnému distribútorovi. Potom bude možné výrobok bezpečne recyklovať pre životné prostredie.

## 2.4 Klasifikácia

UMDNS kód	11132
GMDN kód	11132
CND kód	Z12030503
Číslo RDM [(It.) Medical Device Register]	2085996
Kód CIVAB [Centrum informácií a hodnotenia biomedicínskeho vybavenia]	[T.B.D.]
trieda v súlade so smernicou 2007/47/ES	IIB
Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Napájanie interne
Typ izolácie pacienta	BF
Stupeň ochrany proti prenikaniu kvapalín	IPx6
Stupeň ochrany proti prenikaniu prachu	IP5x
Stupeň bezpečnosti v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným	Nie je chránený
Spôsob sterilizácie alebo dezinfekcie navrhnutý dodávateľom	Pozri odsek
Operačný mód	Nepretržitá prevádzka

## 3 Popis zariadenia

### 3.1 Informácie o defibrilátore

**SMARTY Saver** je známy ako AED, t.j. automatický externý defibrilátor.

Jeho účelom je zvládnuť núdzovú situáciu pacienta s náhlou zástavou srdca a asistovať pri kardiopulmonálnej resuscitácii (KPR).

Zariadenie bolo navrhnuté na použitie neodborníkmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí riadne absolvovali a úspešne ukončili kurz BLS-AED v súlade s medzinárodnými smernicami.

Je navrhnutý tak, aby automaticky zisťoval a analyzoval srdcový tep obeť, a je schopný dodať jeden alebo viacero defibrilačných výbojov, ak zaznamená komorovú defibriláciu alebo komorovú tachykardiu (monomorfnú alebo polymorfnú s  $> 180$  údermi). Energia je dodávaná prostredníctvom bifázického skráteného exponenciálneho elektrického šoku (BTE), ktorý sa dokáže sám prispôbiť hrudnej impedancii pacienta.

**SMARTY Saver** je dostupný v dvoch variantoch:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** Poloautomatický. Maximálna dodaná energia 200 J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** Automatický. Maximálna dodaná energia 200J

Je napájaný nasledujúcou batériou:

- **SMT-C14031:** Nenabíjateľná batéria zložená z 8 článkov Li-MnO<sub>2</sub>

Zariadenie umožňuje registrovať záchranné dáta na externej  $\mu$ SD pamäťovej karte (voliteľné), aby sa dali zobrazit' na PC pomocou špeciálneho softvéru, ktorý vlastní A.M.I. Italy S.r.l. V pohotovostnom režime (nepoužíva sa, ale s vloženou batériou) zariadenie vykonáva denné autotesty, aby skontrolovalo svoj prevádzkový stav, aby bolo zaručene pripravené použitie v prípade núdze.

Klávesnica zariadenia je vybavená dvomi LED diódami (červená a zelená), ktoré umožňujú zistiť výsledok prevádzkových testov a poznať stav zariadenia aj vo vypnutom stave (pohotovostný režim).

### 3.2 Postup aktivácie defibrilátora

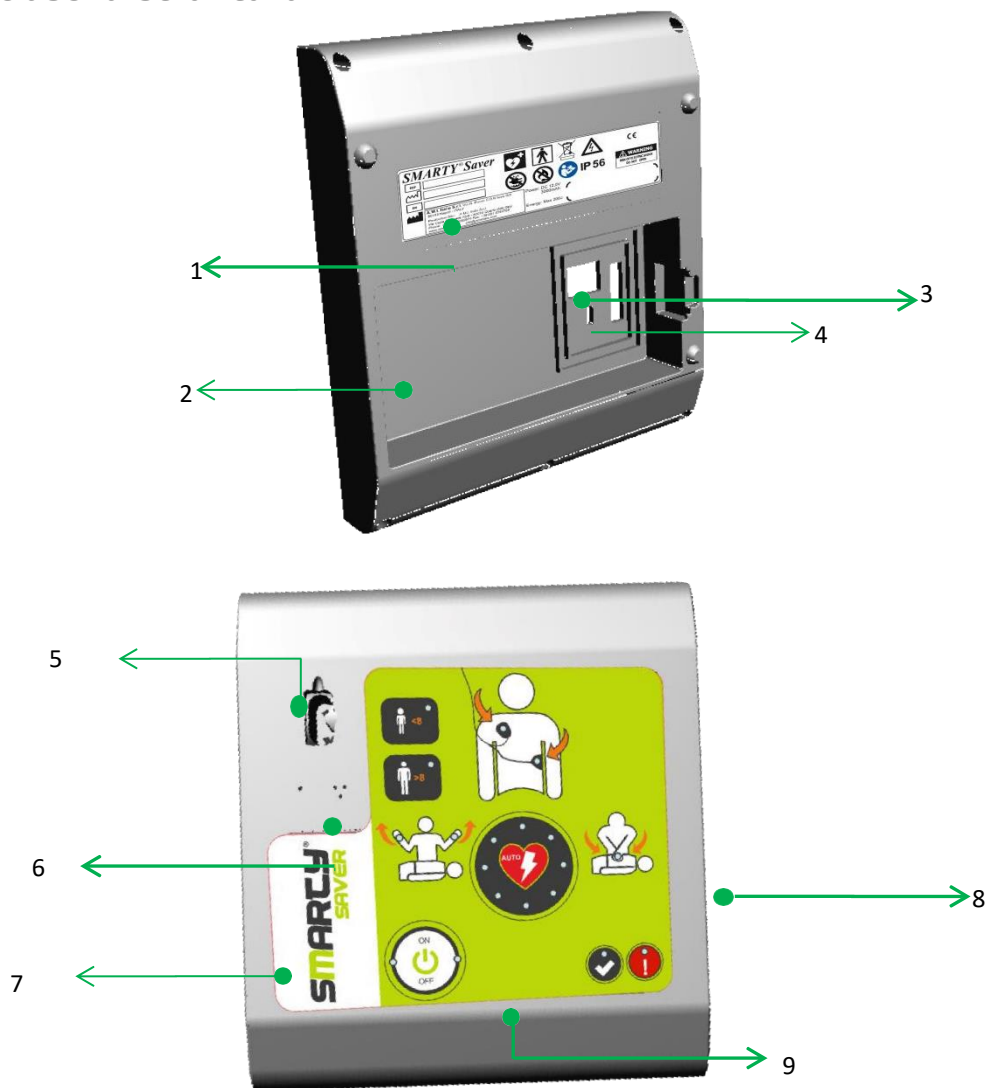
Otvorte obal a uistite sa, že všetky dodané materiály sú neporušené, skontrolujte dátum expirácie (defibrilačné platne) a podmienky skladovania.

Pripojte konektor platničiek a batériu k defibrilátoru a počkajte na spustenie úvodného testu.

Ak je aktivačný test úspešný, zariadenie vás vyzve, aby ste platničky pripojili k pacientovi. V tomto okamihu vypnite zariadenie, nechajte platničky a batériu pripojené a skontrolujte, či zelená LED bliká každých šesť sekúnd. Nakoniec umiestnite defibrilátor späť na bezpečné a dostupné miesto, aby bol pripravený na použitie.

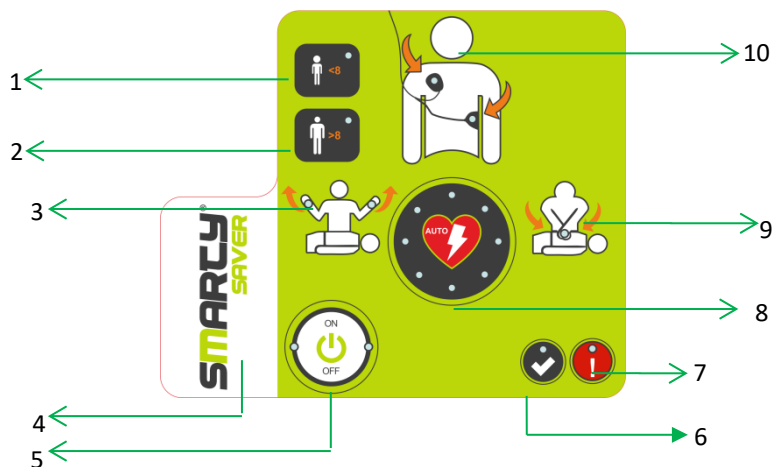
## 4 Popis zariadenia

### 4.1 Všeobecná štruktúra



Č.	Popis
1	Štítok SMARTY Saver
2	Priestor na batériu
3	Priestor pre pamäťovú kartu μSD
4	Port USB-C (na výhradné použitie A.M.I. Italia)
5	Doskový konektor
6	Mikrofón zariadenia SMARTY Saver
7	Logo SMARTY Saver
8	Reproduktor SMARTY Saver
9	Klávesnica s tlačidlami a podsvietenými ikonami






## 4.2 Klávesy, ikony a indikátory



Č.	Funkcia	Č.	Funkcia
1	<b>Tlačidlo režimu "DIEŤA"</b> Výber typu detského pacienta pomocou univerzálnych platničiek	6	<b>Zelená kontrolka LED</b> V pohotovostnom režime: správny prevádzkový stav zariadenia
2	<b>Tlačidlo režimu "DOSPELÝ"</b> Výber typu dospelého pacienta pomocou univerzálnych platničiek	7	<b>Červená kontrolka LED</b> V pohotovostnom režime: chybový stav zariadenia
3	<b>Indikátor „Nedotýkať sa“.</b> Ikona s rozsvietenými svietiacimi LED diódami: nedotýkajte sa pacienta	8	<b>Ikona šoku</b> Vybavený 8 svietiacimi LED diódami, ak blikanie signalizuje hroziaci defibrilačný výboj
4	<b>Logo produktu</b> Model zariadenia	9	<b>Indikátor „CPR“.</b> Začnite kardio-pulmonálnu resuscitáciu
5	<b>Tlačidlo „ON/OFF“.</b> Zapnite/vypnite zariadenie	10	<b>Indikátor „Umiestnite platničky“.</b> Umiestnite defibrilačné elektródy.

