SMARTY Saver

Εγχειρίδιο χρήσης
Ημιαυτόματος εξωτερικός απινιδωτής δημόσιας πρόσβασης

Αναγνωριστικό εγγράφου: AMI-AED-IFU02-01-GRE
ΑΝΑΘ.: 03.01

ΓΡΗΓΟΡΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΗΣ



© A.M.I. Italia S.r.l.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν επιτρέπεται να αναπαραχθούν –είτε στο σύνολό τους, είτε εν μέρει– χωρίς τη συγκατάθεση της εταιρείας μας, καθώς και να μεταδοθούν, να αποθηκευτούν ηλεκτρονικά ή να μεταφραστούν σε άλλη γλώσσα.
Οι παραβιάσεις αυτής της απαγόρευσης δεν παραβιάζουν μόνο τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας μας, αλλά υπονομεύουν και την αλήθεια και την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχει αυτό το εγχειρίδιο.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης θα μπορούσαν να τροποποιηθούν.

Κωδικός Κοινοποιημένου Οργανισμού «**CE 0051**»

Το «CE» είναι η συντομογραφία της «conformité européenne», που είναι η Ευρωπαϊκή συμμόρφωση σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR). 0051 είναι ο αριθμός του Κοινοποιημένου Οργανισμού IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.

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

ΕΔΡΑ

Viale Campi Flegrei αρ. 55, 80124 Νάπολι, ΙΤΑΛΙΑ

ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ:
Via San Francesco a Patria SNC - Località Ponte Riccio - Zona ASl -80014 Giugliano (NA) – Ιταλία
Via Cupa Reginella, 15/A - 80010 Quarto (NA) – Ιταλία
Τηλ. +39 081 806 34 75 +39 081 806 05 74
Φαξ +39 081 876 47 69

Διεύθ. ηλεκτρον. ταχυδρομείου: info@amiitalia.com
Ιστοσελίδα: http://www.amiitalia.com

Τυπώθηκε στην Ιταλία

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή 7

1.1 Πρόλογος 7
1.2 Προβλεπόμενη χρήση 7
1.3 Προβλεπόμενο περιβάλλον 7
1.4 Προσόντα χρήστη 7
1.5 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών 7
1.6 Χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις 7
1.7 Εγγύηση 8
1.8 Απαλλαγή ευθύνης 8
1.9 Κλινικά οφέλη 8
1.10 Ενδείξεις 9
1.11 Αντενδείξεις 9
1.12 Πληροφορίες σχετικά με την έκδοση 9
1.13 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο 9
1.14 Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή 10

2 Οδηγίες ασφαλείας 10

2.1 Δηλώσεις ΚΙΝΔΥΝΟΥ 10
2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 11
2.3 Οδηγίες για την ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ 12
2.4 Ταξινομήσεις 13

3 Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 14

3.1 Πληροφορίες για τον απινιδωτή 14
3.2 Διαδικασία ενεργοποίησης του απινιδωτή 14

4 Περιγραφή των λεπτομερειών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 15

4.1 Γενική δομή 15
4.2 Πλήκτρα, εικονίδια και ενδείξεις 16
4.3 Περιεχόμενο συσκευασίας ιατροτεχνολ. προϊόντος 17

5 Λεπτομέρειες για τα μέρη του SMARTY Saver 18

5.1 Μπαταρίες SMT-C14031 και SMT-C14033 18
5.1.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση των μπαταριών 19
5.2 Επιθέματα απινίδωσης 19
5.2.1 Προσυνδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001 20
5.2.2 Προσυνδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης «face-to-face» SMT-C2002 20
5.2.3 Τοποθέτηση των επιθεμάτων απινίδωσης 21
5.2.4 Λειτουργία για ενήλικες και παιδιά 21
5.3 Κάρτα μνήμης μSD 22
5.4 SaverViewExpress 22

6 Αυτοέλεγχος 23

6.1 Δοκιμή ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ 23
6.2 ΑΥΤΟΜΑΤΗ δοκιμή 24
6.3 Δοκιμή ΑΝΑΜΜΑΤΟΣ 24
6.4 LED ελέγχου 24

7 Απινίδωση 25
7.1 «Αλυσίδα επιβίωσης» 25
7.2 Ενεργοποίηση του SMARTY Saver 25
7.3 Προετοιμασία του ασθενούς 26
7.4 Τοποθετήστε τα επιθέματα. 26
7.5 Ανάλυση καρδιακών παλμών 27
7.6 Απινιδώσιμος ρυθμός 28
7.7 Αλλαγή ρυθμού 29
7.8 Μη απινιδώσιμος ρυθμός. 29
7.9 Καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση 29

