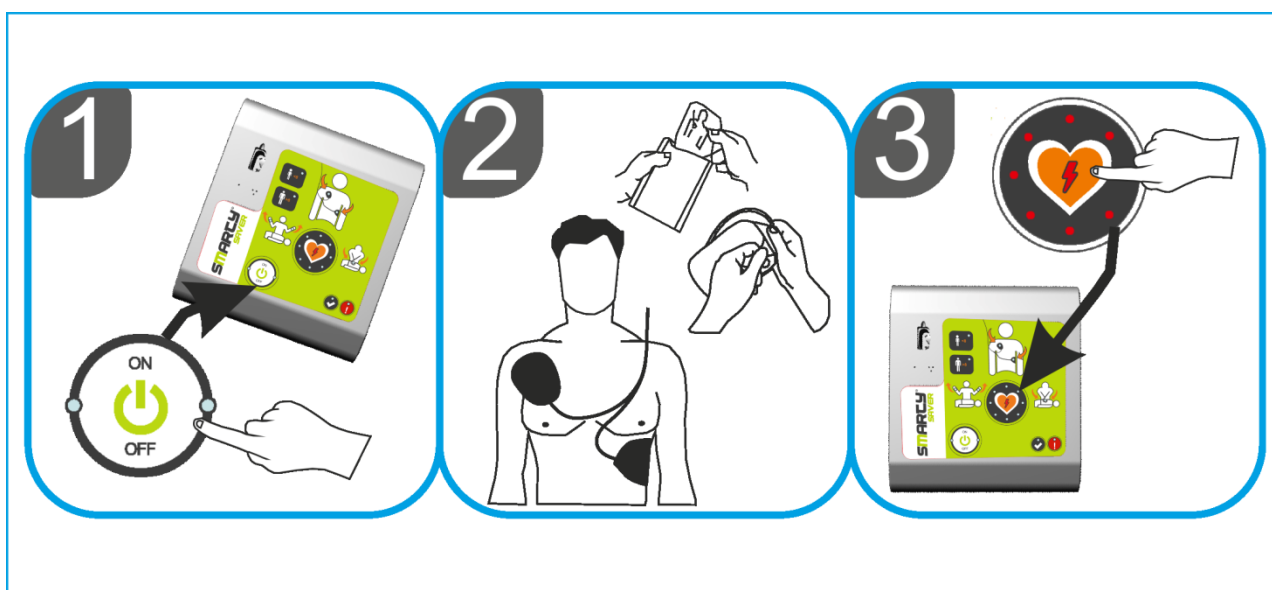




**SMARTY Saver**  
Poloautomatický externí defibrilátor  
pro veřejnost  
Návod k použití

**SMARTY<sup>®</sup>**  
**SAVER**

## Průvodce pro rychlý start



©by A.M.I Italia S.r.l.

Tento návod k použití nesmí být bez našeho souhlasu reprodukován, a to ani jako celek, ani částečně. Rovněž nesmí být přenášen, elektronicky uchováván nebo překládán do jiného jazyka. Porušení tohoto zákazu je nejen porušením našich autorských práv, ale také ohrožuje pravdivost a přesnost informací obsažených v tomto návodu. Tento návod k použití podléhá změnám.

Kód subjektu: **CE 1282**

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

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

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

Fax +39 081 876 47 69

e-mail [info@amiitalia.com](mailto:info@amiitalia.com)

<http://www.amiitalia.com>

## OBSAH

1	Úvod .....	7
1.1	Předmluva .....	7
1.2	Použití v souladu s ustanoveními.....	7
1.3	Záruka .....	7
1.4	Vyloučení odpovědnosti .....	7
1.5	Pokyny.....	7
1.6	Kontraindikace .....	7
1.7	Informatice o této verzi .....	8
1.8	Symboly použité v této příručce .....	8
1.9	Kontaktní údaje o výrobci .....	8
2	Bezpečnostní pokyny.....	9
2.1	Opatření týkající se NEBEZPEČÍ.....	9
2.2	VAROVÁNÍ .....	9
2.3	Pokyny pro LIKVIDACI.....	11
2.4	Klasifikace.....	11
3	Popis zařízení.....	12
3.1	Informace o defibrilátoru.....	12
3.2	Postup aktivace defibrilátoru.....	12
4	Popis zařízení.....	13
4.1	Všeobecná struktura zařízení.....	13
4.2	Tlačítka, ikony a kontrolky .....	14
4.3	Standardní a volitelné příslušenství.....	15
5	SMARTY Saver – napájecí zdroj a příslušenství .....	16
5.1	Jednorázové baterie SMT-C14031 .....	16
5.1.1	Vkládání a vyjímání baterií.....	17
5.2	Defibrilační elektrody.....	18
5.2.1	Předpřipojené univerzální defibrilační elektrody SMT-C2001 .....	18
5.2.2	Předpřipojené univerzální Face-to-Face defibrilační elektrody SMT-C2002 .....	18
5.2.3	Umístění defibrilačních elektrod.....	19
5.2.4	Režim dospělý a pediatrický.....	19
6	Autonomní test.....	20
6.1	Test AKTIVACE.....	20
6.2	AUTOMATICKÝ test .....	21

6.3	Test při spuštění.....	21
6.4	LED kontrolky .....	21
7	Defibrilace.....	22
7.1	Řetězec přežití.....	22
7.2	Zapnutí defibrilátoru <i>SMARTY Saver</i> .....	22
7.3	Příprava pacienta .....	23
7.4	Umístění elektrod .....	23
7.5	Analýza srdeční činnosti.....	24
7.6	Defibrilovatelný rytmus .....	25
7.7	Změna rytmu.....	26
7.8	Nedefibrilovatelný rytmus .....	26
7.9	Kardiopulmonální resuscitace.....	26
8	Záznam, zobrazení a ukládání dat .....	28
8.1	Soubory, které lze uložit .....	28
8.2	Ukládání dat do počítače .....	28
8.3	μSD paměťová karta a USB-C port .....	29
9	Údržba .....	30
9.1	Údržba po použití.....	30
9.2	Plánovaná údržba.....	30
9.3	Čištění.....	31
9.4	Skladování .....	31
9.5	Průvodce identifikací závad .....	32
10	Technické údaje .....	33
10.1	Fyzické vlastnosti .....	33
10.2	Požadavky na prostředí.....	33
10.3	Referenční právní rámce.....	33
10.4	Tabulka alarmů.....	34
10.5	Ovládací prvky a indikátory.....	34
10.6	Datová paměť.....	34
10.7	Defibrilátor .....	35
10.8	Účinnost energie výboje .....	36
10.9	Systém analýzy pacienta .....	37
10.10	Postup analýzy EKG .....	37
10.11	Baterie defibrilátoru.....	37
10.12	Interní záložní zdroj energie.....	37
10.13	Defibrilační elektrody.....	38
10.14	Načasování cyklů výbojů .....	38
11	Shoda s normami pro elektromagnetické emise.....	39
11.1	Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise .....	39
11.2	Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost.....	39

11.3	Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a defibrilátorem SMARTY Saver.....	41
12	Symboly .....	42
13	Certifikace.....	43
13.1	CE certifikát .....	43
14	Záruka na defibrilátor řady SMARTY Saver.....	45

# 1 Úvod

## 1.1 Předmluva

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

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

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

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

## 1.2 Použití v souladu s ustanoveními

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

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

## 1.3 Záruka

Na zařízení řady SMARTY Saver se vztahuje záruka 5 (pět)\* let. Na nenabíjecí baterii SMT-C14031 se vztahuje záruka po dobu 3 (tři)\* let v pohotovostním režimu (s testy aktivace baterie, denními autotesty a bez zapnutého AED).

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

*\*Další informace naleznete v kapitole 14 „Záruka na defibrilátory řady SMARTY Saver“.*

## 1.4 Vyloučení odpovědnosti

Právní odpovědnost bude vyloučena v případě újmy/poškození osob nebo majetku, pokud je lze přičíst jedné z níže uvedených příčin:

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

## 1.5 Pokyny

Defibrilátor **SMARTY Saver** může být použit pouze v případě, že pacient:

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

## 1.6 Kontraindikace

Defibrilátor **SMARTY Saver** nesmí být použit, pokud pacient:

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



## 1.7 Informatice o této verzi

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

Číslo verze: 1.8  
Datum vydání: 12/01/2023

## 1.8 Symboly použité v této příručce

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

SYMBOL	INDIKACE	POPIS
	<b>NEBEZPEČÍ</b>	Signalizuje bezprostřední ohrožení bezpečnosti osob, které <b>může mít za následek smrt</b> a poškození zařízení nebo jeho součástí.
	<b>VAROVÁNÍ</b>	Signalizuje nebezpečnou situaci nebo postup, která <b>může vést k vážnému zranění</b> osob a poškození zařízení nebo jeho součástí.

## 1.9 Kontaktní údaje o výrobci

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

*SÍDLO FIRMY:*

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

*VÝROBA, LABORATOŘE, KANCELÁŘE:*

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

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

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

*SÍDLO FIRMY:*

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

*VÝROBA*

Via San Francesco a Patria snc

Località Ponte Riccio Zona ASI

80014 Giugliano in Campania (NA) Italy

Telefonní číslo:

+39 081 3797567

### Request for assistance

email: [info@amiitalia.com](mailto:info@amiitalia.com)

web: [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com)

Tel: +39 081 806 05 74



## 2 Bezpečnostní pokyny

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

**Doporučujeme si je pečlivě přečíst.**

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

V případě použití musí být přístroj a jeho příslušenství považovány za bezpečné v souladu s platnými ustanoveními a je nutné dodržet postupy a instrukce uvedené v tomto návodu.

Níže naleznete hlavní opatření pro správné a bezpečné používání defibrilátoru, které jsou pro snazší orientaci rozdělená na opatření týkající se nebezpečí, varování a pokyny pro likvidaci.

### 2.1 Opatření týkající se **NEBEZPEČÍ**



- **SMARTY Saver** používejte v souladu s pokyny uvedenými v této uživatelské příručce.
- Tyto instrukce si pečlivě přečtěte, zejména bezpečnostní pokyny.
- V souladu s normami IEC (část 2.4) není dovoleno zařízení **SMARTY Saver** nebo jeho příslušenství používat v přítomnosti hořlavých látek (benzinu apod.), v atmosféře bohaté na kyslík nebo v atmosféře bohaté na hořlavé plyny/výpary.
- Jednorázové baterie SMT-C14031 nenabíjejte: hrozí nebezpečí výbuchu!
- Zabraňte kontaktu baterií s otevřeným ohněm. Nevystavujte je plamenům.
- Dbejte, aby nedošlo ke zkratu na pólech baterií.
- V případě úniku kapalin nebo podivného zápachu z baterií je udržujte mimo dosah ohně, abyste zabránili možnému vznícení unikajících elektrolytů.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Zařízení generuje vysoké napětí a nebezpečné úrovně proudu. **SMARTY Saver** neotvírejte, nesundávejte kryty ani se zařízení nesnažte opravit. **SMARTY Saver** neobsahuje součásti, které by bylo možné opravit uživatelem. Za účelem provedení oprav musí být **SMARTY Saver** zaslán do autorizovaného střediska technické podpory.
- Defibrilační elektrody nepřikládejte k hrudníku pacienta, pokud jsou přítomné nitroglycerinové náplasti. Elektrody přiložte až po odstranění těchto náplastí. V opačném případě hrozí nebezpečí výbuchu.
- Během defibrilačního výboje se nedotýkejte pacienta a zabraňte kontaktu třetích osob s pacientem. Zabraňte jakémukoliv kontaktu s:
  - částmi pacientova těla,
  - vodivými kapalinami (např. gely, krví nebo fyziologickým roztokem),
  - kovovými předměty v blízkosti pacienta (např. s rámem postele nebo zdravotnickými pomůckami), které mohou potenciálně fungovat jako vodiče defibrilačního proudu.
- Před použitím přístroje se ujistěte, že je pacient v bezpečí; Je-li to nutné, přesuňte pacienta na bezpečné místo, jak stanoví směrnice AHA/ERC.
- Žádnou část zařízení **SMARTY Saver** ani jeho příslušenství neponořujte do vody ani jiných tekutin.
- Zabraňte průniku kapalin do zařízení **SMARTY Saver** nebo jeho příslušenství. Zabraňte vylití tekutin na zařízení i jeho příslušenství. V opačném případě může dojít k poškození zařízení nebo ke vzniku nebezpečí požáru či úrazu elektrickým proudem. **SMARTY Saver** ani jeho příslušenství nesterilizujte.