### 4.3 Štandardné a voliteľné príslušenstvo defibrilátora

Defibrilátor **SMARTY Saver** sa dodáva s nasledujúcim príslušenstvom:

Kód	Obrázok	Počet	Popis
SM2-B1002		1 ks	<b>SMARTY Saver</b> Automatic 200J
SMT-C2001		1 pár	Vopred pripojené univerzálne elektródy na použitie pre dospelých a deti (prístroj I. triedy)
SMT-C14031		1 ks	Nenabíjateľná batéria
SMT-C1077		1 ks	Užívateľská príručka
SMT-C1916		1 ks	AED prenosná taška

Nižšie nájdete zoznam voliteľného príslušenstva, ktoré je možné zakúpiť samostatne:

Kód	Obrázok	Počet	Popis
SMT-C2002		1 pár	Vopred pripojené univerzálne elektródy na použitie pre dospelých a deti Face-To-Face (prístroj I. triedy)
SAV-C0950		1 ks	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 ks	μSD karta
SAV-C0027		1 ks	Čítačka pamäťových kariet pre PC

## 5 SMARTY Saver napájací zdroj a príslušenstvo

### 5.1 Nenabíjateľná batéria SMT-C14031

Nenabíjateľná batéria SMT-C14031 sa skladá z 1 batérie s 8 článkami Li-MnO<sub>2</sub>

Dodáva sa s AED, plne nabitá a pripravená na použitie; bola navrhnutá pre dlhotrvajúcu autonómiu a na vykonanie približne 200 úplných záchranných cyklov (šoky pri 200 J a KPR).



Odhadovaná doba výdrže je približne 3 roky od inštalácie AED a od prvého aktivačného testu, so zariadením v pohotovostnom režime, t.j. s dennými autotestami bez následného zapnutia AED.

Ak je úroveň zvyškového nabitia v batérii nízka, používateľ bude informovaný zvukovými a vizuálnymi správami. SMARTY Saver vydá upozornenie na slabú batériu s úrovňou  $\leq 5\%$  a alarm vybitej batérie s úrovňou  $\leq 1\%$ :

**VAROVANIE:** - Zvyšná úroveň batérie rovná alebo nižšia ako 5 %. Toto varovanie sa zobrazí iba v prevádzkovom režime. Úroveň batérie pri 5% umožňuje vykonať približne 14 výbojov a umožňuje prevádzku zariadenia v pohotovostnom režime približne 40 dní.

**ALARM:** - Úroveň zvyškovej kapacity batérie  $\leq 1\%$ . Toto varovanie sa zobrazí v pohotovostnom aj prevádzkovom režime. S batériou na úrovni  $\leq 1\%$  umožňuje SMARTY Saver vykonať približne 7 výbojov a umožňuje prevádzku zariadenia v pohotovostnom režime približne 20 dní. Neodporúčame používať zariadenie v tomto stave.

#### **!! POZOR!!**

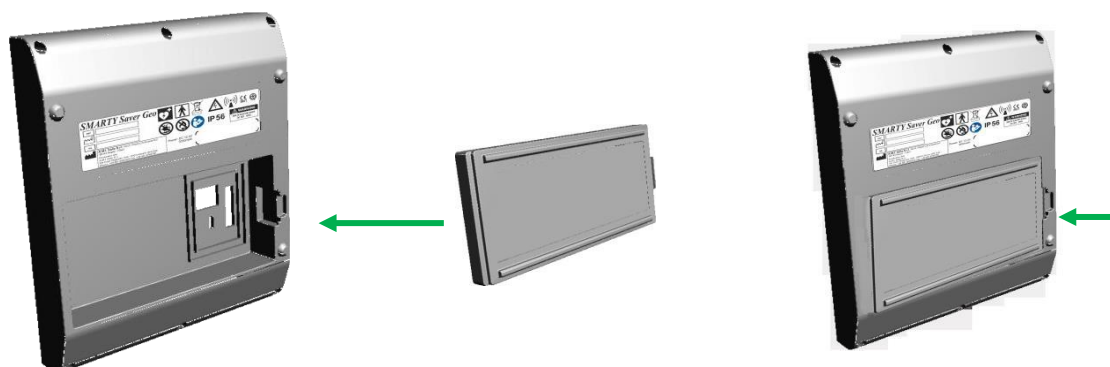
Aby sa zachovala výdrž batérie SMT-C14031 a zaručili sa automatické testy zariadenia, odporúča sa po inštalácii batérie nevyberať batériu, až na jej výmenu.

Vybratie a následné opätovné vloženie batérie v skutočnosti vedie k úplnému testovaniu AED, čo výrazne ovplyvňuje jeho životnosť. Okrem toho, ak nie je batéria správne pripojená, môže dôjsť k jej poškodeniu.



### 5.1.1 Vloženie a vybratie batérie

Nižšie nájdete podrobné pokyny na správnu inštaláciu batérie do zariadenia SMARTY Saver.



- Umiestnite zariadenie tak, ako je znázornené na obrázku (vľavo)
- Vložte batériu tak, ako je znázornené na obrázku (v strede)
- Batériu vložte do vyhradenej priehradky a zatlačte ju, ako je znázornené na obrázku (vpravo)

Pri vyberaní batérie zo zariadenia postupujte podľa nižšie uvedených pokynov:

- Uistite sa, že je zariadenie vypnuté.
- Potiahnite jazýček na boku batérie a vyberte batériu z určeného priestoru, ako je znázornené na obrázku (vpravo).

## 5.2 Defibrilačné elektródy

**SMARTY Saver** je vyrobený tak, aby používal dva rôzne typy univerzálnych defibrilačných elektród na použitie u dospelých a detských pacientov.;

- **SMT-C2001:** Vopred pripojené univerzálne defibrilačné elektródy
- **SMT-C2002:** Vopred pripojené univerzálne defibrilačné elektródy "face-to-face"

V závislosti od pacienta, ktorý má byť defibrilovaný, musíte na klávesnici zariadenia SMARTY Saver zvoliť typ pacienta (dospelý: vek >8 alebo hmotnosť >25 kg / dieťa: vek od 1 do 8 alebo hmotnosť <25 kg). Použitie tohto typu elektród je vo všeobecnosti kontraindikované u pacientov mladších ako 12 mesiacov a s hmotnosťou nižšou ako 10 kg.

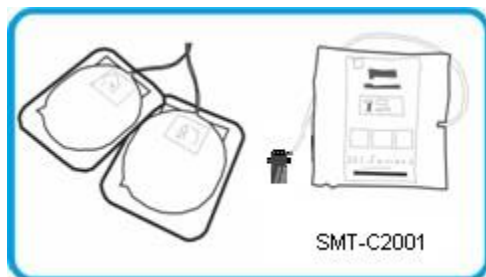
Vopred pripojené univerzálne defibrilačné elektródy sú zdravotnícke zariadenia triedy I; výraz „vopred pripojený“ znamená, že kábel a konektor sú mimo zapečateného obalu, takže môžu byť vopred pripojené k zariadeniu, čím sa vyhnete nutnosti zasúvať konektor počas zásahu.

Podrobnejšie informácie nájdete vždy v príslušnej používateľskej príručke a v údajoch na obale elektród.

### 5.2.1 Vopred pripojené univerzálne elektródy SMT-C2001

Defibrilačné elektródy SMT-C2001 sú univerzálne, na jedno použitie a predgélované.

Dodávajú sa v samostatnom zapečatenom balení, na ktorom je uvedený dátum expirácie (zvyčajne 30 mesiacov); v uvedenom dátume expirácie musia byť elektródy vymenené, aj keď neboli nikdy použité.

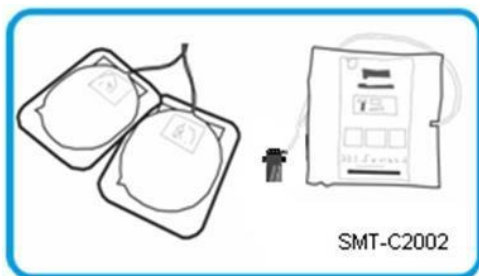


### 5.2.2 Vopred pripojené univerzálne elektródy Face-to-Face SMT-C2002

Face-to-Face univerzálne elektródy SMT-C2002 sú univerzálne, na jedno použitie a predgélované.

Pojem „face-to-face“ znamená, že elektródy sú elektricky spárované, takže zariadenie SMARTY Saver môže merať ich účinnosť – na základe kvality vodivosti gélu – a varovať – pomocou kontrolných LED – pri jej poklese. Tento signál musí viesť k výmene elektród.

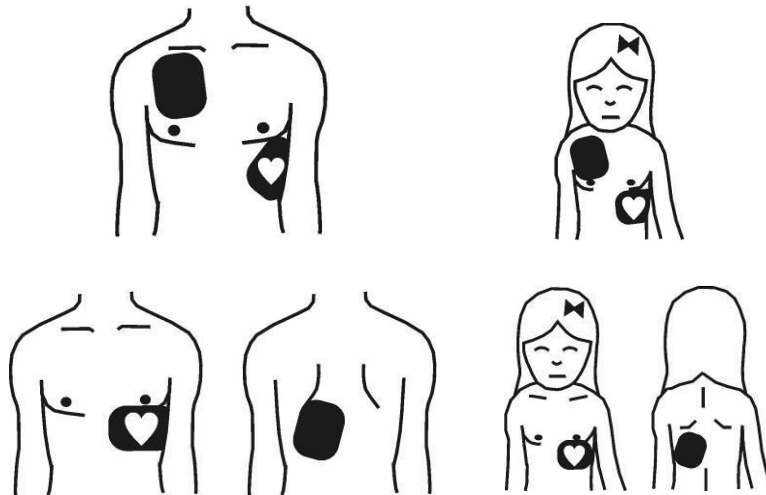
Po dátume expirácie uvedenom na obale sa odporúča elektródy vymeniť bez ohľadu na signál vydaný defibrilátorom.



### 5.2.3 Umiestnenie defibrilačných elektród

Správne umiestnenie elektród na pacientovi je nevyhnutné pre efektívnu analýzu srdcového tepu a pre následnú aplikáciu výboja (ak je to potrebné).

Vždy sa riaďte pokynmi na obale a konkrétnym návodom na použitie.



### 5.2.4 Režim pre dospelých a deti

**SMARTY Saver** umožňuje použitie univerzálnych defibrilačných elektród, t.j. ktoré je možné použiť u dospelých (vek >8 alebo hmotnosť >25 kg) a detských pacientov (vek od 1 do 8 alebo s hmotnosťou <25 kg).

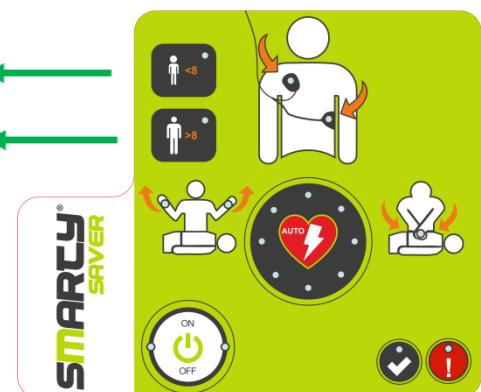
Pred umiestnením elektród na hrudník je potrebné zvoliť typ pacienta pomocou špeciálneho tlačidla na zariadení klávesnice (pozri obrázok nižšie).