8 Εγγραφή, εμφάνιση και αποθήκευση των δεδομένων 31
8.1 Αρχεία που μπορούν να αποθηκευτούν. 31
8.2 Αποθήκευση δεδομένων σε υπολογιστή 31

9 Πιθανοί εναπομένοντες κίνδυνοι και διορθωτικά μέτρα: 32
9.1 Κατάσταση τελικού εναπομένοντα κινδύνου 39

10 Συντήρηση 40
10.1 Συντήρηση μετά τη χρήση 40
10.2 Προγραμματισμένη συντήρηση 40
10.3 Καθαρισμός 41
10.4 Αποθήκευση 41
10.5 Οδηγός εντοπισμού βλαβών/σφαλμάτων 42
10.6 Τεχνική υποστήριξη 43

11 Τεχνικές προδιαγραφές 43
11.1 Φυσικά χαρακτηριστικά 43
11.2 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις 43
11.3 Ρυθμιστικά πλαίσια αναφοράς 44
11.4 Πίνακας συναγερμών 46
11.5 Έλεγχοι και ενδείξεις 46
11.6 Μνήμη δεδομένων 46
11.7 Απινιδωτής 47
11.8 Αποδοτικότητα της παρεχόμενης ενέργειας 48
11.9 Σύστημα ανάλυσης ασθενούς 49
11.10 Λειτουργία ανάλυσης ΗΚΓ 49
11.11 Μπαταρίες απινιδωτή 49
11.12 Εσωτερική εφεδρική μπαταρία 50
11.13 Επιθέματα απινίδωσης 50
11.14 Χρονισμός των κύκλων ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ) 50
11.15 Απαιτήσεις υλικού 51
11.16 Εφαρμοσιμότητα της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο 51
11.17 Απαιτήσεις λογισμικού 52

12 Συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών 53
12.1 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 53
12.2 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία 53
12.3 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SMARTY Saver. 55

13 Σύμβολα 56

14 Εγγύηση απινιδωτή σειράς SMARTY Saver 58

15 Δήλωση περί ιατρικών ουσιών 59

16 Πρόσθετες πληροφορίες 59

16.1 Αναφορά περιστατικών 59
16.2 Διαθέσιμες πληροφορίες για τον χρήστη 59
16.3 Διαθεσιμότητα του SSCP 59

1 Εισαγωγή

1.1 Πρόλογος

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τον απινιδωτή ***SMARTY Saver*** που κατασκευάζεται από την A.M.I. Italia S.r.l..
Για να χρησιμοποιήσετε σωστά το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση. Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης περιέχει τις οδηγίες για τη χρήση του ***SMARTY Saver*** σε συμμόρφωση με τη λειτουργικότητα και τον σκοπό του. Για την χωρίς σφάλματα λειτουργία του, πρέπει οπωσδήποτε να συμμορφώνεστε με τις απαιτήσεις του παρόντος εγχειριδίου, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η ασφάλεια του ασθενούς, του διασώστη και των τρίτων.
Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του απινιδωτή και πρέπει να φυλάσσεται πάντοτε κοντά στον απινιδωτή, έτσι ώστε να μπορεί να μπορεί ο χρήστης να το συμβουλεύεται εύκολα όποτε χρειάζεται.
Σημείωση: Για να διασφαλιστεί η ορθή και ταχεία ιχνηλασιμότητα του προϊόντος και να λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με όλες τις εφαρμοζόμενες ενημερώσεις, ο χρήστης πρέπει να καταχωρίσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο σχετικό τμήμα της A.M.I. Italia S.r.l. website, www.amiitalia.com

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση του Εξωτερικού Καρδιακού Απινιδωτή είναι η ανίχνευση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος με επακόλουθη καρδιακή απινίδωση μέσω επίδρασης ηλεκτρικού ρεύματος, σε περίπτωση ανίχνευσης κοιλιακής ταχυκαρδίας ή κοιλιακής μαρμαρυγής. Προορίζονται και χρησιμοποιούνται για τη διακοπή της κοιλιακής μαρμαρυγής και της άσφυγμης κοιλιακής ταχυκαρδίας.