### 2.2 **VAROVÁNÍ**



- Zabraňte vzniku vzduchových bublin mezi kůží a defibrilačními elektrodami. Tvorbě vzduchových bublin během defibrilace může způsobit těžké popáleniny pokožky pacienta. Abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin, dbejte, aby byly elektrody v plném kontaktu s kůží. Nepoužívejte elektrody, jejichž gel vyschl, a před použitím zkontrolujte datum jeho použitelnosti.
- U pacientů s implantovaným kardiostimulátorem ošetření neodkládejte. Pokud pacient ztratil vědomí a nedýchá nebo nedýchá normálně, proveďte pokus o defibrilaci.
- Defibrilační elektrody nepřikládejte přímo na implantovaný kardiostimulátor, abyste se vyhnuli možným chybám v interpretaci přístrojem a aby nedošlo k poškození kardiostimulátoru defibrilačním impulzem.
- Během aplikace elektrod:
  - Elektrody nepřikládejte přímo na implantovaný přístroj.
  - Elektrody přikládejte nejméně 2,54 cm od implantovaného zařízení.
- Má-li pacient kardiostimulátor, defibrilátory řady **SMARTY Saver** defibrilační výboj umožní, ale pouze za předpokladu, že (přestože si dokáže spočítat stimulaci EKG signálu tak, aby výboj s kardiostimulátorem nekolidoval) nebude rušení kardiostimulátorem takové (např. kvůli elektrodám umístěným způsobem, který je v rozporu s výše uvedeným varováním), že signál EKG změní a výboj neumožní.

- RF (radiofrekvenční) rušení ze strany zařízení, jako jsou mobilní telefony a obousměrné rádiové vysílače, může vést k selhání přístroje **SMARTY Saver**. **SMARTY Saver** musí být umístěn ve vzdálenosti nejméně dva metry od těchto RF zařízení, jak je uvedeno v normách IEC/EN 61000-4-3. Udržujte jej také v dostatečné vzdálenosti od dalších lékařských a diagnostických zdrojů energie (např. diatermie, vysokofrekvenční chirurgie, magnetická tomografie).
- **SMARTY Saver** používejte pouze v případech, že jste absolvovali školení BLS-AED nebo ALS-AED.
- Před použitím přístroje se ujistěte, že nenese známky viditelného poškození.
- Univerzální defibrilační elektrody SMT-C2001 nepoužívejte v pediatrickém režimu u dospělých pacientů (tj. starších než 8 let a vážících více než 25 kg). **SMARTY Saver** v pediatrickém režimu totiž automaticky snižuje maximální energii výboje na 50 J.
- Kabely na pacienta umístěte tak, abyste eliminovali riziko zamotání se nebo uškrcení pacienta.
- V domácím prostředí defibrilátor uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Před podáním výboje pacienta odpojte od zařízení, která jsou citlivá na impulzy vysokého napětí nebo od zařízení, která nejsou pro defibrilačnímu výboji odolná.

**VAROVÁNÍ**


- Nedovolte, aby se defibrilační elektrody dotýkaly EKG elektrod, podložek, transdermálních náplastí apod., nebo aby s nimi přišly do styku. V opačném případě by při defibrilaci mohlo dojít ke vzniku elektrického oblouku a popálení pacienta; může dojít i k rozptýlení proudu.
- Defibrilační elektrody umístěte tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití a na obalu.
- Defibrilační elektrody nepoužívejte, pokud se gel od elektrody oddělil nebo pokud se zdá, že je elektroda potrhána, rozlepená nebo vyschlá.
- Pokud zjistíte poškození, **SMARTY Saver** v žádném případě nezapínejte.
- Před použitím přístroje z pacientova těla odstraňte kovové předměty (včetně náhrdelníků, náramků atd.).
- Nepoužívejte jiné defibrilační elektrody než ty, které dodává výrobce. V opačném případě může defibrilátor provádět falešná vyhodnocení.
- Defibrilační elektrody nepoužívejte, pokud jsou poškozené, a to i částečně.
- Během automatické analýzy srdečního rytmu se pacienta ani defibrilačních elektrod nedotýkejte.
- Manipulace nebo transport pacienta během analýzy srdečního rytmu přístrojem může vést k nesprávné nebo předčasné diagnóze. Během analýzy rytmu pohybu omezte na minimum. Je-li zařízení používáno v jedoucí sanitce, vozidlo zastavte a rozjedte se až po provedení výboje.
- Abyste mohli **SMARTY Saver** používat, musíte absolvovat základní nebo pokročilý kurz kardiopulmonální resuscitace pomocí defibrilátoru (BLS-AED neb ALS-AED).
- Univerzální defibrilační elektrody SMT-C2001 nepoužívejte v režimu pro dospělé u dětí (ve věku 1-8 let nebo s váhou 8-25 kg). **SMARTY Saver** totiž v režimu pro dospělé automaticky nesnižuje maximální energii výboje na 50 J, což může být pro dětského pacienta nebezpečné.
- Univerzální defibrilační elektrody SMT-C2001 nepoužívejte v režimu pro dospělé u dětí (ve věku 1-8 nebo s váhou 8-25 kg). Pokud je přístroj v pediatrickém režimu, maximální energie výboje činí 50 J.
- V případě potřeby před použitím defibrilačních elektrod osušte hrudník pacienta a odstraňte přebytečné ochlupení.
- Přístroj **SMARTY Saver** ani jeho příslušenství nevystavujte pádům a/nebo silným nárazům.
- Nepoužívejte poškozené příslušenství ani jeho části, jinak může dojít k selhání přístroje.
- Používejte výlučně originální příslušenství a/nebo náhradní díly.
- Se zařízením, jeho příslušenstvím i jeho částmi manipulujte opatrně, abyste předešli případnému poškození. **Celý přístroj pravidelně kontrolujte.**
- Přístroj dezinfikujte v souladu s pravidly uvedenými v kapitole 10.3 a vždy se navíc ujistěte, že je přístroj vypnutý, baterie vyjmutá a elektrody odpojené.
- Defibrilační elektrody jsou jednorázové, určené k použití pouze u jednoho pacienta. Nikdy je nepoužívejte opakovaně. Po použití je vyhodte a nahraďte párem nových.
- Defibrilační elektrody nejsou sterilní ani sterilizovatelné.
- Intenzivní nebo dlouhotrvající kardiopulmonální resuscitace s defibrilačními elektrodami na pacientovi může vést k jejich poškození. Pokud dojde k jejich poškození v důsledku použití nebo manipulace, vyměňte je.
- Nevhodná údržba může vést k poškození přístroje **SMARTY Saver** nebo vést k jeho selhání. Dodržujte proto pokyny uvedené v tomto návodu k použití.
- Nenabíjecí baterie SMT-C14031 společnosti A.M.I. Italia S.r.l. používejte pouze před uvedeným datem spotřeby.
- Baterie ze zařízení vyjměte teprve tehdy, že bylo nejméně 5 sekund vypnuté. V opačném případě může dojít k poškození zařízení a baterií.
- **SMARTY Saver**, jeho součásti a příslušenství jsou vyrobeny jako nesterilní a nesterilizovatelné.
- Přístroj **SMARTY Saver** ani jeho části a příslušenství nevystavujte přímému světlu ani vysokým teplotám.
- Veškeré výrobky, údaje o výrobku a technické údaje podléhají úpravám za účelem zlepšení jejich spolehlivosti, funkčnosti, designu nebo jiných aspektů.

## 2.3 Pokyny pro LIKVIDACI



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

## 2.4 Klasifikace

UMDNS kód	11132
GMDN kód	11132
CND kód	Z12030501
č. RDM [(It.) registrace zdravotnického přístroje]	2085975
CIVAB kód [Informační a hodnotící středisko pro biomedicínské vybavení]	[T.B.D.]
Třída dle 2007/47/EC	I Ib
Typ ochrany před úrazem el. proudem	Vnitřní napájení
Typ izolace pacienta	BF
Stupeň ochrany proti vniknutí kapalin	IPx6
Stupeň ochrany proti vniknutí prachu	IP5x
Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	Není chráněno
Sterilizace nebo metoda dezinfekce navržená dodavatelem	Viz příslušná kapitola
Provozní režim	Nepřetržitý provoz

## 3 Popis zařízení

### 3.1 Informace o defibrilátoru

**SMARTY Saver** je označován jako AED, tedy automatický externí defibrilátor.

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

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

Přístroj je navržen tak, aby automaticky detekoval a analyzoval srdeční tep postiženého a byl schopen poskytnout jeden nebo více defibrilačních výbojů v případě, že zjistí komorovou fibrilaci nebo komorovou tachykardii (monomorfní i polymorfní se srdeční frekvencí >180). Energie je dodávána prostřednictvím BTE výboje (bifázický zkrácený exponenciální, který se dokáže přizpůsobit impedanci pacientova hrudníku).

**SMARTY Saver** je k dispozici ve dvou verzích:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** poloautomatický. Maximální energie výboje 200 J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** automatický. Maximální energie výboje 200 J

Napájení:

- **SMT-C14031:** nenabíjecí baterie složená z osmi Li-MnO<sub>2</sub> článků.

Zařízení umožňuje zaznamenávat údaje o zákroku na externí paměťovou kartu μSD (volitelné) aby je bylo možné zobrazit na počítači pomocí speciálního softwaru společnosti A.M.I. Italy S.r.l. V pohotovostním režimu (zařízení není aktivní, ale baterie je vložena) zařízení provádí denně autotesty, aby se zkontrolovalo svůj provozní stav, a tím se zaručila připravenost k použití v případě potřeby.

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

### 3.2 Postup aktivace defibrilátoru

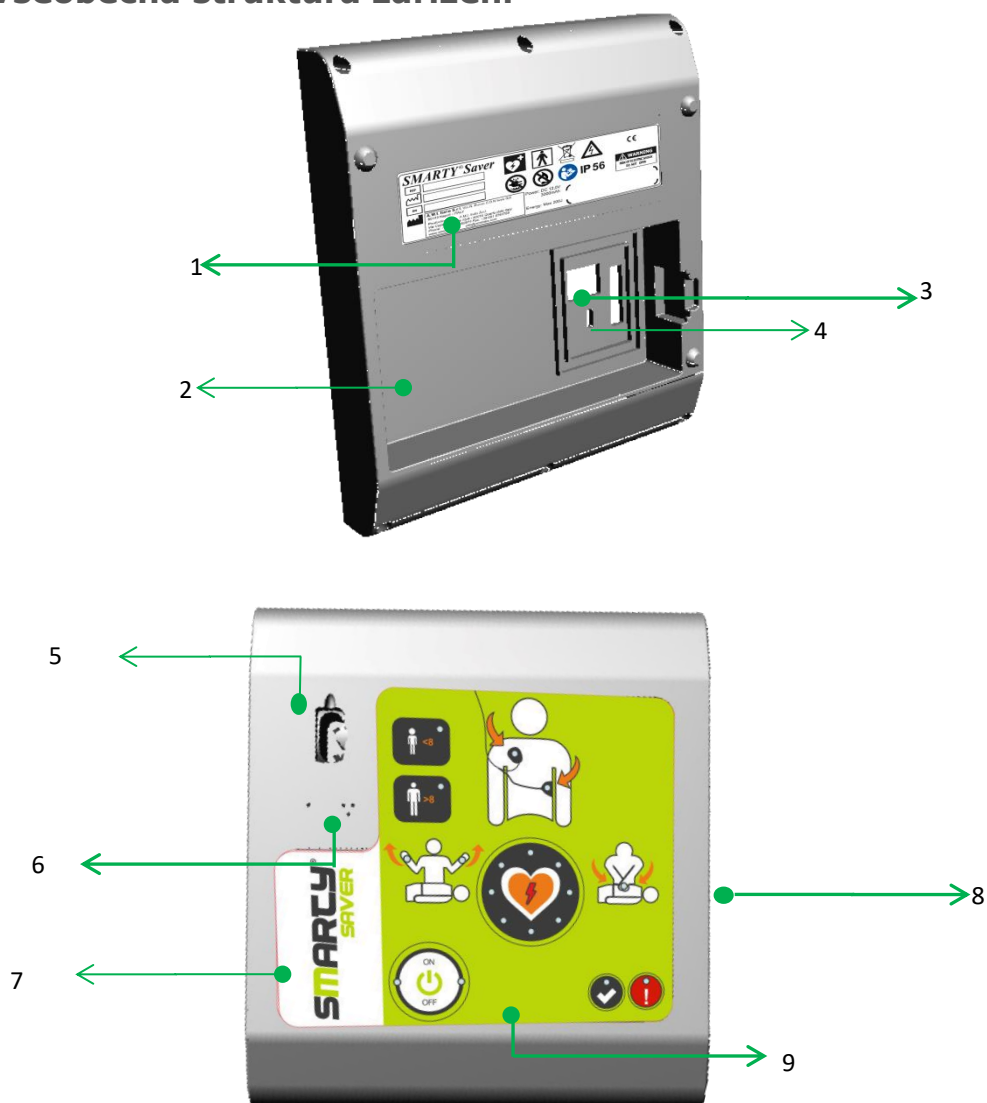
Otevřete obal a ujistěte se, že všechny dodané součásti jsou neporušené. Zkontrolujte jejich datum použitelnosti (defibrilační elektrody) a podmínky skladování.