Stlačením príslušného tlačidla na 2 sekundy aktivujete zvolený režim a rozsvieti sa príslušná kontrolka LED.

Poznámka: Po zapnutí sa zariadenie – štandardne – dodáva s univerzálnymi elektródami v režime pre dospelých pacientov.

Stlačením na 2 sekundy vyberte „režim DIEŤA“. Zelená LED svieti.

Stlačením na 2 sekundy vyberte „režim DOSPELÝ“. Zelená LED svieti.



## 6 Samotest

**SMARTY Saver** bol navrhnutý tak, aby bol úplne bezpečným zariadením, vždy pripraveným na použitie a schopným automaticky a neustále kontrolovať správnu činnosť svojich častí, čím sa obmedzuje údržba zo strany používateľa na minimum. V skutočnosti SMARTY Saver vykonáva tri typy autotestu:


- Aktivácia: Po vložení batérie
- Automaticky: V pohotovostnom režime, denne/mesačne/polročne
- On: Na zariadení, ktoré sa zapína

Výsledok kontrolného testu je možné sledovať pomocou kontrolných LED diód (zelená a/alebo červená), ktoré umožňujú kedykoľvek, keď je zariadenie vypnuté (pohotovostný režim), vidieť prevádzkový stav zariadenia a jeho hlavné príslušenstvo. SMARTY Saver vykonáva prevádzkové testy iba vtedy, keď je nainštalovaná batéria; odporúčame preto nevyberať batériu zo zariadenia, s výnimkou času potrebného na jej výmenu.

### 6.1 AKTIVAČNÝ test

Pri každom vložení batérie prístroj vykoná AKTIVAČNÝ diagnostický test; výsledkom tohto autotestu je malá spotreba energie, pretože zahŕňa všetky komponenty zariadenia a vyžaduje aj manuálny zásah operátora, ktorý musí:

#### ❖ Vložiť batériu do zariadenia

Ak je batéria vložená správne, SMARTY Saver sa automaticky zapne a vydá akustický signál a tlačidlo zapnutia sa rozsvieti  na zeleno, zatiaľ čo kontrolka LED zhasne.

Zariadenie spustí test aktivácie.

Ak test skončí chybou, prístroj sa automaticky vypne a približne každých 6 sekúnd zabliká červená kontrolka LED.

Ak test aktivácie zariadenia skončí bez chýb, zariadenie vydá hlasovú správu „umiestnite elektródy“; dve červené LED diódy indikátora „umiestnite elektródy“ na klávesnici budú blikať.

#### ❖ Vypnúť zariadenie

Ak nie je potrebné okamžité použitie, vypnite SMARTY Saver a nechajte batériu vloženú, aby sa zaručilo vykonávanie pravidelných diagnostických autotestov (pozri odsek 6.2)

### 6.2 AUTOMATICKÝ test:

V pohotovostnom režime (zariadenie je vypnuté a batéria je nainštalovaná) AED vykonáva automatické diagnostické testy:

- Denne (základné testy s minimálnou spotrebou batérie)
- Mesačne (hlbkový test so strednou spotrebou batérie)
- Dvakrát ročne (úplný test so značnou spotrebou batérie)

Automatické autotesty nevyžadujú žiadnu manuálnu obsluhu operátorom; výsledok je možné skontrolovať pomocou kontroliek LED na klávesnici zariadenia (pozri odsek 6.4).

### 6.3 Test zapnutia

**SMARTY Saver** vykoná diagnostický autotest pri každom zapnutí.

Tento test sa vykonáva s cieľom skontrolovať správnu činnosť zariadenia pred použitím, je automatický a trvá niekoľko sekúnd.

Po stlačení tlačidla zapnutia vydá **SMARTY Saver** akustický signál, ktorý potvrdí, že je zapnutý, a kontrolka LED zhasne.







Ak sa po teste nezistia žiadne chyby, zariadenie bude pripravené na použitie a poskytne operátorovi prvé pokyny na začatie zásahu.

## 6.4 Kontrola LED diód

Kontrolné LED diódy sú umiestnené na klávesnici SMARTY Saver.

Na základe rôznych farieb kontrolnej LED môže operátor nezávisle odvodíť prevádzkový stav defibrilátora a jeho hlavného príslušenstva.

Nižšie uvedená tabuľka zobrazuje kódy blikania kontrolných LED:

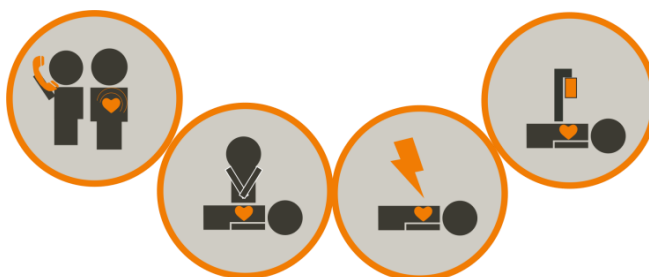
Režim zariadenia	Blikajúca LED	
		Pripravený na použitie
		Slabá batéria, vymenňte batériu
Pohotovostný režim		Chybné zariadenie, vyžadovaný servis
		Face-to-Face elektódy po expirácii alebo znehodnotené
Zapnutý	OFF	Zariadenie pracuje
	OFF + 	Stav batérie pod 5 %, vyžaduje sa výmena
		Slabá batéria, nutná okamžitá výmena

## 7 Defibrilácia

### 7.1 "Reťaz prežitia"

Ak je potrebné pomôcť osobe trpiacej náhlou zástavou srdca, nezabudnite dodržať postupnosť činností odporúčaných usmerneniami AHA/ERC.

ERC schválila protokol pomoci, ktorý sa má dodržiavať počas resuscitácie osoby trpiacej náhlou zástavou srdca; tento protokol dostal názov „reťaz prežitia“.



- 1 Uistite sa, že osoba je v bezvedomí, nedýcha a nemá tep a okamžite zavolajte na tiesňovú linku.
- 2 Počas čakania, ak bude k dispozícii defibrilátor, okamžite začnite s kardio-pulmonálnou resuscitáciou.
- 3 Zapnite defibrilátor a postupujte podľa zvukových pokynov na obnovenie normálneho srdcového tepu.
- 4 Pokračujte až do príchodu zdravotníckeho personálu.

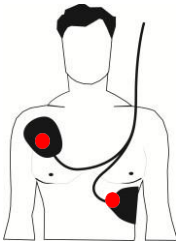
### 7.2 Zapnutie SMARTY Saver

Stlačte tlačidlo zapnutia zariadenia



**SMARTY Saver** vydá akustický signál potvrdzujúci, že je zapnutý, tlačidlo ON/OFF zasvieti na zeleno.

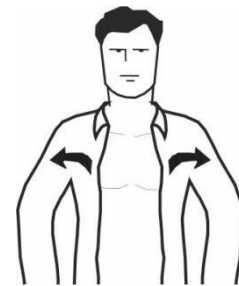
Ak má samotest pri zapnutí pozitívny výsledok, zariadenie navrhne operátorovi prvé operácie, ktoré sa majú vykonať, vydávaním hlasových (audio) a vizuálnych (svietiace ikony) príkazov.:

Hlasové správy	Svietiace ikony klávesnice
Uskutočnite tiesňové volanie	 <p>Príkaz Umiestnite podložky Defibrilácia</p>
Zachovajte pokoj a riadte sa hlasovými pokynmi. Ak je pacient v bezvedomí a nedýcha, vyzlečte mu oblečenie, aby ste mohli elektródy priložiť na nahú hrud' pacienta	
Otvorte obal a pozorne si pozrite obrázky na elektródach Odstráňte plastový obal z elektródy a umiestnite ho priamo na hrudník pacienta, ako je znázornené na obrázkoch	

### 7.3 Príprava pacienta

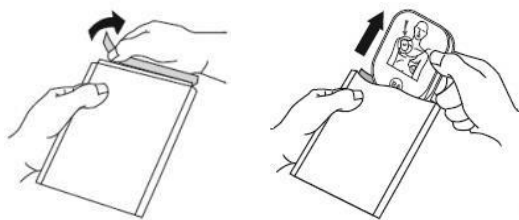
Aby ste mohli umiestniť defibrilačné vankúšiky na hrudník, musíte vykonať nižšie uvedené predbežné operácie:

- Odstráňte oblečenie z hrudníka pacienta
- Ak je hrudník pacienta veľmi ochlpený, musíte oholiť miesta, kde budú elektródy umiestnené.

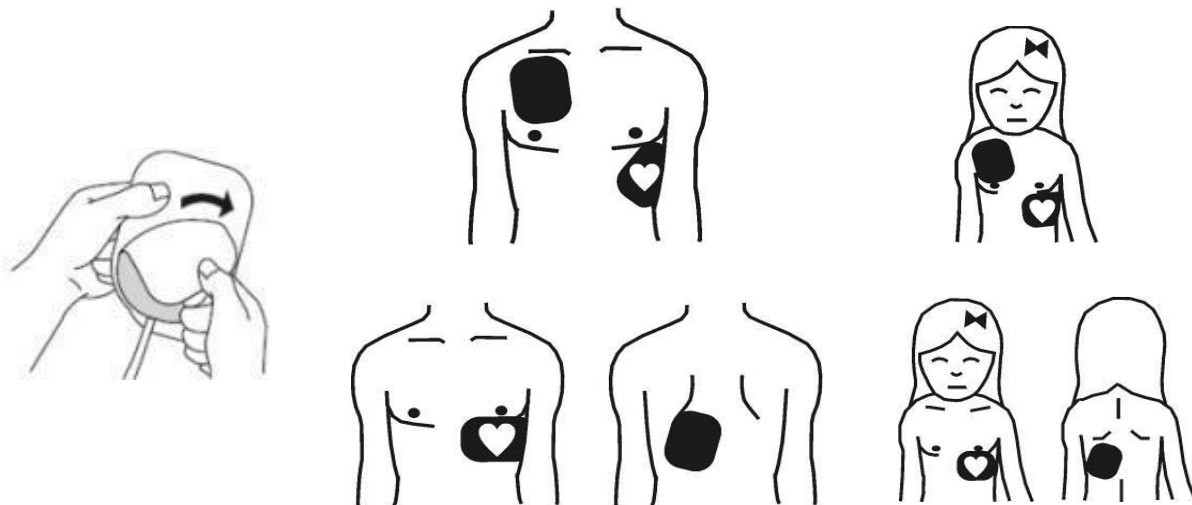


### 7.4 Umiestnenie elektród

A Vyberte defibrilačné elektródy z ich pôvodného balenia.