1.3 Προβλεπόμενο περιβάλλον

Αυτή το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ελεγχόμενο περιβάλλον. Τα Όρια Θερμοκρασίας Αποθήκευσης/Μεταφοράς και Λειτουργίας που αναφέρονται στο «Τμήμα 11» Τεχνικές προδιαγραφές

1.4 Προσόντα χρήστη

Οι κανονισμοί που διέπουν τις απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση και την εκπαίδευση για τους αυτόματους εξωτερικούς απινιδωτές (AED) διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Τηρήστε αυστηρά τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς για τη χρήση αυτόματων εξωτερικών απινιδωτών.
Σε κάθε περίπτωση, σας συνιστούμε να παρακολουθήσετε ένα σεμινάριο εκπαίδευσης Βασικής Υποστήριξης Ζωής και Απινίδωσης (BLSD), ώστε να είστε σε θέση να παρέμβετε αποτελεσματικά σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τόσο στη χρήση του απινιδωτή, όσο και στην ΚΑΡΠΑ.
Οι απινιδωτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και επειγόντων περιστατικών (ασθενοφόρα, αίθουσες επειγόντων περιστατικών κ.λπ.) όσο και σε περιβάλλοντα εκτός υγειονομικής περίθαλψης (δημόσιοι ή ιδιωτικοί χώροι).

1.5 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς (παιδιά κάτω των 8 ετών και βάρους < 25Kg) που πάσχουν από κοιλιακή μαρμαρυγή ή κοιλιακή ταχυκαρδία, θύματα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν καρδιακή ανακοπή δεν αντιδρούν και δεν αναπνέουν κανονικά. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αν ο ασθενής: είναι αναίσθητος, δεν αναπνέει και δεν έχει καρδιακό παλμό.
Σε συμφωνία με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για την αναζωογόνηση (AHA, ERC), οι διαδικασίες απινίδωσης στο πλαίσιο μιας σωστής και αποτελεσματικής θεραπείας καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης είναι κατάλληλες για ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, ακολουθώντας τις συστάσεις των προαναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με το επίπεδο ενέργειας που πρέπει να παρέχεται σε ενήλικες ή παιδιατρικούς ασθενείς. Δεν προβλέπονται αντενδείξεις ούτε περιορισμός της ενέργειας για συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών, όπως π.χ. έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν.

1.6 Χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ***σειράς SMARTY Saver*** μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο αν τηρούνται οι όροι που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
Όλες οι χρήσεις που διαφέρουν από την προβλεπόμενη χρήση θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις και ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη/ζημιά σε πρόσωπα ή/και πράγματα. Σε αυτή την περίπτωση, η A.M.I. Italia S.r.l. αποποιείται κάθε ευθύνη.

Σημειώσεις:

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να ελέγχει αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει κομμένα/φθαρμένα καλώδια και να ενδεχομένως ενημερώνει τον κατασκευαστή για τεχνική υποστήριξη/επισκευή/αντικατάσταση.
- Πριν και μετά τη χρήση σε κάθε ασθενή, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 10 χρόνια.
- Αν το προϊόν είναι ελαττωματικό, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Τα μέρη που είναι σπασμένα, απόντα, φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε δυσλειτουργία που προκύπτει από μη τήρηση των οδηγιών του εγχειριδίου χρήσης, ακατάλληλη χρήση, ελαττωματική συντήρηση, ακατάλληλη επισκευή, ζημία/βλάβη ή τροποποίηση από οποιονδήποτε άλλον εκτός της A.M.I. Italia S.r.l..
- Οι παράμετροι λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορούν να τροποποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα, όπως γιατροί/τεχνικοί, με την εισαγωγή έγκυρων διαπιστευτηρίων. Αποφύγετε την πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, για να αποφύγετε την απώλεια της ρύθμισης των παραμέτρων.
- Ούτε το ίδιο το προϊόν, ούτε κανένα από τα εξαρτήματά του δεν πρέπει να επισκευάζεται με άλλο τρόπο παρά μόνο σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες που παρέχονται από την A.M.I. Italia S.r.l..
- Το προϊόν δεν πρέπει να τροποποιηθεί χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση της A.M.I. Italia S.r.l. Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την πηγή ρεύματος που αναφέρεται στην ετικέτα και στο «Τμήμα 11» του παρόντος εγχειριδίου.