Připojte konektor elektrod, vložte baterii do defibrilátoru a vyčkejte na spuštění úvodního testu. Pro úplnou kontrolu funkčnosti vás přístroj vyzve ke stisknutí tlačítka pro výboj.

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

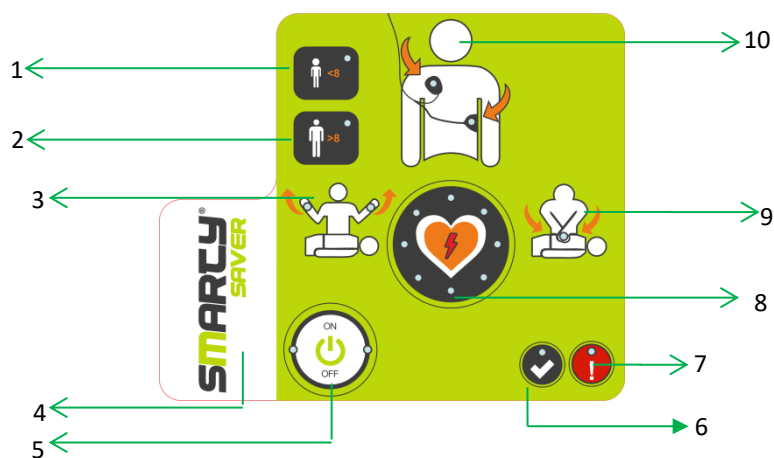
## 4 Popis zařízení

### 4.1 Všeobecná struktura zařízení



No.	Description
1	Štítek SMARTY Saver
2	Lože na baterie
3	Slot na paměťovou kartu μSD
4	USB-C port (výhradně pro A.M.I. Italia)
5	Konektor elektrod
6	Mikrofon SMARTY Saver
7	Logo SMARTY Saver
8	Reproduktor SMARTY Saver
9	Klávesnice s tlačítky a podsvícenými ikonami






## 4.2 Tlačítka, ikony a kontrolky






Č.	Funkce	Č.	Funkce
1	<b>Tlačítko pro výběr pediatrického režimu</b> Volba režimu pro pediatrického pacienta v kombinaci s univerzálními elektrodami	6	<b>Zelená LED kontrolka</b> V pohotovostním režimu: správný provozní stav zařízení
2	<b>Tlačítko pro výběr režimu Dospělý</b> Volba režimu pro dospělého pacienta v kombinaci s univerzálními elektrodami	7	<b>Červená LED kontrolka</b> V pohotovostním režimu: stav chyby zařízení
3	<b>Indikátor „Nedotýkat se“</b> Ikona se svítícími LED diodami a varováním: nedotýkejte se pacienta	8	<b>Tlačítko pro výboj</b> Aktivace defibrilačního výboje
4	<b>Logo produktu</b> Model zařízení	9	<b>Indikátor KPR</b> Zahájení kardiopulmonální resuscitace
5	<b>Tlačítko „ON/OFF“</b> Zapnutí/vypnutí zařízení	10	<b>Indikátor „Umístěte elektrody“</b> Umístěte defibrilační elektrody

### 4.3 Standardní a volitelné příslušenství

Defibrilátor **SMARTY Saver** se dodává s následujícím příslušenstvím:

Kód	Obr.	Množství	Popis
SM1-B1001		1 ks	<b>SMARTY Saver</b> Poloautomatický 200 J
SMT-C2001		1 pár	Předpřipojené univerzální elektrody pro dospělé a děti (zařízení třídy I)
SMT-C14031		1 ks	Jednorázová baterie
SMT-C1916		1 ks	Brašna na AED
SMT-C1077		1 ks	Uživatelská příručka

Níže naleznete seznam volitelného příslušenství, které lze zakoupit samostatně:

Kód	Obr.	Množství	Popis
SMT-C2002		1 pár	Předpřipojené univerzální Face-to-face elektrody pro použití u dětí i dospělých (Zařízení třídy I)
SAV-C0950		1 ks	CD-ROM Saver View Express
SMT-C1907		1 ks	µSD karta
SAV-C0027		1 ks	Čtečka paměťových karet pro PC

## 5 SMARTY Saver – napájecí zdroj a příslušenství

### 5.1 Jednorázové baterie SMT-C14031

Jednorázová nenabíjecí baterie SMT-C14031 se skládá z jednoho balení s 8 Li-MnO<sub>2</sub> články

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



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

Pokud je úroveň zbytkového nabití baterie nízká, uživatel je informován zvukovými a vizuálními signály. **SMARTY Saver** upozorní na vybitou baterii při hodnotě  $\leq 5\%$ , alarm vybití baterie se spustí při hodnotě  $\leq 1\%$ :

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

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

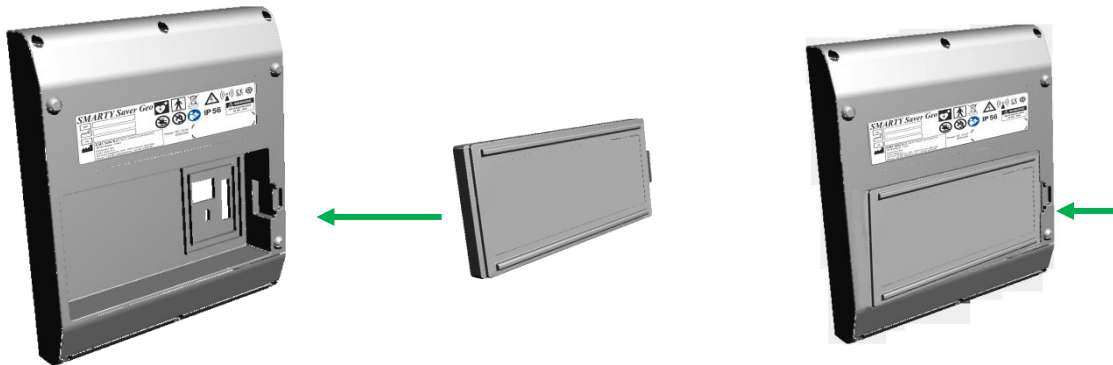
Aby byla zajištěna životnost baterie SMT-C14031 a zaručeny automatické testy zařízení, doporučujeme baterii po instalaci nevyjímat, dokud ji nebudete měnit.

Vyjmutí a následné opětovné vložení baterie totiž iniciuje kompletní test AED, což výrazně ovlivňuje její životnost. Pokud navíc není baterie správně zapojená, může dojít k poškození.



### 5.1.1 Vkládání a vyjímání baterií

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



- Defibrilátor postavte tak, jak vidíte na obrázku (první vlevo)
- Vložte baterii podle obrázku (uprostřed)
- Po vložení do příslušného lože baterii zaklapněte, viz obrázek (poslední vpravo)

Při vyjímání baterie ze zařízení postupujte podle níže uvedených pokynů:

- Ujistěte se, že je defibrilátor vypnutý.
- Zatáhněte za výstupek po straně baterie a vyjměte ji z vyhrazeného prostoru, viz obrázek (poslední vpravo).

## 5.2 Defibrilační elektrody

**SMARTY Saver** je konstruován pro použití se dvěma různými typy univerzálních defibrilačních elektrod, které lze použít pro dětské a dospělé pacienty:

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

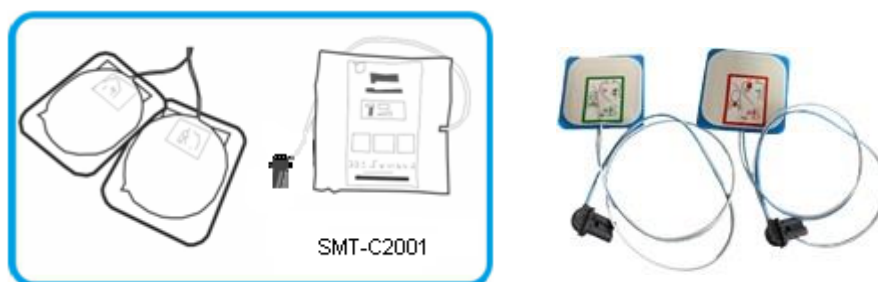
V závislosti na ošetřovaném pacientovi musíte na klávesnici přístroje SMARTY Saver zvolit typ pacienta (dospělý >8 let nebo vážící >25 kg / dítě od 1 do 8 let nebo vážící <25 kg). Použití tohoto typu elektrod je obecně kontraindikováno u pacientů mladších 12 měsíců a s hmotností nižší než 10 kg

Předpřipojené univerzální defibrilační elektrody jsou zdravotnické prostředky třídy I. Termín „předpřipojené“ znamená, že kabel a konektor jsou mimo uzavřený obal, takže je lze předem připojit k zařízení, a tím se vyhnout nutnosti vkládat konektor během poskytování pomoci.

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

### 5.2.1 Předpřipojené univerzální defibrilační elektrody SMT-C2001

Defibrilační elektrody SMT-C2001 jsou univerzální, jednorázové a předem nagelované. Jsou dodávány v samostatných zapečetěných obalech, na kterých je uvedeno datum expirace (obvykle 30 měsíců). K uvedenému datu expirace je nutné elektrody vyměnit, i když nebyly nikdy použity.



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

Defibrilační Face-to-Face elektrody SMT-C2002 jsou univerzální, jednorázové a předem nagelované. Termín „face-to-face“ znamená, že elektrody jsou elektricky spárovány, takže **SMARTY Saver** může měřit jejich funkčnost (na základě kvality vodivosti gelu) a upozornit (pomocí kontrolních LED diod) na její pokles. Tento signál musí vést k výměně elektrod.

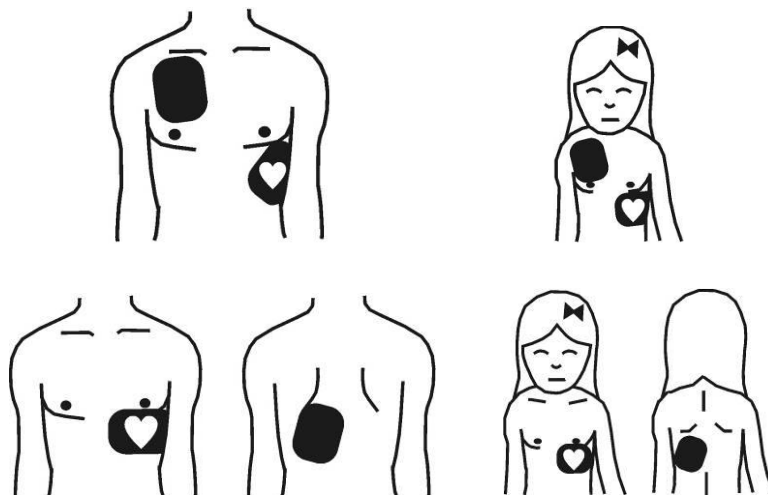
Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu doporučujeme elektrody vyměnit bez ohledu na signál vydaný defibrilátorem



### 5.2.3 Umístění defibrilačních elektrod

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

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



### 5.2.4 Režim dospělý a pediatrický

**SMARTY Saver** umožňuje použití univerzálních defibrilačních elektrod, tj., takových, které lze použít u dospělých (věk >8 nebo váha >25 kg) a dětí (věk od 1 do 8 let nebo váha <25 kg).