B Odstráňte ochrannú fóliu elektródy a priložte ho na hrudník pacienta



Správne umiestnenie elektród je nevyhnutné pre efektívnu analýzu srdcového tepu pacienta a pre následné podanie výboja.

Ak je pacientom dieťa (vek 1 až 8 alebo hmotnosť < 25 kg), pred umiestnením defibrilačných elektród na hrudník pacienta vyberte režim "DIEŤA" pomocou špeciálneho tlačidla na klávesnici AED (ďalšie informácie nájdete v odseku 5.2.4.).

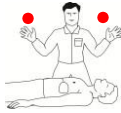
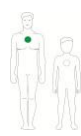
Poznámka: Vždy sa riadte pokynmi na obale a konkrétnym návodom na použitie elektród.

## 7.5 Analýza srdcového tepu

Ak boli defibrilačné elektródy správne aplikované na pacienta a konektor bol vložený do vyhradeného vstupu, SMARTY Saver automaticky analyzuje srdcový tep pacienta.

Počas analýzy srdcového tepu sa tela pacienta nesmie nikto dotýkať a nesmie byť vystavené vibráciám alebo pohybom.

Táto fáza analýzy je charakterizovaná nasledujúcimi hlasovými správami:

Hlasové príkazy	Svietiace ikony klávesnice
Nedotýkajte sa pacienta	 <p>Ikona „Nedotýkajte sa pacienta“ svieti bez blikania</p>
Prebieha analýza srdcového tepu	 <p>Ikona „Použitý typ elektródy“ Dospelý alebo dieťa svieti bez blikania</p>

Analytický softvér SMARTY Saver bol navrhnutý tak, aby odporučil liečbu defibrilačným výbojom iba vtedy, ak pacient trpí nasledujúcimi arytmiami:

### VF ventrikulárna fibrilácia



Peak-to-peak amplitúda min. 200  $\mu$ Voltov  
 Určité rytmy s veľmi nízkou amplitúdou alebo nízkofrekvenčnou KF možno interpretovať ako nedefibrilovateľné.

### VT ventrikulárna tachykardia (vrátane ventrikulárneho flutteru a polymorfnej komorovej tachykardie)



Frekvencia rytmu min. 180 bpm a amplitúda od vrcholu k vrcholu min. 200  $\mu$ Voltov  
 Určité rytmy s veľmi nízkou amplitúdou alebo nízkofrekvenčnou KT možno interpretovať ako nedefibrilovateľné.



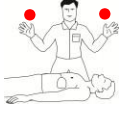
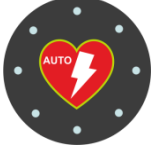
Prítomnosť rušivých faktorov (spôsobených napríklad pohybom pacienta alebo reguláciou defibrilačných elektród) alebo elektronickým rušením z vonkajších zdrojov môže oneskoriť alebo prerušiť analýzu EKG..

Poznámka: Softvér na analýzu SMARTY Saver dokáže filtrovať impulzy pochádzajúce z implantovaného kardiostimulátora.



## 7.6 Defibrilovateľný rytmus

Ak sa zistí ventrikulárna fibrilácia alebo tachykardia, SMARTY Saver bude informovať operátora nasledujúcimi príkazmi:

Hlasové správy	Podsvietené ikony/tlačidlá
Odporúča sa výboj	 <p>Ikona „Nedotýkajte sa pacienta“ Svieti bez blikania</p>
Udržujte si vzdialenosť, nabíjajte	
Udržujte si vzdialenosť, výboj bude vydaný automaticky do 5 sekúnd	 <p>Ikona šoku Bliká AUTO</p>
Spustí sa 5-sekundové odpočítavanie (päť PÍPNUTÍ)	

Na konci odpočítavania vykoná SMARTY Saver Auto defibrilačný výboj.

V tejto fáze už ikona šoku nebude blikáť a zariadenie bude informovať operátora nasledujúcimi hlasovými správami:

Hlasové správy
Dodaný výboj

**SMARTY Saver** dodáva výboj pomocou tvaru vlny BTE s automatickou kompenzáciou hrudnej impedancie pacienta. Hodnota zistených impedancií sa musí pohybovať medzi 20 a 200 Ohm; ak je zistená hodnota mimo tohto rozsahu, zariadenie požiada o opätovné vloženie elektród.

Protokol výboja SMARTY Saver je prírastkový, t. j. energia dodaná pacientovi sa prírastkovo mení v závislosti od počtu vykonaných výbojov.:

- prvý výboj, energia 150J
- následné výboje pri 200J.

Tento protokol je prednastavený a používateľ ho nemôže zmeniť; môže byť upravený a prispôbený výhradne a výlučne A.M.I. Italia S.r.l. na výslovnú žiadosť klienta (schválenú kompetentným orgánom).

## 7.7 Zmena rytmu

**SMARTY Saver** vykonáva nepretržitú analýzu srdcového tepu pacienta počas resuscitácie.

Ak po odporúčaní výboja zariadenie zistí zmenu srdcového tepu pacienta, ktorá už nevyžaduje defibriláciu, AED sa automaticky vypne.

V tomto prípade budete počuť nasledujúce príkazy:

Hlasové správy
Výboj zrušený
Rytmus sa zmenil

## 7.8 Nedefibrilovateľný rytmus

Ak počas analýzy srdcového tepu SMARTY Saver nezistí KF alebo VT, informuje operátora nasledujúcimi príkazmi:

Hlasové správy
Výboj sa neodporúča

Všetky rytmy okrem KT a KF budú hodnotené ako nedefibrilovateľné.  
Viac informácií nájdete v odseku 10.9.

## 7.9 Kardio-pulmonálna resuscitácia

Defibrilátor SMARTY Saver navedie operátora na KPR v jednom z nasledujúcich prípadov:


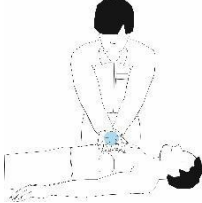
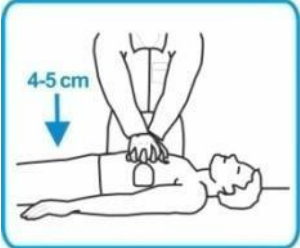



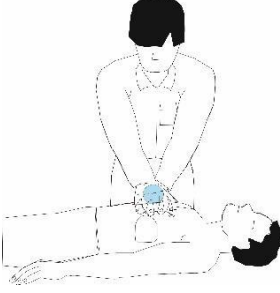
- Bol zistený defibrilovateľný rytmus a bol aplikovaný defibrilačný výboj
- Bol zistený nedefibrilovateľný rytmus
- Zistil sa defibrilovateľný rytmus, pretože rytmus pacienta sa zmenil

**SMARTY Saver** poskytne hlasové pokyny na vykonanie KPR a navedie operátora na to, ako vykonávať stláčanie hrudníka a insufláciu.

**SMARTY Saver** určí rytmus stláčania hrudníka metronómom; po dokončení kompresí požiada o vykonanie insuflácií. V súlade s požiadavkami smerníc AHA/ERC je trvanie kardiopulmonálnej resuscitácie približne 2 minúty s pomerom kompresie/insuflácie 30/2 na celkovo 5 úplných cyklov.

Hlasové pokyny SMARTY Saver sa opakujú pre všetky cykly, t.j. približne 2 minúty.

V tabuľke nižšie sú uvedené hlavné operácie, ktoré sa majú vykonať počas KPR, a súvisiace vizuálne/hlasové/textové príkazy poskytované SMARTY Saverom.

Č.	Typ príkazu	SMARTY Saver instructions	Operations to be performed
1	Hlas	“Začnite kardio-pulmonálnu resuscitáciu”	<p>A. Skontrolujte, či pacient leží na pevnom povrchu</p> <p>B. Klaknite si po boku obeť</p> <p>C. Položte dlaň jednej ruky na stred hrudníka obeť</p> <p>D. Položte dlaň druhej ruky na prvú</p> <p>E. Spojte prsty oboch rúk a uistite sa, že tlak nepôsobí na rebrá. Nevytvárajte žiadny tlak na hornú časť brucha ani na spodnú časť hrudnej kosti.</p> 
	Vizuálna SVIETIACA IKONA		
2	Hlas	“Rýchlo zatlačte na hrudník pacienta”	<p>F. Postavte sa vertikálne k hrudníku obeť a s rukami Stláčajte hrudnú kosť. Ruky majte vystreté a vykonávajte vonkajšiu srdcovú masáž pomocou hmotnosti trupu; kmitavý pohyb musí byť sústredený okolo bedrového kĺbu.</p> <p>G. Po každom stlačení uvoľnite všetok tlak na hrudník bez straty kontaktu medzi vašimi rukami a hrudnou kosťou; opakujte manéver s frekvenciou 100/min (o niečo menej ako 2 stlačenia za sekundu)</p> <p>H. Fázy stlačania/uvoľňovania musia mať rovnakú dĺžku.</p> 
	Vizuálna SVIETIACA IKONA		
	Akustický signál (pípnutie)	PÍP označuje každú kompresiu, ktorá sa má vykonať.	
3	Hlas	“Vykonajte dve insuflácie”	<p>Okamžite otvorte priechod vzduchu naklonením hlavy a brady dozadu</p>  <p><b>Vykonajte dve insuflácie</b></p> <p>Záchranca normálne dýcha a bradu drží dvoma prstami hore a prikladá pery okolo úst pacienta. Opačná ruka zatvára nosné dierky, aby vzduch nevychádzal von, a udržiava hlavu nadmerne natiahnutú. Vzduch je vháňaný normálne pri dýchaní asi 1 sekundu.</p> 
	Vizuálna SVIETIACA IKONA		
	kroky 1 až 3 sa budú opakovať približne 2 minúty		Postupujte podľa hlasových a textových pokynov SMARTY Saver, kým zariadenie nedokončí fázu KPR (približne 2 minúty).

## 8 Zaznamenávanie, zobrazovanie a ukladanie údajov

Defibrilátor SMARTY Saver zaznamenáva a ukladá do externej pamäte (ak je k dispozícii) súbory vytvorené pri každom zapnutí zariadenia a po každom samoteste (AEDLOG) a údaje o vykonaných záchranách (AEDFILE). Počet a trvanie nahrávok závisí od kapacity pamäte  $\mu$ SD karty; 8 GB  $\mu$ SD karta umožňuje uložiť približne 400 hodín nahrávok/údajov.