1.7 Εγγύηση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ***σειράς SMARTY Saver*** έχουν εγγύηση 5 (πέντε)* ετών.
Οι μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες SMT-C14031 και SMT-C14033 έχουν αντίστοιχα εγγύηση 3 (τριών)* και για 4 (τεσσάρων)* ετών σε κατάσταση αναμονής (με την προϋπόθεση ότι θα έχουν γίνει τα εξής: δοκιμή ενεργοποίησης της μπαταρίας, καθημερινοί αυτοέλεγχοι, δεν έχει ενεργοποιηθεί ποτέ ο απινιδωτής (AED).
Αυτές οι πληροφορίες αφορούν νέες μπαταρίες, πλήρως φορτισμένες και διατηρούμενες σε θερμοκρασία 20 °C και υγρασία 45%.
** Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο 14 «Σύμβαση εγγύησης για τους απινιδωτές της σειράς SMARTY Saver».*

1.8 Απαλλαγή ευθύνης

Υπάρχει απαλλαγή ευθύνης, σε περίπτωση βλάβης/ζημίας σε πρόσωπα ή σε πράγματα, αν η βλάβη/ζημία οφείλεται σε μία από τις παρακάτω αιτίες:

- Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για χρήσεις διαφορετικές από την προβλεπόμενη χρήση της.
- Χρήση και συντήρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με ακατάλληλο τρόπο.
- Χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και/ή των εξαρτημάτων του όταν αυτά παρουσιάζουν εμφανείς ή έστω και μερικές ζημίες/βλάβες.
- Μη τήρηση των οδηγιών του εγχειριδίου χρήσης σχετικά με τις προφυλάξεις, τη χρήση, τη συντήρηση και την επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Χρήση μη γνήσιων παρελκομένων και ανταλλακτικών ή/και παρελκομένων και ανταλλακτικών που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.
- Εκτέλεση αυθαίρετων εργασιών, επισκευών ή τροποποιήσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Αυθαίρετη υπέρβαση των ορίων επίδοσης.
- Μη επίβλεψη των μερών που υπόκεινται σε φθορά.

1.9 Κλινικά οφέλη

1. Δεν υπάρχει κίνδυνος ακατάλληλων ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ).
2. Ελαχιστοποίηση του κινδύνου σωματικών βλαβών του ασθενούς και του διασώστη.
3. Καμία επιπλοκή ή ανεπιθύμητο συμβάν.
4. Εξαιρετικό ποσοστό επιβίωσης.

5. Υψηλή εξειδίκευση και ευαισθησία.
6. Εύκολο στη χρήση και κατάλληλο για τον απλό διασώστη.
7. Τα σφάλματα που σχετίζονται με τη χρήση απινιδωτή (AED) είναι σπάνια.
8. Πιο ακριβές.
9. Μειωμένο μέγεθος, βάρος, κόστος και συντήρηση.
10. Καλύτερη συμμόρφωση με τα πρωτόκολλα αναζωογόνησης.
11. Οι απινιδωτές (AED) είναι φορητά ηλεκτρονικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα χαμηλής ενέργειας που έχουν σχεδιαστεί για τη θεραπεία της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF).
12. Βελτίωση της επιβίωσης σε θύματα αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής & αύξηση της επιβίωσης σε εξωνοσοκομειακή καρδιακή ανακοπή (OHCA) και μέχρι την έξοδο από το νοσοκομείο.
13. Εύκολος χειρισμός.
14. Αποτελεσματικό στη μείωση του χρόνου μέχρι την απινίδωση.
15. Σωτήριες δυνατότητες πρόσβασης του κοινού στην απινίδωση.
16. Ασφαλές και αποτελεσματικό.
17. Μειωμένη μεταβλητότητα του χρόνου ενεργοποίησης των ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ).
18. Υψηλή ευαισθησία και εξειδίκευση.
19. Δεν υπάρχουν επιπλοκές.
20. Εκτελεί γρήγορα τα ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ)

1.10 Ενδείξεις

Η χρήση απινιδωτή ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών (τόσο ενηλίκων, όσο και παιδιών) που πάσχουν από αιφνίδια καρδιακή ανακοπή.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- ο ασθενής είναι αναίσθητος·
- ο ασθενής δεν αναπνέει·
- ο ασθενής δεν έχει καρδιακό παλμό.

1.11 Αντενδείξεις

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν αν ο ασθενής:

- έχει τις αισθήσεις του ή
- έχει φυσιολογική αναπνοή ή
- έχει καρδιακό παλμό.