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

Stisknutím příslušného tlačítka na 2 sekundy aktivujete přednastavený režim a rozsvítí se příslušná kontrolka LED.

Poznámka: Při zapnutí je zařízení (ve výchozím nastavení) dodáváno s univerzálními elektrodami v režimu pro dospělé pacienty.

K volbě „pediatrického pacienta“ stiskněte na 2 sekundy.  
Rozsvítí se zelená LED dioda.

K volbě „dospělého pacienta“ stiskněte na 2 sekundy.  
Rozsvítí se zelená LED dioda.



## 6 Autonomní test

**SMARTY Saver** byl navržen jako zcela bezpečné zařízení, které je vždy připraveno k použití a je schopno automaticky a nepřetržitě kontrolovat správnou funkci svých součástí, čímž se omezuje rozsah údržby ze strany uživatele na minimum. **SMARTY Saver** vykonává tři typy autonomních testů:

- **Při aktivaci:** Při vložení baterie
- **Automatický:** pohotovostním režimu, denně/měsíčně/půlročně
- **Při zapnutí:** Při zapnutí zařízení


Výsledek kontrolního testu lze sledovat prostřednictvím kontrolních LED diod (zelené a/nebo červené), které umožňují kdykoli zjistit, zda je zařízení vypnuté (v pohotovostním režimu), ověřit provozní stav zařízení a jeho hlavního příslušenství.

**SMARTY Saver** provádí testy funkčnosti pouze při nainstalované baterii, doporučujeme proto baterii ze zařízení nevyjímat, s výjimkou doby potřebné k její výměně.

### 6.1 Test AKTIVACE

Při každém vložení baterie provede zařízení diagnostický test AKTIVACE; tento autonomní test vyžaduje drobnou spotřebu energie, protože zahrnuje všechny součásti zařízení a také ruční zásah obsluhy, která musí:

#### ❖ Vložit do zařízení baterii

Pokud byla baterie vložena správně, **SMARTY Saver** se automaticky zapne, vydá zvukový signál a rozsvítí se zelené tlačítko,  zatímco kontrolka LED zhasne.

Přístroj vydá hlasový pokyn s návrhem, jaký krok by měl následovat:



„Zkouška zařízení“  
 „Stiskněte blikající červené tlačítko“

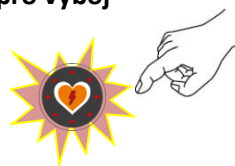
Tlačítko pro výboj začne blikat.



Na stisknutí tlačítka pro výboj bude mít obsluha max. 60 sekund. \*

#### ❖ K zahájení testu AKTIVACE stisknout tlačítko pro výboj\*

Po stisknutí tlačítka pro výboj tlačítko přestane blikat a zařízení zahájí test aktivace.



Pokud test selže, zařízení se automaticky vypne a po dobu přibližně 6 sekund bude blikat červená LED kontrolka. Pokud test aktivace proběhne bez chyb, zařízení vydá zvukový signál „umístěte elektrody“ a začnou blikat dvě červené LED kontrolky indikátoru „umístěte elektrody“.

#### ❖ Vypnout zařízení

Pokud není nutné okamžité použití, **SMARTY Saver** vypněte, ale baterii nechejte uvnitř, aby bylo zaručeno pravidelné provádění autonomních diagnostických testů (viz kapitola 6.2)

\* Pokud nedojde ke stisknutí tlačítka pro výboj výboje do 60 sekund, **SMARTY Saver** zjistí chybu a vypne se. V takovém případě baterii odpojte a znovu připojte, abyste zopakovali aktivační test, a stiskněte tlačítko pro výboj v časovém limitu, abyste test dokončili.

Pokud jste tlačítko pro výboj stiskli, ale přístroj nadále bliká, znamená to, že tlačítko pro výboj nefunguje správně. V takovém případě se obraťte na autorizované středisko technické podpory.

## 6.2 AUTOMATICKÝ test

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

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

Automatické autonomní testy nevyžadují ruční obsluhu. Jejich výsledek lze zkontrolovat pomocí LED kontrolky na klávesnici (viz kapitola 6.4).

## 6.3 Test při spuštění

**SMARTY Saver** provede při každém zapnutí diagnostický autonomní test.

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

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

## 6.4 LED kontrolky

LED kontrolky se nacházejí na klávesnici zařízení **SMARTY Saver**.

Obsluha může na základě barevně rozlišených LED zjistit provozní stav defibrilátoru a jeho hlavního příslušenství.

V následující tabulce jsou uvedeny kódy blikajících LED kontrolky:

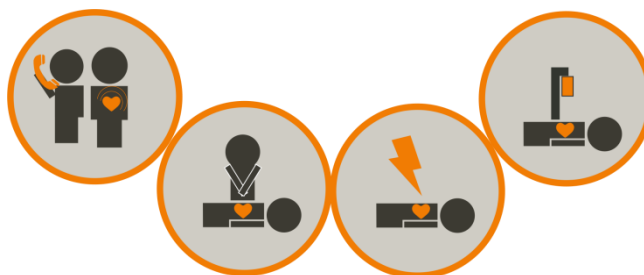
Režim	Blikající LED	
Pohotovostní (zařízení vypnuté, baterie vložena)		Zařízení je připraveno k použití
	 + 	Upozornění na nízký stav baterie, baterii vyměňte
		Závada zařízení, servis nutný
	 +  + 	Prošlé nebo závadné Face to Face elektrody
V provozu	zhasnutá	Zařízení funguje
	zhasnutá + 	Varování: baterie je téměř vybitá (zbývá 5 %), okamžitě ji vyměňte
	 + 	Pozor! Baterie je vybitá. Okamžitě ji vyměňte.

## 7 Defibrilace

### 7.1 Řetězec přežití

Pokud je nutné poskytnout pomoc osobě postižené náhlou srdeční zástavou, nezapomeňte dodržet postup činností doporučený směrnicemi AHA/ERC.

ERC schválila protokol pomoci, který je třeba dodržovat při resuscitaci osoby postižené náhlou srdeční zástavou. Tento protokol dostal název „řetězec přežití“.



- 1 Ujistěte se, že je postižená osoba skutečně v bezvědomí, nedýchá a má srdeční zástavu. Okamžitě zavolejte na tísňovou linku.
- 2 Během čekání, než bude k dispozici defibrilátor, zahajte bez prodlení kardiopulmonální resuscitaci.
- 3 Zapněte defibrilátor a podle zvukových pokynů obnovte srdeční činnost.
- 4 Pokračujte do příjezdu zdravotnického personálu.
- 5

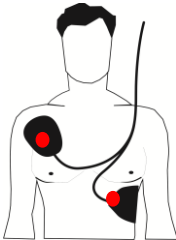
### 7.2 Zapnutí defibrilátoru SMARTY Saver

Stiskněte tlačítko “ON”



**SMARTY Saver** vydá zvukový signál potvrzující, že je zapnutý a tlačítko ON/OFF se rozsvítí zeleně.

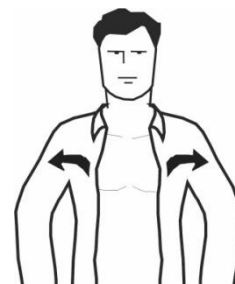
Pokud autonomní test proběhne v pořádku, zařízení vydá zvukový a vizuální (rozsvícení ikony) k dalšímu kroku:

Hlasové instrukce	Rozsvícené ikony na displeji
Zavolejte na tísňovou linku	 <p>Instrukce: Umístěte elektrody defibrilátoru</p>
Zachovejte klid a řiďte se hlasovými pokyny. Pokud je pacient v bezvědomí a nedýchá, odstraňte jeho oděv tak, abyste mohli na jeho holý hrudník přiložit elektrody.	
Otevřete obal a pozorně si prohlédněte obrázky na elektrodách. Odstraňte z elektrody plastový obal a umístěte ji dle obrázku přímo na pacientův hrudník.	

### 7.3 Příprava pacienta

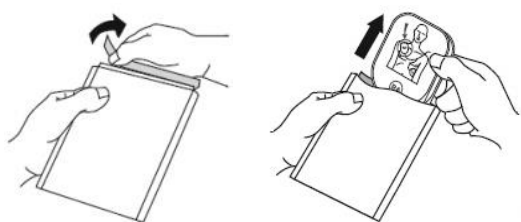
Abyste mohli elektrody přiložit na hrudník, musíte nejprve provést následující úkony:

- Z pacientova hrudníku odstraňte oděv.
- Pokud je pacientův hrudník silně ochlupený, je nutné oholit místa, kam budou elektrody umístěny.

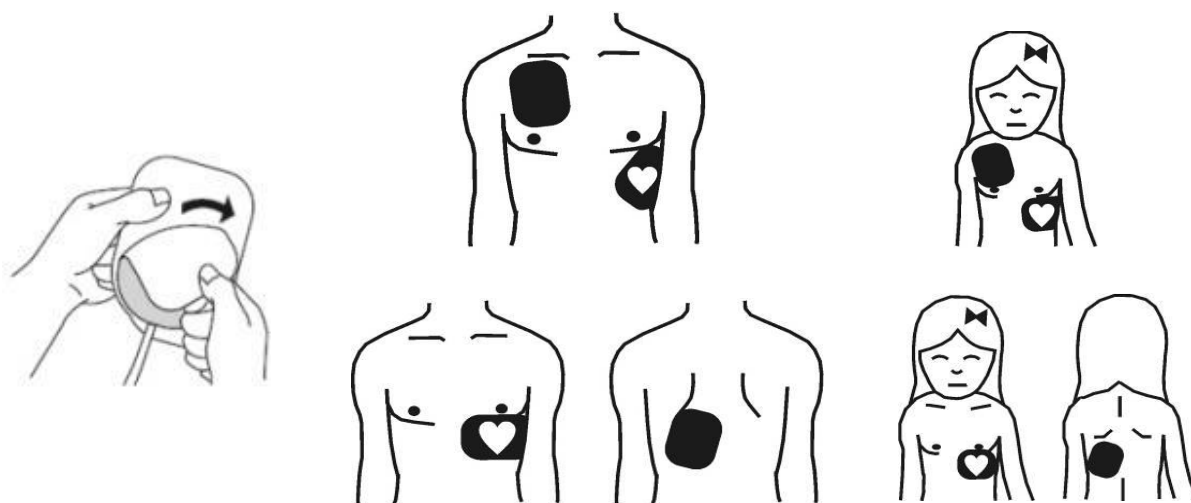


### 7.4 Umístění elektrod

A Defibrilační elektrody vyjměte z původního obalu.



B Odstraňte ochrannou fólii z každé elektrody a elektrodu přiložte na hrudník pacienta.



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

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


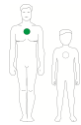
Poznámka: Vždy se řiďte pokyny uvedenými na obalu a příslušným návodem k použití elektrod.

## 7.5 Analýza srdeční činnosti

Pokud jsou defibrilační elektrody správně umístěné na pacientovi a konektor zasunutý do vyhrazené zdířky, **SMARTY Saver** automaticky analyzuje srdeční činnost pacienta.

Během analýzy je zásadní se pacienta nedotýkat, nevystavovat ho otřesům a nehýbat s ním.

Tato fáze analýzy je charakterizována následujícími hlasovými zprávami:

Hlasové instrukce	Rozsvícené ikony na klávesnici
Nedotýkejte se pacienta	 <p>Ikona „Nedotýkejte se pacienta“ svítí, neblinká</p>
Probíhá analýza srdeční činnosti	 <p>Ikona „Typ použité elektrody“ dospělá nebo dětská svítí, neblinká</p>

Analytický software **SMARTY Saver** byl navržen tak, aby defibrilační výboj doporučil pouze v případě, že pacient trpí následujícími arytmiemi:

### **VF Komorová fibrilace**



Peak-to-peak interval kmitů min. 200  $\mu$ Voltů  
 Některé kmitů s velmi nízkou amplitudou nebo nízkofrekvenční VF mohou být interpretovány jako nedefibrilovatelné.