### 8.1 Súbory, ktoré je možné uložiť

Dáta, ktoré je možné uložiť na externú pamäť  $\mu$ SD karty, možno rozdeliť do dvoch typov súborov:

- **AED1LOG.txt:** súbory generované pri každom manuálnom zapnutí zariadenia a po každom automatickom samoteste vykonanom zariadením s jeho výsledkom. Súbory je možné zobraziť na PC pomocou jednoduchého softvéru, ktorý ich načíta.
- **AEDFILE.aed:** údaje o záchrane, ako sú environmentálne záznamy (audio), záznam EKG, údaje o pacientovi (srdcový rytmus pacienta a impedancia hrudníka) a všetky udalosti záchrany. Súbory je možné zobraziť na PC pomocou softvéru Saver View Express, ktorý vlastní Ami Italia.

### 8.2 Ukladanie údajov na PC

Údaje zaznamenané defibrilátorom SMARTY Saver a uložené na externej pamäti  $\mu$ SD možno uložiť, analyzovať a vytlačiť z počítača pomocou riadiaceho softvéru Saver View Express (SAV-C0950).



**Saver View Express**<sup>®</sup>

Ďalšie podrobnosti o softvéri PC Saver View Express nájdete v príslušnej používateľskej príručke.

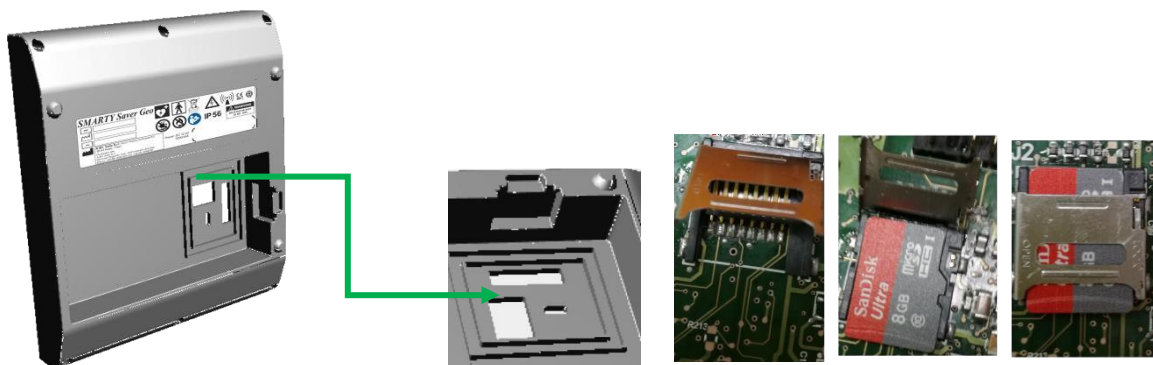
### 8.3 μSD pamäťová karta

Podporované pamäťové karty sú μSD/SDHC karty s kapacitou až 32 GB.



Ak chcete nainštalovať pamäťovú kartu do SMARTY Saver, postupujte podľa nižšie uvedeného postupu:

- A. Uistite sa, že je zariadenie vypnuté a položte ho na pevný a stabilný povrch a vyberte batériu (pozri odsek 5.1.1).
- B. Identifikujte kryt μSD karty, ako je znázornené (pozri obrázok nižšie).
- C. Zdvihnite kryt, vložte pamäťovú kartu s kontaktmi otočenými dovnútra a zatvorte kryt, ako je znázornené na obrázku
- D. Znovu pripojte batériu (pozri časť 5.1.1)



Údaje zaznamenané priamo na pamäť μSD je možné stiahnuť a zobrazíť na počítači pomocou softvéru PC Saver View Express, ktorý vlastní Ami Italia..

## 9 Údržba

Defibrilátor SMARTY Saver bol navrhnutý tak, aby bola údržba jednoduchá a automatická. V skutočnosti vďaka kontrolným testom, ktoré vykonáva samotné zariadenie, nie je potrebná žiadna mimoriadna údržba, len plánovaná údržba, ktorá spočíva vo vizuálnej kontrole kontrolnej LED diódy, súčasne s vizuálnou kontrolou súvisiaceho príslušenstva.

Ak je potrebná pomoc počas inštalácie zariadenia alebo nahlásenie akejkoľvek poruchy, použite prosím nasledujúce kontaktné údaje:

Email: auratra@auratrade.sk Tel +421 903 222 286 , +421 903 615 671; website: www.auratrade.sk

### 9.1 Údržba po použití

Po použití defibrilátora SMARTY Saver je potrebné vykonať nasledujúce operácie, aby bolo zariadenie pripravené na ďalšie použitie:

- 1 Skontrolujte prítomnosť pamäťovej karty (ak je k dispozícii) a jej zvyškovú kapacitu
- 2 Skontrolujte, či kontrolka LED svieti a bliká na zeleno
- 3 Vymeňte elektródy za nové

### 9.2 Plánovaná údržba

Vďaka testom, ktoré vykonáva samotné zariadenie, bude plánovaná údržba vyžadovať jednoduchú a rýchlu vizuálnu kontrolu podľa operácií popísaných v tabuľke:

Denná kontrola	Mesačná kontrola	Kontrola pred použitím	Kontrola po použití	Uvedená akcia
*		*	*	Skontrolujte kontrolnú LED (pozri časť 6.4)
*		*	*	Skontrolujte integritu zariadenia, jeho častí a dodaného príslušenstva
	*	*		Skontrolujte dátum expirácie defibrilačných elektród
			*	Skontrolujte kapacitu pamäťovej karty (ak je k dispozícii)

	 CONTROLLED		 PADS EXPIRATION		 DEVICE	
Date	Is flashing only in green?		Is the date still valid?		Visual inspection	Signature
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/>	<input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	

## 9.3 Čistenie

Štruktúru defibrilátora SMARTY Saver, vrátane portu na pripojenie defibrilačných elektród, je možné dezinfikovať pomocou mäkkej handričky navlhčenej jedným z nižšie uvedených čistiacich roztokov:

- Izopropyl alcohol (70% roztok)
- Mydlová voda
- Bielidlo (30 ml na liter vody)
- Čistiace prostriedky obsahujúce amoniak
- Čistiace prostriedky obsahujúce glutaraldehyd
- Peroxid vodíka



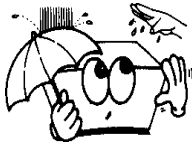

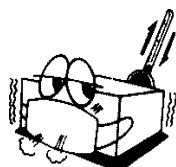
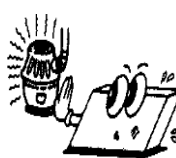

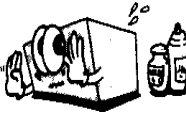


Neponárajte SMARTY Saver do žiadnych tekutín.  
Nepoužívajte abrazívne materiály alebo čistiace prostriedky, silné rozpúšťadlá, ako je acetón alebo čistiace prostriedky na báze acetónu a enzymatické čistiace prostriedky.  
SMARTY Saver ani jeho príslušenstvo nesterilizujte

## 9.4 Skladovanie

**SMARTY Saver** musí byť umiestnený na mieste, ktoré vyhovuje environmentálnym a bezpečnostným podmienkam uvedeným v tabuľke nižšie a pri teplote a vlhkosti uvedenej v odseku 10.2.

Zariadenie sa musí skladovať s vždy vloženou batériou, aby sa umožnilo pravidelné samotestovanie.










Aby bolo možné zariadenie v prípade potreby ľahko nájsť, umiestnite ho tam, kde bude ľahko dostupné a otočte tak, aby boli viditeľné kontrolné LED diódy.

	Nepoužívajte, neinštalujte ani neskladujte SMARTY Saver pri teplote alebo vlhkosti mimo rozsahov uvedených v tejto používateľskej príručke.		Neinštalujte ani neskladujte SMARTY Saver na miestach priamo vystavených slnečnému žiareniu
	Neinštalujte ani neskladujte SMARTY Saver na miestach vystavených výrazným výkyvom teploty alebo vlhkosti		Neinštalujte ani neskladujte SMARTY Saver v blízkosti zdrojov tepla
	SMARTY Saver nepoužívajte, neinštalujte ani neskladujte na miestach vystavených silným vibráciám		SMARTY Saver nepoužívajte, neinštalujte ani neskladujte v priestoroch s vysokou koncentráciou anestetických alebo horľavých plynov.
	Neinštalujte ani neskladujte SMARTY Saver v oblastiach s vysokou koncentráciou prachu		Manipuláciu s SMARTY Saver môže vykonať iba a výlučne A.M.I. Taliansko alebo ním poverený personál.

## 9.5 Návod na identifikáciu porúch

V tabuľke nižšie sú uvedené stavy zariadenia, možné príčiny a možné nápravné opatrenia, ktoré vyriešia vzniknuté problémy.

Viac podrobností o implementácii nápravných opatrení nájdete v špecifických častiach tejto používateľskej príručky. Ak porucha pretrváva, kontaktujte technickú podporu.

STATUS	LED	MOŽNÁ PRÍČINA	NÁPRAVNÉ OPATRENIA
Zariadenie s vloženou batériou sa nezapne. Obe kontrolné LED diódy nesvietia	OFF	Batéria je úplne vybitá alebo chybná	Vymeňte batériu. Ak problém pretrváva, zavolajte na technickú podporu
		Zariadenie nefunguje	Kontaktujte technickú podporu
V pohotovostnom režime kontrolka LED nesvieti.	OFF	Kontrolka LED je rozbitá	Kontaktujte technickú podporu
		Batéria je úplne vybitá alebo chybná	Vymeňte batériu. Ak problém pretrváva, zavolajte na technickú podporu
V pohotovostnom režime kontrolka LED bliká ČERVENO.		Počas denného autotestu bola zistená kritická chyba zariadenia.	Kontaktujte technickú podporu a poskytnite ich kód chyby.
V pohotovostnom režime kontrolka LED bliká striedavo ZELENO/ČERVENO..	 	Úroveň vybitia batérie <1 % Zariadenie sa môže počas používania vypnúť. (pozri odsek 5.1)	Ihneď vymeňte batériu
V pohotovostnom režime kontrolné LED blikajú striedavo raz ZELENO a dvakrát ČERVENO.	  	Elektródy Face-to-Face čoskoro expirujú alebo sú opotrebované	Skontrolujte dátum expirácie na obale elektród
V prevádzkovom režime zariadenie vydáva hlasovú správu „Slabá batéria“	 OFF	Slabá batéria. Úroveň batérie 5%. Zariadenie je možné použiť (pozri odsek 5.1)	Prípravte sa na výmenu batérie
V prevádzkovom režime zariadenie vydá hlasovú správu „Batérie sú prázdne, vymeňte ich“	 	Batéria je prázdna. Úroveň <1 % Zariadenie sa môže počas používania vypnúť. (pozri odsek 5.1)	Ihneď vymeňte batériu
V prevádzkovom režime po priložení elektród na hrudník pacienta zariadenie pokračuje v komunikácii: „Umiestnite elektródy“	OFF	Konektor elektród nie je správne zasunutý alebo bol odstránený	Vložte prosím konektor elektród správne do vyhradeného vstupu
		Elektrody sú nesprávne umiestnené	Umiestnite podložky správne na nahú hrud' pacienta. V prípade potreby odstráňte chĺpky na hrudi žiletkou
		Elektrody sú vadné	Skontrolujte, či sú elektródy neporušené a dátum ich expirácie; v prípade potreby ich vymeňte
Zariadenie sa zapne, ale nevydáva žiadne hlasové správy	OFF	Reproduktor zariadenia nefunguje	Kontaktujte technickú podporu



## 10 Technické špecifikácie

Nižšie nájdete technické špecifikácie defibrilátora SMARTY Saver, jeho častí a príslušenstva.

### 10.1 Fyzikálne vlastnosti

Kategória	Špecifikácia
Rozmery	200 x 213 x 71 mm (rukoväť zložená) 257 x 213 x 71 mm (rukoväť vyťahnutá)
Váha	1.56 Kg (vrátane elektród a batérie)

### 10.2 Požiadavky na životné prostredie

Kategória	Špecifikácia
Teplota	Prevádzková a pohotovostná: 0°C to 45°C (32°F to 113°F) Skladovacia a prenášacia: -40°C to 70°C (-40°F to 158°F)
Relatívna vlhkosť	Prevádzková a pohotovostná: 10% to 95% (bez kondenzácie) Skladovacia a prenášacia: - bez regulácie vlhkosti: od -40°C do +5°C - do 90% vlhkosti: od +5°C do +35°C - s vodnou parou do 50hPa: od >35°C do +70°C
Atmosferický tlak	Prevádzkové podmienky: 620hPa do 1060 hPa (vypočítaná výška min -382 a max 3 955 mnm)
Prevádzkové podmienky	Bežné použitie: Udržujte AED prístroj v prevádzkovom a pohotovostnom rozsahu (10 % až 95 % bez kondenzácie), aby bolo zariadenie pripravené na použitie. Ak bolo zariadenie v skladovacích alebo prenášacích podmienkach nechajte ho pred bežným použitím stabilizovať aspoň 2 hodiny v prevádzkových podmienkach.
Tolerancia voči otrasom a pádom	V súlade s normami IEC/EN 60601-1 článok 21 (mechanické sily)
Tesniaci systém	V súlade s normami IEN/EN 60529 trieda IP56; odolný voči striekajúcej vode a prachu (s nainštalovanou batériou)
ESD (elektrostatický výboj)	V súlade s normami IEC/EN 61000-42
EMC emisie/imunita	Pozrite si prosím odsek 11

### 10.3 Referenčné regulačné rámce

Regulačné rámce a smernice	Smernica 2007/47/EC EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN60601-1-4 EN60601-1-6 EN60601-1-8 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 EN 60601-2-4 IEC 60086-4 EN 60529
----------------------------	---

## 10.4 Tabuľka alarmov

Priorita	Príčina	Vizuálny signál
Vysoká	Zariadenie pripravené na podanie výboja	Blikajúca ikona výboja
Vysoká	Batéria je vybitá (kapacita < 1 %)	Blikajúca kontrolka LED

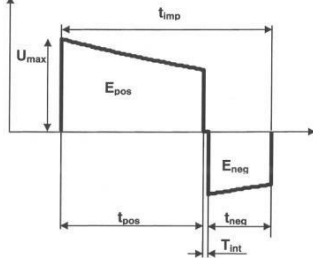
## 10.5 Ovládacie prvky a indikátory

Katégória	Špecifikácia
Tlačidlá	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ON/OFF: zapína a vypína zariadenie</li> <li>• Výber „Dospelý“.</li> <li>• Výber „Dieťa“.</li> </ul>
Vizuálne indikátory	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikona výboja (8 červených LED diód)</li> <li>• LED kontrolka stavu zariadenia (2 LED: červená a zelená)</li> <li>• LED dióda umiestnenia defibrilačnej elektródy (2 červené LED diódy)</li> <li>• Nedotýkajte sa pacienta - LED (2 červené LED)</li> <li>• Môžete sa dotknúť pacienta - LED (1 zelená LED)</li> <li>• LED režim "Dospelý" (1 zelená LED)</li> <li>• LED režim "Dieťa" (1 zelená LED)</li> <li>• LED - tlačidlo ON/OFF (2 zelené LED diódy)</li> </ul>
Zvukové indikátory	Zvukové správy s pokynmi počas používania Výstražné a výstražné akustické signály
Reproduktor	Prednastavená hlasitosť (Emisie v súlade s IEC/EN 60601-2-4 bod 6.1) Zmena min. 20 % max 100 % (60 dBA až 80 dBA ± 3 dBA)
Mikrofón	Automaticky aktivované nahrávanie pri zapnutí zariadenia

## 10.6 Dátová pamäť

Katégória	Špecifikácia
Externá pamäť	μSD/SDHC-type pamäťová karta do 32 GB (max)
Uložené dáta	AED1LOG.txt Denné autotesty, Zistené chyby, Údaje o používaní zariadenia, Informácie o zariadení
	AEDFILE.aed Záchranne údaje, hlasy a zvuky prostredia, záchraná stopa EKG, Analyzované a zistené vitálne parametre pacienta
Zobrazenie údajov	Prostredníctvom softvéru PC Saver View Express (kompatibilný s Microsoft Windows)

## 10.7 Defibrilátor

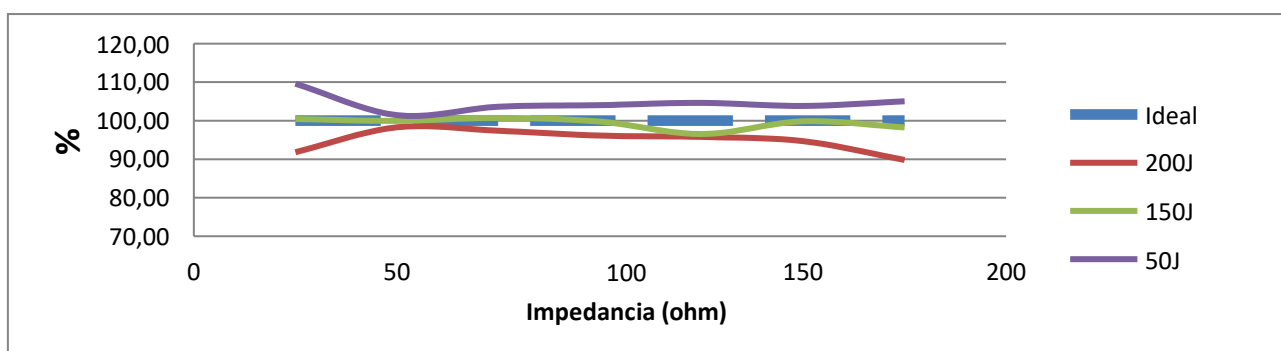
Katégória	Špecifikácia
<p>Tvar vlny</p> 	<p>Dvojfázová skrútená exponenciálna (BTE)  Parametre tvaru vlny sa regulujú automaticky v závislosti od autonómie pacienta. V grafe vľavo, t<sub>pos</sub> predstavuje trvanie fázy 1 (ms), t<sub>neg</sub> predstavuje trvanie fázy 2 (ms), tint je oneskorenie medzi fázami, U<sub>max</sub> označuje špičkové napätie, t<sub>imp</sub> je koncové napätie. Aby sa kompenzovali odchýlky v impedancii pacienta, trvanie každej fázy tvaru vlny je regulované dynamicky na základe aplikovaného výboja, ako je uvedené v nasledujúcom odseku.</p>
Maximálna dodaná energia (dospelí)	nominalne 200J
Protokol výboja pre dospelých	Prírastkové: Prvý: 150 J – Ďalší: 200J
Maximálna dodaná energia (deti)	nominalne 50 J
Protokol výboja pre deti	Stály: Prvý a ďalší: 50J
Ovládanie nabíjania:	Automaticky prostredníctvom systému analýzy pacienta
Doba nabíjania (od varovania pred výbojom)	≤ 9 sekúnd (v súlade s IEC60601-2-4 150 J s novou, plne nabitou batériou SMT-C14031 ≤ 12 sekúnd (v súlade s IEC60601-2-4 200 J s novou, plne nabitou batériou SMT-C14031
Doba nabíjania (od začiatku analýzy)	≤ 13 sekúnd (v súlade s IEC60601-2-4 150 J s novou, plne nabitou batériou SMT-C14031 ≤ 16 sekúnd (v súlade s IEC60601-2-4 200 J s novou, plne nabitou batériou SMT-C14031
Indikácia plného nabitia	• Ikona VÝBOJ bliká
Podanie výboja	Výboj sa automaticky aplikuje po 5 sekundách
Odpojenie	<p><i>Automaticky:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak systém analýzy pacienta usúdi, že rytmus už nie je defibrilovateľný, alebo</li> <li>• Ak boli defibrilačné elektródy odobraté z pacienta alebo odpojený zo zariadenia.</li> </ul> <p><i>Manuálne:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak operátor kedykoľvek stlačí tlačidlo OFF/DEACTIVATION, deaktivuje alebo vypne zariadenie.</li> </ul>
Vektor detekcie výboja	Prostredníctvom defibrilačných elektród (vývod II)
Izolácia pacienta	Prostredníctvom defibrilačných elektród typu BF

## 10.8 Účinnosť vydanéj energie

Impedancia	Výboje pri 50 J (Dieťa)				Energia dodaná (Joule)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Energia (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

Impedancia	Výboje pri 150 J				Energia dodaná (Joule)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Energia (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

Impedancia	Výboje pri 200J				Energia dodaná (Joules)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Energia (J)	
25 Ohm	3.9	8.0	1370.0	200	183.6
50 Ohm	7.2	7.7	1536.0	200	196.5
75 Ohm	9.1	7.7	1065.0	200	194.7
100 Ohm	11.2	8.3	815.0	200	192.2
125 Ohm	13.0	9.7	663.0	200	191.5
150 Ohm	15.0	10.6	557.0	200	189.3
175 Ohm	15.2	9.8	480.0	200	179.55