### **VT Komorová Tachycardie** (vč. flutteru komor a komorové tachycardie)



Frekvence rytmu min. 180 úderů za minutu s peak-to-peak intervalem kmitů min. 200  $\mu$ Voltů  
 Některé kmitů s velmi nízkou amplitudou nebo nízkofrekvenční VT mohou být interpretovány jako nedefibrilovatelné.



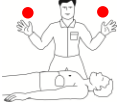

Analýzu EKG může zdržet nebo přerušit přítomnost zvukových artefaktů (způsobených např. pohyby pacienta nebo regulací defibrilačních elektrod) nebo elektronické rušení vyvolané externími zdroji.

Poznámka: Analytický software **SMARTY Saver** umí filtrovat impulzy vydávané implantovaným kardiostimulátorem.



## 7.6 Defibrilovatelný rytmus

Pokud je zjištěna fibrilace komor nebo tachykardie, **SMARTY Saver** bude obsluhu informovat následujícími instrukcemi:

Hlasové instrukce	Rozsvícené ikony/Tlačítka
Výboj doporučen	 <p>Ikona „Nedotýkejte se pacienta“ svítí, neblíká</p>
Udržujte odstup, nabíjení	 <p>Blikající červené tlačítko pro výboj</p>
Stiskněte blikající červené tlačítko	

Pokud chcete aplikovat výboj, stiskněte tlačítko pro výboj do 15 sekund od zaznění hlasové instrukce. Ujistěte se, že se pacienta nikdo nedotýká.

Pokud do 15 sekund od zaznění hlasové instrukce nedojde ke stisknutí tlačítka pro výboj, **SMARTY Saver Plus** se automaticky deaktivuje.

V této fázi tlačítko pro výboj přestane blikat a zařízení obsluhu informuje prostřednictvím následujících hlasových zpráv:

Hlasové instrukce
Výboj zrušen
Tlačítko pro výboj nebylo stisknuto

Pokud však ke stisknutí tlačítka do 15 sekund dojde, **SMARTY Saver** aplikuje defibrilační výboj.

V této fázi tlačítko pro výboj přestane blikat a zařízení informuje prostřednictvím následující hlasové zprávy:

Hlasové instrukce
Výboj aplikován

**SMARTY Saver** výboj aplikuje pomocí BTE výboje s automatickou kompenzací impedance hrudníku. Hodnota detekované impedance musí být v rozmezí 20 až 200 Ohmů. Pokud bude zjištěna hodnota mimo toto rozmezí, zařízení obsluhu požádá o nové umístění elektrod.

Algoritmus výbojů defibrilátoru **SMARTY Saver** narůstá, tj. energie výboje postupně vzrůstá v závislosti na počtu aplikovaných výbojů:

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

Tento algoritmus je přednastavený a uživatel ho nemůže měnit. Jeho úpravy může provádět pouze společnost A.M.I. Italia S.r.l na výslovnou žádost klienta (se souhlasem kompetentních orgánů).

## 7.7 Změna rytmu

**SMARTY Saver** provádí během resuscitace nepřetržitou analýzu pacientova srdečního rytmu. Pokud defibrilátor po doporučení výboje zjistí u pacienta změnu srdečního rytmu, která již defibrilaci nevyžaduje, AED se automaticky deaktivuje.

V takovém případě uslyšíte následující instrukce:

Hlasové instrukce
Výboj zrušen
Změna rytmu

## 7.8 Nedefibrilovatelný rytmus

Pokud **SMARTY Saver** během analýzy srdečního rytmu nezjistí VF nebo VT, obsluhu o tom informuje následující zprávou:

Hlasová instrukce
Výboj není doporučen

Jiné změny srdečního rytmu než VT a VF budou vyhodnoceny jako nedefibrilovatelné. Další informace viz kapitola 10.9.

## 7.9 Kardiopulmonální resuscitace

Defibrilátor **SMARTY Saver** vás bude instruovat, jak provádět KPR v jednom z následujících případů:

- Byl zjištěn defibrilovatelný rytmus a byl aplikován výboj.
- Byl zjištěn nedefibrilovatelný rytmus.
- Byl zjištěn defibrilovatelný rytmus, ale tlačítko pro výboj nebylo stisknuto.
- Byl zjištěn defibrilovatelný rytmus, ale pacientův srdeční rytmus se změnil.

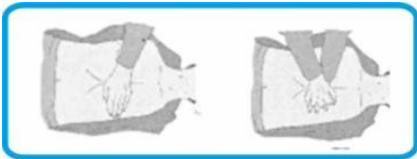

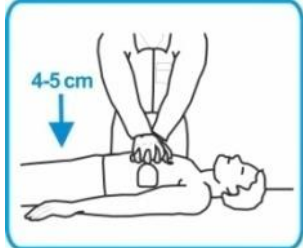



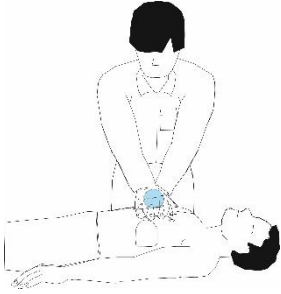
**SMARTY Saver** vám bude poskytovat hlasové instrukce, jak KPR provádět: jak provádět nepřímou masáž srdce i umělé dýchání.

**SMARTY Saver** indikuje rytmus srdeční masáže pomocí metronomu. Po skončení cyklu stlačování hrudníku vás vyzve k umělému dýchání.

Délka kardiopulmonální resuscitace je dle požadavků směrnic AHA/ERC přibližně 2 minuty, přičemž poměr masáže/dýchání je 30/2 pro celkem 5 úplných cyklů.

Hlasové instrukce defibrilátor **SMARTY Saver** opakuje během všech cyklů, tj. přibližně 2 minuty.

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

Č.	Typ instrukce	SMARTY Saver instrukce	Kroky, které je třeba provést
1	Hlasová	„Zahajte kardiopulmonální resuscitaci“	<p><b>A.</b> Ujistěte se, že pacient leží na pevném povrchu.  <b>B.</b> Klekněte si vedle k pacienta.  <b>C.</b> Přiložte spodní hranu dlaně jedné ruky doprostřed pacientova hrudníku.  <b>D.</b> Spodní hranu dlaně druhé ruky položte shora na první ruku.  <b>E.</b> Prsty obou rukou propleťte a ujistěte se, že ruce nebudou stlačovat žebra. Nesmíte stlačovat ani horní část břicha nebo dolní část hrudní kosti.</p> 
	Vizuální Rozsvícená ikona		
2	Hlasová	„Rychle stlačujte pacientův hrudník.“	<p><b>F.</b> Nakloňte se kolmo nad pacienta a s propnutými lokty začněte stlačovat hrudní kost. Ruce udržte propnuté a provádějte nepřímou srdeční masáž s využitím váhy svého trupu, který se má při masáži prohýbat v kyčlích.  <b>G.</b> Po každém stlačení zcela uvolněte hrudní kost, ale ruce z ní nesundávejte. Frekvence stlačení 100/min (necelá 2 stlačení za vteřinu)  <b>H.</b> Fáze stlačení/uvolnění musejí být stejně dlouhé.</p> 
	Vizuální Rozsvícená ikona		
	Akustický signál (Pípání)	Pípání indikuje tempo stlačování hrudníku.	
3	Hlasová	„Provedte dva vdechy“ „Ted“ „Ted“	<p>Pacientovi zakloňte hlavu a bradu, aby došlo k uvolnění dýchacích cest.</p>  <p><b>Provedte dva vdechy do pacienta</b></p> <p>Záchranář dýchá normálně, stále drží bradu dvěma prsty zakloněnou a rty těsně obemkne ústa postiženého. Druhou rukou stiskne nosní dírky, aby tudý vzduch neunikal, přičemž stále drží hlavu silně zakloněnou. Vdechy se provádějí intenzitou normálního dýchání a měly by trvat cca jednu sekundu.</p> 
	Vizuální Rozsvícená ikona		
Kroky 1 až 3 se opakují přibližně 2 minuty.			Postupujte podle hlasových a textových instrukcí defibrilátoru <b>SMARTY Saver</b> dokud přístroj nedokončí celý KPR cyklus (cca 2 minuty).

## 8 Záznam, zobrazení a ukládání dat

Defibrilátor **SMARTY Saver** zaznamenává a ukládá do externí paměti (je-li k dispozici) soubory, které se vytvářejí při každém zapnutí přístroje, po každém automatickém testu (AEDLOG) a údaje o provedených záchranných akcích (AEDFILE).

Počet a délka záznamů záleží na kapacitě  $\mu$ SD paměťové karty: 8 GB  $\mu$ SD karta umožňuje uložit přibližně 400 hodin záznamů/dat.

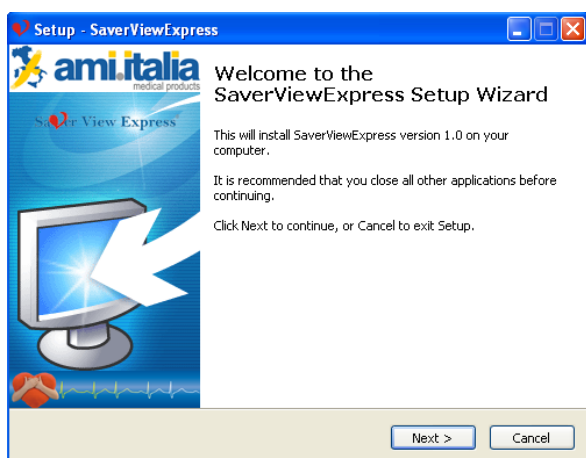
### 8.1 Soubory, které lze uložit

Na externí paměťovou  $\mu$ SD kartu je možné ukládat dva druhy souborů:

- **AED1LOG.txt:** soubory generované při každém ručním zapnutí zařízení a po každém automatickém testu, včetně výsledku. Soubory lze zobrazit na počítači pomocí jednoduchého softwaru, který je načte. Soubory je možné zobrazit na počítači pomocí jednoduchého software.
- **AEDFILE.aed:** údaje o záchranné akci, např. zvukové nahrávky z místa, záznam EKG, údaje o pacientovi (jeho srdeční rytmus a impedance hrudníku) a veškeré události během zákroku. Soubory je možné zobrazit na počítači pomocí software Saver View Express společnosti Ami Italia.

### 8.2 Ukládání dat do počítače

Data zaznamenaná defibrilátorem **SMARTY Saver** a uložená na externí  $\mu$ SD kartu mohou být ukládána, vyhodnocována a vytisknuta z počítače pomocí řídicího software Saver View Express (SAV-C0950).



**Saver View Express**<sup>®</sup>

Pozn: Další informace o software PC Saver View Express viz příslušná příručka.

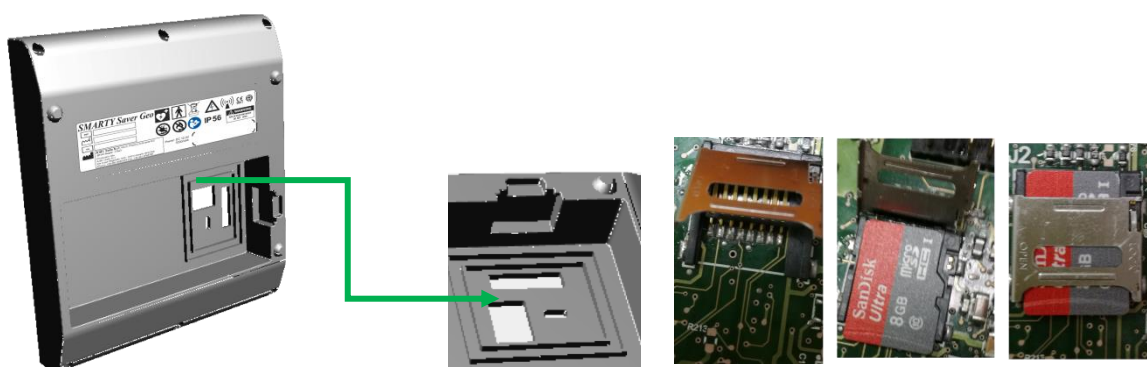
### 8.3 $\mu$ SD paměťová karta a USB-C port

Podporovány jsou paměťové karty  $\mu$ SD/SDHC s kapacitou až 32 GB.