Graf energetickej účinnosti

## 10.9 Systém analýzy pacienta

Katégória	Špecifikácia
Funkcia	Určuje impedanciu pacienta a hodnotí rytmus EKG a kvalitu signálu, aby určil, či je podanie výboja vhodné alebo nie.
Rozsah impedancie	20 - 200 $\Omega$
Čas analýzy EKG	$\geq 4$ sekundy (s novou, plne nabitou batériou) v súlade s normami IEC/EN 60601-2-4
Citlivosť	97% v súlade s normami IEC/EN 60601-2-4
Špecifickosť	99% v súlade s normami IEC/EN 60601-2-4
Defibrilovateľné rytmy	Ak sa defibrilátor SMARTY Saver použije u pacienta s charakteristikami uvedenými v kritériách použitia, je navrhnutý tak, aby navrhol defibrilačný výboj, keď zistí správnu impedanciu a keď nastanú nasledujúce situácie: <i>Vrcholová amplitúda ventrikulárnej fibrilácie najmenej 200 <math>\mu</math>VoltoV</i> <i>Komorová tachykardia s frekvenciou srdcového tepu min. 180 bpm a amplitúda od vrcholu k vrcholu najmenej 200 <math>\mu</math>VoltoV (vrátane ventrikulárnych flutterov a polymorfnej komorovej tachykardie)</i>
Nedefibrilovateľné rytmy	<i>SMARTY Saver je navrhnutý tak, aby nenavrhol výboje so všetkými ostatnými rytmami vrátane: normálneho sínusového rytmu, strednej komorovej fibrilácie (&lt;200 <math>\mu</math>V), niektorých pomalých komorových tachykardií a asystólie.</i>

## 10.10 Prevádzka analýza EKG

ECG rytmus	Rozmery Testovacia vzorka	účel	Zistená hodnota
Rytmus, ktorý sa má defibrilovať Ventrikulárna fibrilácia (VF)	500	Citlivosť > 90%	98%
Rytmus, ktorý sa má defibrilovať Ventrikulárna tachykardia (VT, bpm >140)	600	Citlivosť > 75%	92%
Rytmus sa nesmie defibrilovať Normálny sínusový rytmus	1500	Špecifita > 99%	100%
Rytmus sa nesmie defibrilovať Asystola	30	Špecifita > 95%	100%
Neliečiteľný rytmus Generický AF, SVT, PVC	30	Špecifita > 95%	100%
Pozitívne prediktívne hodnoty			97.1%
Falošné pozitíva			4.1%

## 10.11 Batéria defibrilátora

Katégória	Špecifikácia
Kód	SMT-C14031
Typ	Li-MnO <sub>2</sub> (Lithium - manganese dioxide) na jedno použitie, nenabíjateľné
Napätie/ Kapacita	12 VDC – 3000 mAh
Výkon*	<i>Štandard 200J</i> 200 úplných záchranných cyklov (výboje + KPR) pri 200 J. a tepl. 20°C Vlhkosť 45% <i>EKG analýza</i> 36 nepretržitých hodín
Výdrž v pohotovostnom režime	Odhadované 3 roky za predpokladu testu aktivácie batérie a denných autotestov bez zapnutia AED (pri okolitých podmienkach teploty 20°C a vlhkosti 45% bez kondenzácie)

\* Týka sa novej a plne nabitých batérií skladovanej pri konštantnej teplote 20 °C a relatívnej vlhkosti 45 % bez kondenzácie

## 10.12 Vnútrotný záložný zdroj energie

Katégória	Špecifikácia
Typ	Elektrický dvojvrstvý kondenzátor (Super-Cap)
Účel	Zachovanie konfiguračných údajov (dátum/čas atď.)
Napätie	3 V DC
Výdrž	30 minút (s batériou AED vloženou aspoň o 15 minút skôr)

### 10.13 Defibrilačné elektródy

Kategória	DOSPĚLÝ/DIEŤA
Kód	SMT-C2001 Predpripojené univerzálne elektródy SMT-C2002 Predpripojené univerzálne elektródy Face-to-Face
Balenie	Kábel a konektor externe v taške
Rozsah pacientov	Dospelý vek >8 rokov alebo hmotnosť > 25 kg Vek dieťaťa 1 - 8 rokov alebo hmotnosť < 25 kg
Použitie	Na jedno použitie
Počet tolerovaných výbojov	50 výbojov pri 360 J (pozrite si konkrétnu používateľskú príručku)
Podporný materiál	Lekárska PENA, hrúbka 1 mm
Vodivý gél	Priľnavý vodivý gél s nízkou impedanciou
Celková plocha (na podložku)	136cm <sup>2</sup>
Aktívna plocha (na podložku)	94 cm <sup>2</sup>
Vodivý materiál	Kovová fólia
Pripojenie	Bezpečnostný konektor odolný voči výbojom
Dĺžka kábla	120 cm (štandard)

### 10.14 Načasovanie cyklov výboja

Doba nabíjania v súlade s 60601-2-4 (201.101)	Maximálny čas	Súlad
Maximálny čas medzi začiatkom analýzy EKG a nabitím maximálnej energie	< 30 sekúnd	√
Maximálny čas od zapnutia AED do ukončenia maximálneho nabíjania energie	< 40 sekúnd	√

## 11 Súlad s normami elektromagnetického vyžarovania

Nasledujúce odseky špecifikujú súlad s normami elektromagnetického vyžarovania:

- Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetické emisie
- Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická odolnosť
- Odporúčané vzdialenosti medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným zariadením a AED

### 11.1 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie


SMARTY Saver bol navrhnutý na použitie v elektromagnetickom prostredí s nasledujúcimi charakteristikami.

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie - pokyny
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	AED využíva RF energiu len na svoju vnútornú prevádzku. Jeho RF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mohli rušiť elektronické zariadenia v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	AED možno použiť v akejkoľvek budove, vrátane obytných budov a budov priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá zásobuje obytné budovy.
Harmonické emisie <b>IEC 61000-3-2</b>	Nepoužiteľný	
Kolísanie napätia <b>IEC 61000-3-3</b>	Nepoužiteľný	

### 11.2 Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

SMARTY Saver bol navrhnutý na použitie v elektromagnetickom prostredí s nasledujúcimi charakteristikami.

Test imunity	Test level IEC/EN 60601-1	Úroveň	Elektromagnetické prostredie Smernice
Elektrostatický výboj (ESD)  <b>IEC 61000-4-2</b>	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Podlahy musia byť vyrobené z dreva, cementu alebo keramických tehál. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30%
	±8 kV vzduch	±8 kV vzduch	
Rýchle prechody/výbuch <b>IEC 61000-4-4</b>	±2 kV pre elektrické siete	Nepoužiteľný	
	±1 kV pre I/O siete	±1 kV pre I/O linky	
<b>IEC 61000-4-11</b>	< 5% $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) Pre 0.5 cyklu  40% $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) pre 5 cyklov 70% $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) pre 25 cyklov  < 5% $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) na 5 sekúnd	Nepoužiteľný	

Test imunity	Test level IEC/EN 60601-1	Úroveň	Elektromagnetické prostredie Smernice
Frekvencia napájania (magnetické pole) 50/60 Hz <b>IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	80 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie musia byť na úrovniach, ktoré nepresahujú úrovne staníc umiestnených v typických aplikáciách ťažkého priemyslu, elektrárňach a veliteľských miestnostiach vysokonapäťových rozvodní..
<b>Poznámka: UT je striedavý sieťový prúd pred aplikáciou testovacej úrovne</b>			
Kondukované RF	3 Vrms	Nepoužiteľný	
<b>IEC 61000-4-6</b>	od 150 kHz do 80 MHz mimo pásiem ISMa 10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz v pásmach ISMa	Nepoužiteľný	
Vyžarované RF <b>IEC 61000-4-3</b>	10 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz	10 V/m	<p>Vzdialenosť medzi používanými prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a akoukoľvek časťou AED vrátane káblov nesmie byť nikdy kratšia ako odporúčaná vzdialenosť vypočítaná na základe rovnice, ktorá platí pre frekvenciu vysielača.</p> <p><b>Odporúčaná separačná vzdialenosť</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>od 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) v súlade s údajmi výrobcu vysielača a je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m)<sup>9</sup>.</p> <p>Intenzita poľa pevných rádiových frekvenčných vysielačov, stanovená prieskumom na elektromagnetických miestach c, by mala byť nižšia ako úroveň zhody vo všetkých frekvenčných rozsahoch.</p> <p>V blízkosti zariadení označených týmto symbolom môže dochádzať k rušeniu.</p> 
<b>POZN. 1</b>	Vyšší frekvenčný interval platí pri 80 MHz a 800 MHz		
<b>POZN. 1</b>	Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odráža sa od štruktúr, predmetov a ľudí		
<b>a</b>	Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; a od 40,66 do 40,70 MHz.		
<b>b</b>	Úroveň zhody v pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a medzi 80 MHz a 2,5 GHz slúžia na zníženie možnosti rušenia v prípade, že sa prenosné a mobilné komunikačné zariadenia náhodne umiestnia do blízkosti oblasti, kde sa nachádza pacient. Z tohto dôvodu sa k výpočtu odporúčanej vzdialenosti pre vysielače, ktorých frekvencie spadajú do týchto intervalov, pridáva dodatočný faktor 10/3.		
<b>c</b>	Na teoretickej úrovni nie je možné s presnosťou predpovedať intenzitu poľa pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové telefóny) a bezdrôtové telefóny, amatérske rádiá, vysielače AM a FM a televízory. Aby bolo možné posúdiť elektromagnetické prostredie s pevnými RF vysielačmi, vezmite prosím do úvahy možnosť vykonania elektromagnetickej analýzy lokality. Ak sila poľa nameraná na mieste, kde sa AED používa, presahuje špecifickú úroveň RF zhody, ako je uvedené vyššie, bude potrebné sledovať AED a skontrolovať, či funguje správne. Ak spozorujete prevádzkové anomálie, môže byť potrebné prijať nápravné opatrenia, napríklad posunutím alebo otočením AED.		
<b>d</b>	Okrem frekvenčného intervalu medzi 150 kHz a 80 MHz musia byť intenzity poľa nižšie ako 1 V/m.		





