Pro instalaci paměťové karty do defibrilátoru **SMARTY Saver** prosím postupujte následovně:

- A. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý, položte jej na pevný a stabilní povrch a vyjměte baterii (viz kapitolu 5.1.1)
- B. Slot na  $\mu$ SD card najdete podle obrázku (viz níže).
- C. Zvedněte kryt, vložte paměťovou kartu s kontakty směrem dovnitř a krytu opět zavřete (viz obr.)
- D. Znovu vložte baterii (viz kapitolu 5.1.1)



Data uložená na  $\mu$ SD můžete stáhnout a zobrazit na počítači pomocí software PC Saver View Express společnosti Ami Italia.

## 9 Údržba

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

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

e-mail: [info@amiitalia.com](mailto:info@amiitalia.com); Tel.: +390818060574; web: [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com)

### 9.1 Údržba po použití




Poté, co byl defibrilátor **SMARTY Saver** použitý, je nutné provést následující kroky, aby byl připravený k dalšímu použití:

- 1 Zkontrolujte, zda je vložena paměťová karta (je-li k dispozici) a kolik na ní zbývá místa.
- 2 Zkontrolujte, zda LED kontrolka funguje a bliká zeleně.
- 3 Vyměňte elektrody za nové.

### 9.2 Plánovaná údržba

Díky automatickým testům prováděným samotným přístrojem plánovaná údržba vyžaduje pouze jednoduchou a rychlou vizuální kontrolu podle úkonů popsanych v tabulce:

Každodenní kontrola	Měsíční kontrola	Kontrola před použitím	Kontrola po použití	Jednotlivé úkony
*		*	*	Zkontrolujte kontrolní LED (viz kapitolu 6.4)
*		*	*	Zkontrolujte, zda je zařízení, jeho součásti i příslušenství neporušené
	*	*		Zkontrolujte datum expirace defibrilačních elektrod
			*	Zkontrolujte zbytkovou kapacitu paměťové karty (je-li k dispozici)

	 Kontrolní LED		 Expirace elektrod		 Přístroj	
Datum	Bliká pouze zeleně?		Je datum stále platné?		Vizuální kontrola	Podpis
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="radio"/> Y	<input type="radio"/> N	<input type="button" value="ok"/>	

## 9.3 Čištění

Tělo defibrilátoru **SMARTY Saver** včetně portu pro připojení defibrilačních elektrod je možné dezinfikovat pomocí měkkého hadříku navlhčeného v jednom z níže uvedených čisticích prostředků:

- a) Izopropylalkohol (70% roztok)
- b) Mýdlová voda
- c) Bělidlo (30 ml/l vody)
- d) Čisticí prostředky s obsahem amoniaku
- e) Čisticí prostředky s obsahem glutaraldehydu
- f) Peroxid vodíku



**SMARTY Saver** nenamáčejte do žádných tekutin.

Nepoužívejte abrazivní materiály ani čisticí prostředky, silná rozpouštědla jako je aceton ani čisticí prostředky na bázi acetonu či enzymatické čisticí prostředky.


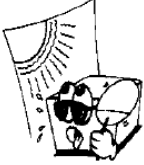
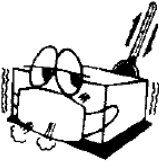

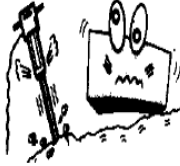
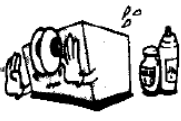


Defibrilátor **SMARTY Saver** ani jeho příslušenství nesterilizujte.

## 9.4 Skladování

Defibrilátor **SMARTY Saver** musí být umístěn na místě, které splňuje podmínky týkající se prostředí a bezpečnosti (viz tabulku) a také teploty a vlhkosti (viz kapitola 10.2).

Zařízení musí být uchováváno s vloženou baterií, aby mohlo periodicky provádět automatické testy.












Aby bylo zařízení v případě potřeby snadno nalezitelné, umístěte je na snadno přístupné místo a tak, aby byly kontrolní LED vidět.

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

## 9.5 Průvodce identifikací závad

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

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

STATUS	LED	MOŽNÁ PŘÍČINA	KROKY K NÁPRAVĚ
Zařízení s vloženou baterií se nezapne. Obě LED kontrolky nesvítí	OFF	Baterie je zcela vybitá nebo vadná.	Vyměňte baterii. Pokud problém přetrvává, zavolejte technickou podporu.
		Zařízení nefunguje.	Kontaktujte prosím technickou podporu
V pohotovostním režimu nesvítí LED kontrolka.	OFF	LED kontrolka je nefunkční.	Kontaktujte prosím technickou podporu
		Baterie je zcela vybitá nebo vadná.	Vyměňte baterii. Pokud problém přetrvává, zavolejte technickou podporu.
V pohotovostním režimu LED kontrolka červeně bliká.		Během každodenního autotestu byla zjištěna kritická chyba zařízení.	Obraťte se na technickou podporu a předejte jí kód chyby.
pohotovostním režimu LED kontrolka červeně bliká střídavě zeleně a červeně.	 	Vybitá baterie Úroveň <1% Zařízení by se mohlo během používání vypnout. (Viz kapitolu 5.1)	Okamžitě vyměňte baterii
pohotovostním režimu LED kontrolka červeně bliká střídavě jednou zeleně a dvakrát červeně.	  	Bliží se datum expirace Face-to-Face elektrod, nebo jsou opotřebované.	Zkontrolujte datum spotřeby na obalu elektrod.
V provozním režimu přístroj hlásí: "Baterie jsou vybité."	 OFF	Baterie je téměř vybitá. Úroveň 5 %. Zařízení je možno použít. (Viz kapitolu 5.1)	Připravte se na výměnu baterie
V provozním režimu přístroj hlásí "Baterie jsou vybité, vyměňte je prosím."	 	Vybitá baterie. Úroveň <1% Zařízení by se mohlo během používání vypnout. (Viz kapitolu 5.1)	Okamžitě vyměňte baterii
V provozním režimu, po umístění elektrod na pacientův hrudník, zařízení stále hlásí: „Umístěte elektrody.“	OFF	Konektor elektrod byl špatně zasunut nebo byl odpojen.	Zasuňte správně konektor elektrod do příslušného slotu.
		Elektrody jsou špatně umístěné.	Umístěte elektrody správně na obnažený hrudník pacienta. V případě potřeby odstraňte ochlupení na hrudi holicím strojkem.
		Elektrody jsou vadné	Zkontrolujte, zda jsou elektrody neporušené a zda je dodržena doba jejich použitelnosti; v případě potřeby je vyměňte.
Po vložení baterie vás AED vyzve, abyste stiskli tlačítko pro výboj, čímž se spustí aktivační test. Po stisknutí tlačítka se ale test nespustí. AED vás cca 60 sekund žádá o stisknutí tlačítka a potom se automaticky vypne, přičemž bliká ČERVENÁ LED dioda.	 	Tlačítko pro výboj nefunguje.	Zkuste zařízení vypnout a test zopakovat. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
Zařízení se zapne, ale nevydává žádný hlasový pokyn.	OFF	Reproduktor zařízení nefunguje.	Kontaktujte prosím technickou podporu.



## 10 Technické údaje

Níže naleznete technické údaje k defibrilátoru **SMARTY Saver**, jeho součástí a příslušenství.

### 10.1 Fyzické vlastnosti

Kategorie	Jmenovité údaje
Rozměry	200 x 213 x 71 mm (sklopené madlo) 257 x 213 x 71 mm (vysunutě madlo)
Váha	1,56 Kg (vč. elektrod a baterie)

### 10.2 Požadavky na prostředí

Kategorie	Jmenovité údaje
Teplota	Provozní a pohotovostní: 0 °C až 45 °C (32 °F to 113 °F) Skladování a přeprava: -40 °C až 70 °C (-40 °F to 158 °F)
Relativní vlhkost	Provozní a pohotovostní: 10 % až 95 % (bez kondenzace) Skladování a přeprava: - bez regulace vlhkosti: od -40 °C do +5 °C - up to 90% humidity: od +5 °C do +35 °C - s vodními výpary až 50 hPa: od >35 °C do +70 °C
Atmosférický tlak	Provozní podmínky: 620 hPa až 1060 hPa (vypočtená nadmořská výška min -382 a max 3,955 m)
Provozní podmínky	Běžné použití: Aby byl přístroj připraven k použití, udržujte ho v provozním a pohotovostním rozsahu (10 % až 95 % bez kondenzace). Po jeho vystavení skladovacím a přepravním podmínkám ho před použitím nechejte nejméně 2 hodiny stabilizovat při normálních provozních podmínkách.
Odolnost vůči otřesům a pádům	V souladu s normami IEC/EN 60601-1 bod 21 (mechanické síly)
System utěsnění	V souladu s normami IEN/EN 60529 třída IP56; odolnost proti stříkající vodě, prachu (s nainstalovanou baterií)
ESD (elektrostatický výboj)	V souladu s normami IEC/EN 61000-4
EMC emise/imunita	Viz kapitolu 11

### 10.3 Referenční právní rámce

Referenční právní rámce a směrnice	Směrnice 2007/47/EC EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN60601-1-4 EN60601-1-6 EN60601-1-8 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 EN 60601-2-4 IEC 60086-4 EN 60529
------------------------------------	---

## 10.4 Tabulka alarmů

Priorita	Příčina	Optický signál
VYSOKÁ	Zařízení je připraveno k podání výboje	Blikající tlačítko pro výboj
VYSOKÁ	Vybitá baterie (kapacita <1 %)	Blikající LED kontrolka

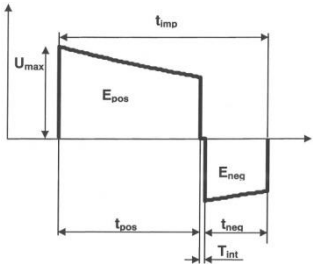
## 10.5 Ovládací prvky a indikátory

Kategorie	Jmenovité údaje
Tlačítko	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ON/OFF: zapnutí a vypnutí zařízení</li> <li>• Shock: aplikace defibrilačního výboje</li> <li>• Adult: volba režimu dospělý</li> <li>• Paediatric: volba pediatrického režimu (dítě)</li> </ul>
Optický indikátor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED kontrolka stavu zařízení (2 LED: červená a zelená)</li> <li>• Umístění defibrilačních elektrod (2 červené LED)</li> <li>• Nedotýkejte se pacienta (2 červené LED)</li> <li>• Můžete se dotýkat pacienta (1 zelená LED)</li> <li>• Dospělý pacient (1 zelená LED)</li> <li>• Pediatrický pacient LED (1 zelená LED)</li> <li>• Tlačítko ON/OFF (2 zelené LED)</li> <li>• Tlačítko pro výboj (8 červených LED)</li> </ul>
Zvukový indikátor	Zvukové zprávy s pokyny během používání Výstražné a varovné zvukové signály
Reproduktor	Přednastavená hlasitost (Hlučnost odpovídá normě IEC/EN 60601-2-4 bod 6.1) Odchylka min. 20 % max 100 % (60 dBA až 80dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Automatická aktivace nahrávání při zapnutí zařízení

## 10.6 Datová paměť

Kategorie	Jmenovité údaje	
Externí paměť (volitelné)	Paměťová karta μSD/SDHC s kapacitou do 32 GB (max)	
Uložená data	AED1LOG.txt	Každodenní automatický text, zjištěné chyby, údaje o používání zařízení, informace o zařízení
	AEDFILE.aed	Údaje o zákroku, hlasy a zvuky z místa zákroku, EKG pacienta, analyzované a detekované vitální parametry pacienta
Zobrazení dat	Prostřednictvím software PC Saver View Express (kompatibilní s Microsoft Windows)	

## 10.7 Defibrilátor

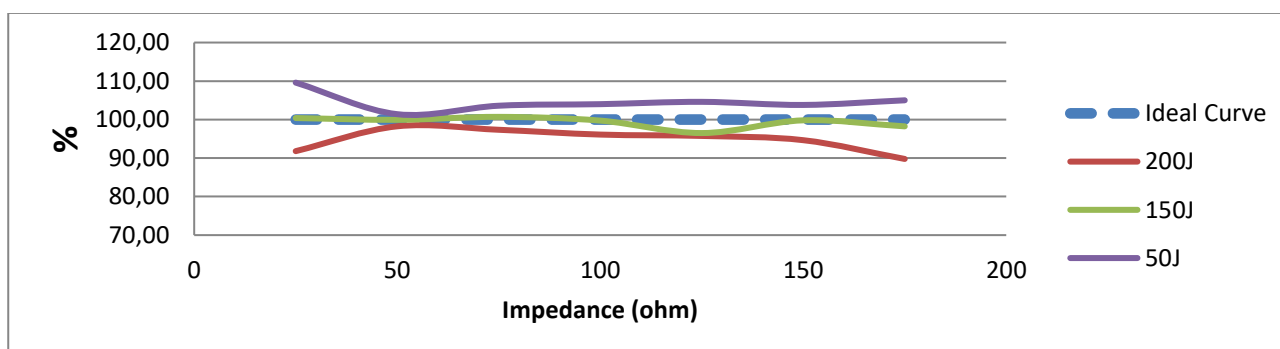
Kategorie	Jmenovité údaje
<p>Průběh křivky</p> 	<p>Bifázická zkrácená exponenciální (BTE)                      Parametry křivky se regulují automaticky s ohledem na autonomii pacienta. V grafu nalevo: <math>t_{pos}</math> představuje trvání fáze 1 (ms), <math>t_{neg}</math> představuje trvání fáze 2 (ms), <math>t_{int}</math> je prodleva mezi fázemi, <math>U_{max}</math> indikuje vrcholové napětí, <math>t_{imp}</math> je koncové napětí. Za účelem kompenzace odchylek v pacientově impedanci se délka jednotlivých fází průběhu křivky dynamicky reguluje podle hodnoty aplikovaného výboje, viz následující odstavec.</p>
Max. energie výboje (dospělý)	nominální 200 J
Algoritmus výboje u dospělého	vzrůstající: první: 150 J – následující: 200 J
Max energie výboje (děti)	nominální 50 J
Algoritmus výboje u dítěte	Fixní: první i následující: 50 J
Kontrola nabíjení:	Automatická prostřednictvím systému analýzy pacienta
Doba nabíjení (od zaznění instrukce k výboji)	$\leq 9$ sec (podle IEC 60601-2-4) 150 J při nové a plně nabitě baterii SMT-C14031 $\leq 12$ sec (podle IEC 60601-2-4) 200 J při nové a plně nabitě baterii SMT-C14031
Doba nabíjení (od zahájení analýzy)	$\leq 13$ sec (podle IEC 60601-2-4) 150 J při nové a plně nabitě baterii SMT-C14031 $\leq 16$ sec (podle IEC 60601-2-4) 200 J při nové a plně nabitě baterii SMT-C14031
Indikátor plného nabití	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tlačítko pro výboj bliká</li> <li>• Hlasová instrukce „Stiskněte blikající červené tlačítko.“</li> </ul>
Aplikace výboje	Výboj je aplikován stisknutím tlačítka „SHOCK“
Deaktivace výboje	<p><i>Automatická:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud systém analýzy pacienta vyhodnotí, že jeho srdeční rytmus už není defibrilovatelný, nebo</li> <li>• Pokud obsluha AED nestiskne tlačítko pro výboj do 15 sekund od ukončení nabíjení, nebo</li> <li>• Pokud defibrilační elektrody byly sundány z pacient nebo odpojeny od přístroje.</li> </ul> <p><i>Ruční:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud obsluha AED kdykoliv stiskne tlačítko OFF/DEAKTIVACE, aby zařízení deaktivovala nebo vypnula.</li> </ul>
Vektor detekce rytmu	Prostřednictvím defibrilačních elektrod (svod II)
Izolace pacienta	Prostřednictvím defibrilačních elektrod typu BF

## 10.8 Účinnost energie výboje

Impedance	Výboj při 50 J (pediatrický)				Energie výboje (Jouly)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Energie nastavená (J)	
25 Ohmů	7,2	4,3	513	50	54,8
50 Ohmů	7,2	3,7	653	50	50,7
75 Ohmů	8	3,7	503	50	51,8
100 Ohmů	8	3,7	421	50	52,0
125 Ohmů	8	3,7	368	50	52,3
150 Ohmů	8	3,7	327	50	51,9
175 Ohmů	8	3,7	299	50	52,5

Impedance	Výboj při 150 J				Energie výboje (Jouly)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Energie nastavená (J)	
25 Ohmů	3,7	7,3	1370,0	150	150,6
50 Ohmů	5,5	5,4	1536,0	150	149,9
75 Ohmů	7,4	3,7	1065,0	150	151,05
100 Ohmů	6,8	4,0	815,0	150	149,6
125 Ohmů	7,6	3,5	663,0	150	144,75
150 Ohmů	10,0	3,9	557,0	150	149,7
175 Ohmů	11,3	4,5	480,0	150	147,35

Impedance	Výboj při 200 J				Energie výboje (Jouly)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Energie nastavená (J)	
25 Ohmů	3,9	8,0	1370,0	200	183,6
50 Ohmů	7,2	7,7	1536,0	200	196,5
75 Ohmů	9,1	7,7	1065,0	200	194,7
100 Ohmů	11,2	8,3	815,0	200	192,2
125 Ohmů	13,0	9,7	663,0	200	191,5
150 Ohmů	15,0	10,6	557,0	200	189,3
175 Ohmů	15,2	9,8	480,0	200	179,55



Graf energetické účinnosti výboje

## 10.9 Systém analýzy pacienta

Kategorie	Jmenovité údaje
Funkce	Stanovuje impedanci pacienta a vyhodnocuje rytmus EKG a kvalitu signálu, aby určil, zda je vhodná aplikace výboje.
Rozsah impedance	20–200 $\Omega$
Doba analýzy EKG	$\geq 4$ sekundy (při nové, plně nabitě baterii) v souladu s normami IEC/EN 60601-2-4
Senzitivita	97 % v souladu s normami IEC/EN 60601-2-4
Specifičnost	99 % v souladu s normami IEC/EN 60601-2-4
Defibrilovatelné rytmy	U pacienta s charakteristikami uvedenými v kritériích použití, defibrilátor <i>SMARTY Saver</i> doporučí aplikaci výboje, pokud detekuje správnou impedanci a za následujících situací: <i>Peak-to-peak amplituda fibrilace komor dosahuje nejméně 200<math>\mu</math>Volts</i> <i>Komorová tachykardie se srdeční frekvencí min 180 úderů za minutu a peak-to-peak amplitudou nejméně 200<math>\mu</math>Voltů (včetně flutteru komor a polymorfní komorové tachykardie)</i>
Nedefibrilovatelné rytmy	<i>SMARTY Saver</i> je konstruován tak, že výboj nedoporučí u jiných typů srdečního rytmu, včetně: normálního sinusového rytmu, středně silné ventrikulární fibrilace (<200 $\mu$ Voltů), některých typů pomalých komorových tachykardií a asystolie.

## 10.10 Postup analýzy EKG

rytmus EKG	Velikost zkušební vzorku	Cíl	Zjištěná hodnota
Defibrilovatelné rytmy Fibrilace komor (VF)	500	Senzitivita > 90 %	98 %
Defibrilovatelné rytmy Komorová tachykardie (VT, úderů/min >140)	600	Senzitivita > 75 %	92 %
Nedefibrilovatelné rytmy Normální sinusový rytmus	1500	Specifičnost > 99 %	100 %
Nedefibrilovatelné rytmy Asystolie	30	Specifičnost > 95 %	100 %
Neléčitelný rytmus generická AF, SVT, PVC	30	Specifičnost > 95 %	100 %
Pozitivní prediktivní hodnota			97,1 %
Falešná pozitivita			4,1 %

## 10.11 Baterie defibrilátoru

Kategorie	Jmenovité údaje
Kód	SMT-C14031
Typ	Li-MnO <sub>2</sub> (Lithium – oxid manganičitý) jednorázová, nedobíjecí
Napětí/ Kapacita	12 VDC – 3000 mAh
Výkon*	<i>Standard 200 J</i> 200 plných resuscitačních cyklů (výboj + CKR) při 200 J a teplotě 20 °C, vlhkosti 45 % <i>Analýza EKG</i> 36 hodin nepřetržitě
Výdrž v pohotovostním režimu	Odhadem 3 (tři) roky při testu aktivace baterie a každodenním automatickém testu, bez spuštění AED (při teplotě prostředí 20 °C a vlhkosti 45 % bez kondenzace)

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

## 10.12 Interní záložní zdroj energie

Kategorie	Jmenovité údaje
Typ	Elektrický dvouvrstvý kondenzátor (Super-Cap)
Účel	Zachování nastavených dat (datum/čas atd.)
Napětí	3 VDC
Trvání	30 minut (s baterií vloženou do AED alespoň o 15 minut dříve)

### 10.13 Defibrilační elektrody

Kategorie	DOSPĚLÝ/DÍTĚ
Kód	SMT-C2001 Předem zapojené univerzální elektrody
	SMT-C2002 Předem zapojené Face-to-face univerzální elektrody
Balení	Kabel a konektor vně balení
Typ pacienta	Dospělý: věk >8 let nebo váha >25 Kg Dítě: věk 1–8 let nebo váha <25 Kg
Použití	Jednorázové
Počet možných výbojů	50 výbojů při 360 J (viz prosím příslušnou příručku)
Materiál výztuže	Lékařské pěnové podušky, tloušťka 1 mm
Vodivý gel	Přilnavý nízkaimpedanční vodivý gel
Celková plocha ( <i>jedné elektrody</i> )	136 cm <sup>2</sup>
Aktivní plocha ( <i>jedné elektrody</i> )	94 cm <sup>2</sup>
Vodivý materiál	Kovová fólie
Připojení	Bezpečnostní konektor odolný proti nárazu
Délka kabelu	120 cm (standard)

### 10.14 Načasování cyklů výbojů

Doba nabíjení je v souladu s normou 60601-2-4 (201.101)	Max. doba	Shoda s normou
Maximální doba mezi zahájením analýzy EKG a dosažením plného nabití	<30 sekund	√
Maximální doba od zapnutí AED do dosažení plného nabití	<40 sekund	√

## 11 Shoda s normami pro elektromagnetické emise

Následující kapitoly upřesňují shodu zařízení s normami ohledně elektromagnetických emisí:

- Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise
- Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost
- Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními zařízeními a AED

### 11.1 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise


Defibrilátor **SMARTY Saver** byl konstruován tak, aby mohl být používán v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise CISPR 11	Skupina 1	AED používá RF energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Jeho RF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly rušit elektronická zařízení v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída B	AED se může používat v jakékoliv budově včetně obytných i budovách přímo připojených k veřejné nízkonapěťové síti, která zásobuje obytné budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nevztahuje se	
Kolísání napětí/flickr IEC 61000-3-3	Nevztahuje se	

### 11.2 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

**SMARTY Saver** byl konstruován tak, aby mohl být používán v elektromagnetickém prostředí s následujícími vlastnostmi.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC/EN 60601-1	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí Směrnice
Elektrostatické výboje (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Podlahy musí být dřevěné, cementové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy kryté syntetickými materiály, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
	±8 kV vzduch	±8 kV vzduch	
Elektrické rychlé nebo přechodové impulzy  IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	Nevztahuje se	
	±1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	±1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	
Poklesy napětí, krátké výpadky a výkyvy na vstupním vedení napájení  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (> 95 % pokles v $U_T$ ) na 0,5 cycklu  40 % $U_T$ (60 % pokles v $U_T$ ) na 5 cyklů  70 % $U_T$ (30 % pokles v $U_T$ ) for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % pokles v $U_T$ ) na 5 sekund	Nevztahuje se	