### 11.3 Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a zariadením SMARTY saver

**SMARTY Saver** sa musí používať v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je kontrolované rušenie vyžarovaným RF. Zákazník alebo prevádzkovateľ SMARTY Saver môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnych vzdialeností medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a SMARTY Saver odporúčanými nižšie, na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Maximálna rýchlosť vyžarovania vysielacieho výkonu W	Vzdialenosť v súlade s frekvenciou vysieláča m			
	Od 150 kHz do 80 MHz mimo pásiem ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 150 kHz do 80 MHz v pásmach ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2.5 Hz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.12 m	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.7 m	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Pre vysieláče, ktorých odhadovaný maximálny výkon nie je uvedený vyššie, možno vzdialenosť „d“ v metroch (m) určiť pomocou rovnice, ktorá platí pre frekvenciu vysieláča, kde P predstavuje maximálny výkon produkovaný vysieláčom vo wattoch (W) v súlade s výrobcom vysieláča.				
<b>POZNÁMKA 1:</b>	Pri 80 MHz a 800 MHz je použitá vzdialenosť tá, ktorá sa používa pre vysokofrekvenčné intervaly.			
<b>POZNÁMKA 2:</b>	Frekvenčné pásma ISM (pre priemyselné, vedecké a lekárske aplikácie) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz			
<b>POZNÁMKA 3:</b>	Ďalší faktor 10/3 sa používa pri výpočte odporúčanej separačnej vzdialenosti pre vysieláče vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom intervale od 80 MHz do 2,5 GHz, aby sa znížila možnosť, že prenosné/mobilné zariadenia môže rušiť, ak sa náhodne dostane do oblasti pacienta.			
<b>POZNÁMKA 4:</b>	Tieto pokyny nemusia platiť pre všetky situácie. Elektromagnetická difúzia je ovplyvnená absorpciou a odráža sa od štruktúr, predmetov a ľudí.			

## 12 Symboly

	Univerzálne symboly ILCOR pre AED	<b>ECM</b>	Označenie certifikačného orgánu
	Nebezpečenstvo vysokého elektrického napätia	<b>CE</b> 1282	Označenie CE s identifikačným číslom
	Všeobecné upozornenia: Pred použitím zariadenia si prečítajte sprievodnú dokumentáciu	<b>IP56</b>	Úroveň ochrany zariadenia proti prachu a vode (vrátane batérie)
	Typ BF, zariadenie odolné voči defibrilácii	<b>SN</b>	Sériové číslo
	Nevystavujte vysokým teplotám alebo plameňom		Dátum výroby
	Nedobíjať	<b>LOT</b>	Číslo šarže (LOT)
	Neotvárať		Dátum expirácie
	Neničte a nepoškodzuje	<b>REF</b>	Identifikačné číslo modelu
	Nepoužívajte vo vode		Názov výrobcu
	Prečítajte si používateľskú príručku		Bez latexu
	Recyklácia batérií		Jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane
	Dodržiavajte miestny regulačný rámec pre odpad		Nesterilné
	Krehké		Vonkajšie pokyny balenia
	Uchovávajte na suchom mieste		Táto strana hore
	Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu		Teplotné limity
	Nebezpečenstvo šoku, neotvárať	<b>6</b>	Neukladajte na hromadu viac ako 6 krabíc
	Aplikovaná časť typu CF		

## 13 Certificátý

### 13.1 CE certifikát



CERTIFICATO CE  
EC CERTIFICATE

MDD13\_M00 rev. 00 10.12.2020

n. **ECM20MDD022 rev. 0**

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

### CERTIFICATO CE EC Certificate

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

**Richiedente  
Applicant**

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

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

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

Firma autorizzata  
Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

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

**Ente Certificazione Macchine srl**

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

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

Pag. 1 / 2



n. **ECM20MDD022** rev. 0

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

## Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

Descrizione Description	Classe di rischio Risk class	Codice NBOG NBOG code	Modello Model	Taglie Sizes
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMB-B0001	
Defibrillatore automatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMA-B0002	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTY Saver SM1-B1001	
Defibrillatore automatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTY Saver SM2-B1002	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTY SaverPlus SM3-B1003	
Defibrillatore automatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTY SaverPlus SM4-B1004	
Defibrillatore semiautomatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTYSaverGeo SM5-B1005	
Defibrillatore automatico	IIb	MD 1103+MDS7010	SMARTYSaverGeo 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@entecema.it www.entecema.it

Pag. 2/2

## 14 Záruka na defibrilátor série SMARTY Saver

### 1 Obmedzenie záruky

A.M.I. Italia S.r.l. zaručuje kupujúcim, že defibrilátory série SMARTY Saver a súvisiace príslušenstvo a batérie sú bez akýchkoľvek materiálových a výrobných chýb v súlade s podmienkami tejto obmedzenej záruky. Za konečného užívateľa zakúpeného produktu sa považuje kupujúci. Táto obmedzená záruka sa poskytuje výhradne kupujúcemu defibrilátora SMARTY Saver a nemožno ju preniesť ani posunúť tretím stranám..

Defibrilátory série SMARTY Saver sú nasledovné:

- **SMARTY Saver základný poloautomatický alebo automatický** (code **SMB-B0001** or **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver poloautomatický alebo automatický** (code **SM1-B1001** or **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus poloautomatický alebo automatický** (code **SM3-B1003** or **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo poloautomatický alebo automatický** (code **SMS-B1005** or **SM6-B1006**)

### 1 Termíny

Záruka ponúkaná spoločnosťou A.M.I. Italia S.r.l. má nasledujúcu lehotu (počnúc dátumom nákupu):

- **SMARTY Saver Series AED:** 5 rokov
- Nenabíjateľné batérie: Tri (3) roky (v pohotovostnom režime, za predpokladu testu aktivácie batérie, denné samočinné testy, bez zapnutého AED a v podmienkach prostredia pri teplote 20 °C a vlhkosti 45 % bez kondenzácie)
- Elektródy na jedno použitie: do dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Na všetko ostatné príslušenstvo sa vzťahuje záruka jeden (1) rok.

### 1 Postup pre získanie záruky

Používateľ je povinný zaregistrovať zariadenie vo vyhradenej časti webovej stránky AMI ITALIA [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com), alebo u svojho distribútora.

Ak sa zistí chyba, na ktorú sa vzťahuje táto záruka, pôvodný kupujúci musí aktivovať postup vrátenia materiálu (RMA) prostredníctvom vyhradenej časti na webovej stránke [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com), alebo prostredníctvom svojho distribútora. Na opravený alebo vymenený produkt bude poskytnutá záruka – pre konkrétnu chybu – jeden (1) rok, pričom podmienky tejto záruky sa vzťahujú na všetky ostatné diely, ktoré neboli predmetom opravy..

### 1 Výluky

Táto záruka sa nevzťahuje na prípady reklamácie po kúpe, ako sú tie, ktoré sú spôsobené nehodami, úpravami, nesprávnym alebo nevhodným používaním, nedodržaním postupov alebo nebezpečností alebo varovaní alebo upozornení popísaných v používateľskej príručke, nedodržaním primeranej údržby, nesprávna inštalácia, výmenu dielov a príslušenstva, ktoré nie sú v súlade so špecifikáciami poskytnutými spoločnosťou AMI Italia S.r.l., akékoľvek úpravy zariadenia a vo všeobecnosti všetky následné prípady nesúlady vyplývajúce z nedodržania požiadaviek obsiahnutých v používateľskej príručke.

Táto záruka sa nevzťahuje na bežné opotrebovanie komponentov podliehajúcich degradácii počas používania, ako sú tlačidlá, LED a kontakty batérie. Okrem toho bude táto záruka automaticky vyhlásená za neplatnú v jednom z nasledujúcich prípadov:

- sériové číslo SMARTY Saver AED je upravené, vymazané, nečitateľné alebo v s ním bolo manipulované
- Bol prístroj SMARTY Saver AED otváraný
- obchodný názov produktu alebo výrobcu je zakrytý, upravený alebo vymazaný

Napokon, táto záruka neplatí pre SMARTY Saver AED, ktoré boli predané ako použité; v takom prípade musí byť záruka poskytnutá predajcom použitého produktu s vylúčením akejkoľvek zodpovednosti, aj nepriamej, spoločnosti A.M.I. Italia S.r.l. alebo distribútora.

### 1 Poškodenie

Pokiaľ to nie je výslovne uvedené v tejto záruke. A.M.I. Italia S.r.l. alebo distribútor NEBUDE ZODPOVEDNÝ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ALEBO NEPRIAME ŠKODY VZNIKNUTÉ Z POUŽÍVANIA DEFIBRILÁTORA SÉRIE SMARTY Saver NA ZÁKLADE TEJTO DOHODY. Uvedené záručné vyhlásenia majú prednosť pred takmer všetkými ostatnými opravnými prostriedkami. Niektoré krajiny nepovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných a nepriamych škôd, na ktoré sa vyššie uvedené obmedzenie alebo vylúčenie nemusí vzťahovať.

### 2 Vzdanie sa práva

AKÉKOLVEK IMPLICITNÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNE POUŽITIE A VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY VYPLÝVAJÚCE Z ROKOVANÍ, KOMERČNÉHO POUŽÍVANIA ALEBO ZYKOV, ZÁKONNÝCH ALEBO INÝCH MÔŽE BYŤ OBMEDZENÉ. Táto záruka bude predstavovať jediný a výhradný opravný prostriedok kupujúceho v súvislosti s týmto nákupom. V prípade porušenia akejkoľvek záruky alebo právneho konania zo strany pôvodného kupujúceho z nedbanlivosti alebo iného neprimeraného správania, zo strany A.M.I. Italia Srl, jediný a výhradný opravný prostriedok pôvodného kupujúceho bude pozostávať z opravy alebo výmeny materiálov, o ktorých sa zistilo, že sú chybné. Žiadny predajca, zástupca alebo zamestnanec A.M.I. Italia S.r.l. nie je oprávnený meniť, rozširovať túto záruku.

### 2 Územné limity

Táto záruka platí pre produkty zakúpené v jednej z krajín Európskej únie alebo v krajinách, kde platia pravidlá a zákony EÚ.

### 2 Varovanie

Nainštalujte, používajte a vykonávajte údržbu defibrilátorov SMART Saver od A.M.I. Italia S.r.l. v prísnom súlade s pokynmi obsiahnutými v používateľskej príručke

### 3 Iné práva

Táto obmedzená záruka zaručuje pôvodnému kupujúcemu špecifické zákonné práva; akékoľvek ďalšie práva sa môžu líšiť v závislosti od krajiny, ktorej sa kúpa týka.

### 4 Rozhodnutie

Akýkoľvek spor týkajúci sa tejto zmluvy alebo vyplývajúci z použitia defibrilátorov série SMARTY Saver od A.M.I. Italia S.r.l. sa bude riadiť talianskym právom pred súdmi v Neapole v Taliansku



**SMARTCY**<sup>®</sup>

 **Aura**  
**TRADE**

 **AMI ITALIA**  
izcaic | Pnaauc7

 **AMI INTERNATIONAL**  
uFn' o < arvice