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC/EN 60601-1	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí Směrnice
Síťový kmitočet (magnetické pole) 50/60 Hz  IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Magnetická pole síťových frekvencí musí odpovídat příslušným hladinám pro typické umístění v typickém průmyslovém prostředí, elektrárnách a velinech vysokonapěťových rozvodů.
<b>Poznámka:</b> U <sub>T</sub> je síť střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně.			
Vedené RF	3 Vrms	Nevztahuje se	
IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz mimo pásma ISM <sup>a</sup>  10 Vrms  150 kHz – 80 MHz v pásmech ISM <sup>a</sup>	Nevztahuje se	
Vyzařované RF  IEC 61000-4-3	10 V/m  80 MHz – 2.5 GHz	10 V/m	<p>Vzdálenost mezi používanými přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a jakoukoliv částí AED včetně kabelů nesmí být nikdy menší než doporučená dělicí vzdálenost, která se vypočítá na základě rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p style="text-align: center;"><b>Doporučená dělicí vzdálenost</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">od 80 MHz do 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">od 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>kde P je max. výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená dělicí vzdálenost v metrech (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Intenzity polí z fixovaných RF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem stanoviště <sup>c</sup> by měly být menší než vyhovující hladiny ve všech frekvenčních pásmech <sup>d</sup>.</p> <p>K rušení může dojít v okolí zařízení označených následujícím symbolem:</p> 
<b>Pozn. 1</b>	Při hladinách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.		
<b>Pozn. 2</b>	Uvedené směrnice nemusí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.		
<b>a</b>	Frekvenční pásma ISM (průmyslová, vědecká, lékařská) mezi 150 kHz and 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; mezi 26,957 MHz – 27,283 MHz; a 40,66 – 40,70 MHz.		
<b>b</b>	Úrovně shody v pásmech ISM mezi 150 kHz až 80 MHz a mezi 80 MHz až 2,5 GHz mají snížit možné rušení v případě, že jsou přenosná a mobilní komunikační zařízení náhodně umístěná v blízkosti prostoru, kde se nachází pacient. Z tohoto důvodu se k výpočtu doporučené dělicí vzdálenosti pro vysílače, jejichž frekvence spadají do těchto rozsahů, přičítá dodatečný faktor 10/3.		
<b>c</b>	Na teoretické úrovni není možné přesně předpovědět intenzitu pole napevno instalovaných vysílačů, jako jsou základny pro (mobilní či bezdrátové) radiotelefony, bezdrátové telefony, amatérské radiostanice, AM a FM vysílače a televizory. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí s napevno umístěnými zdroji radiových frekvencí zvažte možnost elektromagnetického vyhodnocení místa. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde se používá AED překračuje specifickou úroveň RF shody, bude nutné AED sledovat a ověřit, zda funguje správně. Při zjištění provozních anomálií bude nutné přijmout nápravná opatření, např. AED přemístit nebo otočit.		
<b>d</b>	Při hodnotách frekvenčního kmitočtu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole menší než 1 V/m.		




































### 11.3 Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a defibrilátorem SMARTY Saver

**SMARTY Saver** se musí používat v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno rušení vyzařovaných RF vln. Zákazník nebo obsluha defibrilátoru **SMARTY Saver** může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a defibrilátorem **SMARTY Saver** (viz níže), které vycházejí z maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Max. hodnota vyzařovaného výkonu vysílače (W)	Dělicí vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)			
	150kHz – 80 MHz mimo pásma ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150kHz – 80 MHz v pásmech ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 Hz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
U vysílačů, jejichž odhadovaný maximální výkon není uveden výše, lze dělicí vzdálenost "d" v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P představuje maximální výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.				
<b>Pozn. 1:</b>	Při kmitočtech 80 MHz a 800 MHz se použije dělicí vzdálenost, která se používá pro vysokofrekvenční intervaly.			
<b>Pozn. 2:</b>	Pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a lékařské účely) v rozmezí 150 kHz až 80 MHz je to: 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>Pozn. 3:</b>	Při výpočtu doporučené odstupové vzdálenosti pro vysílače v kmitočtových pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a v kmitočtovém intervalu od 80 MHz do 2,5 GHz se používá dodatečný faktor 10/3, aby se snížila možnost rušení přenosným či mobilním zařízením, pokud by se náhodou dostalo do blízkosti pacienta.			
<b>Pozn. 4:</b>	Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

## 12 Symboly

	Univerzální symboly ILCOR pro AED		Certifikační orgán
	Nebezpečí vysokého napětí		Označení CE s identifikačním číslem
	Obecná varování: Před použitím AED se seznamte s příloženou dokumentací		Úroveň ochrany zařízení proti prachu a vodě (včetně baterie)
	Typ BF, zařízení odolné defibrilaci		Sériové číslo
	Nevystavujte vysokým teplotám ani plamenům		Datum výroby
	Nenabíjejte		Číslo šarže (LOT)
	Neotvírejte		Datum expirace
	Neničte ani nepoškozujte		Identifikační číslo modelu
	Nepoužívejte v kalužích vody		Výrobce
	Přečtěte si uživatelskou příručku		Bez latexu
	Recyklace baterií		Jednorázové, nepoužívat opakovaně
	Dodržujte místní předpisy týkající se odpadů		Nesterilní
	Křehké		Vnější pokyny na krabici
	Uchovávejte v suchu		Touto stranou nahoru
	Nevystavujte přímému slunečnímu záření		Teplotní limity
	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem, neotvírejte		Neskládejte na sebe více než 6 krabic
	Použitá část typu CF		

## 13 Certifikace

### 13.1 CE certifikát



n. **ECM20MDD022** rev. 0

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

## CERTIFICATO CE EC Certificate

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

**Richiedente**  
**Applicant**

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

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

**ECM, Notified Body n° 1282** has verified the Quality System in accordance with annex II (excluding clause 4) of the 93/42/EEC directive and found that it meets aforesaid requirements.  
Reference to the audit report related to issue of the present certificate dated 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

CERTIFICATO CE  
EC CERTIFICATE

MDD13\_M00 rev.00 10.12.2020



n. **ECM20MDD022 rev. 0**

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

## Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

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

Firma autorizzata  
 Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

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 Záruka na defibrilátor řady SMARTY Saver

### 1 Omezení záruky

Společnost A.M.I. Italia S.r.l. zaručuje původním kupujícím, že její defibrilátory řady SMARTY Saver series, související příslušenství a baterie jsou bez jakýchkoliv materiálových či výrobních vad, v souladu s podmínkami této omezené záruky. Původní kupující se považuje za konečného uživatele zakoupeného produktu. Tato omezená záruka je poskytována výhradně původnímu kupujícímu defibrilátoru SMARTY Saver a nesmí být pronajímána ani postoupena třetím osobám.

Řada SMARTY Saver obsahuje následující defibrilátory:

- **SMARTY Saver basic** poloautomatický nebo automatický (kód **SMB-B0001** nebo **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** poloautomatický nebo automatický (kód **SM1-B1001** nebo **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** poloautomatický nebo automatický (kód **SM3-B1003** nebo **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** poloautomatický nebo automatický (kód **SM5-B1005** nebo **SM6-B1006**)

### 2 Délka záruky

Záruka poskytovaná společností A.M.I. Italia S.r.l. má následující dobu platnosti (počínaje datem nákupu):

- **Defibrilátory řady SMARTY Saver:** pět (5) let
- **Nenabíjecí baterie:** (v pohotovostním režimu, za předpokladu testu aktivace baterie, denních autotestů, bez zapnutí AED a za podmínek prostředí s teplotou 20 °C a vlhkostí 45 % bez kondenzace).
- **Jednorázové elektrody:** do data expirace uvedeného na obalu.
- Na veškeré **ostatní příslušenství** se vztahuje záruka jeden (1) rok.

### 3 Postup aktivace záruky

Uživatel je povinen zařízení zaregistrovat v sekci k tomu určené na internetových stránkách společnosti AMI ITALIA: [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com).

V případě zjištění závady, na kterou se vztahuje tato záruka, musí původní kupující aktivovat postup Autorizace vrácení materiálu (RMA) prostřednictvím k tomu vyhrazené sekce na internetových stránkách [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com). Na opravený nebo vyměněný výrobek se vztahuje záruka po dobu jednoho (1) roku, zatímco na všechny ostatní součásti, které nebyly předmětem opravy, se vztahují podmínky této záruky.

### 4 Výjimky

Tato záruka se nevztahuje na případy nesouladu, které nastaly po zakoupení, jako jsou případy způsobené nehodami, úpravami, nesprávným nebo zneužitím, nedodržením postupů nebo nebezpečí nebo varování či upozornění popsanych v uživatelské příručce, neprovedením přiměřené a odpovídající údržby, nesprávnou instalací, výměnou dílů a příslušenství, které neodpovídají specifikacím poskytnutým společností A.M.I. Italia S.r.l, jakýmkoliv úpravami zařízení a obecně na všechny následné případy nesouladu vyplývající z nedodržení požadavků uvedených v uživatelské příručce.

Tato záruka se nevztahuje na běžné opotřebení součástí podléhajících degradaci během používání, jako jsou tlačítka, LED diody a kontakty baterií, protože se nejedná o případ původní neshody.

Tato záruka bude dále automaticky prohlášena za neplatnou v jednom z následujících případů:

- Sériové číslo zařízení SMARTY Saver AED je změněno, vymazáno, nečitelné nebo je s ním v každém případě manipulováno.
- Je odstraněna záruční pečeť umístěná na zařízení SMARTY Saver (zařízení je otevřeno).
- Je zakryt, upraven nebo vymazán obchodní název výrobku nebo výrobce.

A konečně, tato záruka neplatí pro defibrilátory SMARTY Saver, které byly prodány jako použité; v takovém případě musí být záruka nabídnuta prodejcem použitého výrobku s vyloučením veškeré odpovědnosti, a to i nepřímé, společnosti A.M.I. Italia S.r.l.

### 5 Škody

Pokud není v této záruce výslovně stanoveno jinak. Společnost A.M.I. Italia S.r.l. NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NEPŘÍMÉ ŠKODY, KTERÉ BY VZNIKLY V DŮSLEDKU POUŽÍVÁNÍ DEFIBRILÁTORU ŘADY SMARTY SAVER NEBO NÁROKŮ Z DŮVODU TÉTO SMLOUVY, AŽ UŽ SE NÁROK TÝKÁ TÉTO SMLOUVY, NEBO NĚJAKÉHO PŘESTUPKU. Uvedená prohlášení o záruce jsou výlučná a mají přednost téměř před všemi ostatními opravnými prostředky. Některé země neumožňují vyloučení nebo omezení náhodných a nepřímých škod, pro které výše uvedené omezení nebo vyloučení nemusí platit.

### 6 Zřeknutí se zodpovědnosti

VEŠKERÉ NEPŘÍMÉ ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ POUŽITÍ A VEŠKERÉ NEPŘÍMÉ ZÁRUKY VYPLÝVAJÍCÍ Z JEDNÁNÍ, OBCHODNÍHO POUŽITÍ NEBO ZVYKLOSTÍ, ZÁKONNÉ NEBO JINÉ, JSOU PŘÍSNĚ OMEZENY PODMÍNKAMI TÉTO PÍSEMNÉ ZÁRUKY. Tato záruka představuje jediný a výlučný opravný prostředek kupujícího v souvislosti s tímto nákupem. V případě domnělého porušení jakékoli záruky nebo soudního řízení ze strany původního kupujícího z důvodu domnělé nedbalosti nebo jiného protiprávního jednání ze strany společnosti A.M.I. Italia Srl bude jediný a výlučný prostředek nápravy původního kupujícího spočívat v opravě nebo výměně materiálů, u nichž byla zjištěna vada, a to na základě toho, co bylo stanoveno dříve. Žádný prodejce ani zástupce či zaměstnanec společnosti A.M.I. Italia S.r.l. není oprávněn tuto záruku měnit, rozšiřovat nebo prodlužovat.

### 7 Územní omezení

Tato záruka platí pro výrobky zakoupené v některé ze zemí Evropské unie nebo v zemích, kde platí pravidla a zákony EU.

### 8 Varování

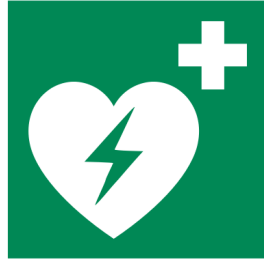
Defibrilátory SMART Saver společnosti A.M.I. Italia S.r.l. instalujte, používejte a provádějte jejich údržbu v přísném souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

### 9 Ostatní práva

Tato omezená záruka zaručuje původnímu kupujícímu určitá zákonná práva; další práva se mohou lišit v závislosti na zemi, ve které žije.

### 10 Jurisdikce

Veškeré spory týkající se této smlouvy nebo vyplývající z používání defibrilátorů řady SMARTY Saver společnosti A.M.I. Italia S.r.l. se řídí italským právem, a to před soudy v Neapoli, Itálie.



# **SMARTLY**<sup>®</sup> **SAVER**