1.12 Πληροφορίες σχετικά με την έκδοση

Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης έχει έναν αριθμό έκδοσης. Αυτός διαφέρει κάθε φορά που το εγχειρίδιο ενημερώνεται λόγω αλλαγών στη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου χρήσης μπορούν να τροποποιηθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Αριθμός έκδοσης: 03.01
Ημερομηνία έκδοσης: 20/12/2023

1.13 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο εγχειρίδιο

Στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης χρησιμοποιούνται διάφορα σύμβολα που υποδεικνύουν τις διάφορες προφυλάξεις χρήσης:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	**ΚΙΝΔΥΝΟΣ**	Επισημαίνει κάποιον άμεσο κίνδυνο για την ασφάλεια των ατόμων, ο οποίος **μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο** και σε ζημιά στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στα μέρη του.
	**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**	Επισημαίνει μία μη ασφαλή κατάσταση ή πρακτική που **μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό** ατόμων και σε ζημιά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή των εξαρτημάτων του.

1.14 Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

A.M.I. Italia S.r.l.
ΕΔΡΑ
Viale Campi Flegrei αρ. 55, 80124 Νάπολι, ΙΤΑΛΙΑ

ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΤΗΝ ΙΤΑΛΙΑ
ΠΑΡΑΓΩΓΗ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ, ΓΡΑΦΕΙΑ
Via Cupa Reginella, 15/A 80010 Quarto (NA), ΙΤΑΛΙΑ
Τηλ. +39 081 806 0574 Fax. +39 081 876 4769

ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΤΗΝ ΙΤΑΛΙΑ
ΠΑΡΑΓΩΓΗ
Via San Francesco a Patria snc - Località Ponte Riccio
Zona ASI 80014 - Giugliano in Campania (NA), ΙΤΑΛΙΑ
Τηλ. +39 081 3797567

ΑΙΤΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
email: *info@amiitalia.com*
Τηλ: +39 081 806 05 74
Ιστοσελίδα: www.amiitalia.com

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ
Κοινοποιημένος οργανισμός
Όνομα: IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.
Διεύθυνση: Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Ιταλία - Τηλ: +39 02 50731
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 0051

2 Οδηγίες ασφαλείας

Για τη σωστή χρήση ενός απινιδωτή της ***σειράς SMARTY Saver***, οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν τους παράγοντες ασφαλείας που αναφέρονται παρακάτω.
Σας συνιστούμε να τους διαβάσετε προσεκτικά.
Οι απινιδωτές της ***σειράς SMARTY Saver*** και τα παρελκόμενά τους συμμορφώνονται με τους κανόνες και τους κανονισμούς ασφαλείας που ισχύουν σήμερα και με τις διατάξεις των οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα παρελκόμενά του πρέπει να θεωρούνται ασφαλή σε περίπτωση εφαρμογής σύμφωνα με τις διατάξεις και εφόσον τηρούνται οι περιγραφές και οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
Παρακάτω θα βρείτε τις κύριες προφυλάξεις για τη σωστή και ασφαλή χρήση του απινιδωτή, χωρισμένες για ευκολότερη ανάγνωση σε δηλώσεις κινδύνου, προειδοποιήσεις και οδηγίες διάθεσης αποβλήτων.

2.1 Δηλώσεις ΚΙΝΔΥΝΟΥ



- Χρησιμοποιήστε ***το SMARTY Saver*** σύμφωνα με όσα ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες και, ιδίως, τις οδηγίες ασφαλείας.
- Σύμφωνα με τα πρότυπα IEC, δεν επιτρέπεται η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ***SMARTY Saver*** ή των εξαρτημάτων αν υπάρχουν στον χώρο εύφλεκτες ουσίες (βενζίνη ή συναφή) ή αν η ατμόσφαιρα είναι πλούσια σε οξυγόνο ή σε εύφλεκτα αέρια/ατμούς.
- Μην επαναφορτίζετε τις μπαταρίες μιας χρήσης SMT-C14031 και SMT-C14033: κίνδυνος έκρηξης!
- Αποφύγετε την επαφή των μπαταριών με ακάλυπτες φλόγες. Μην το εκθέτετε σε φωτιά.
- Μη βραχυκυκλώνετε τους ακροδέκτες της μπαταρίας.
- Σε περίπτωση διαρροής υγρών ή περίεργων οσμών από τις μπαταρίες, κρατήστε τις μακριά από φωτιά για να αποτρέψετε την πιθανή καύση των ηλεκτρολυτών που διαρρέουν.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παράγει υψηλή τάση και επικίνδυνα επίπεδα ρεύματος. Μην ανοίγετε ***το SMARTY Saver*** μην αφαιρείτε τα περιβλήματα και μην επιχειρείτε να το

επισκευάσετε. ***Το SMARTY Saver*** δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τους χρήστες. Για την ενδεχόμενη επισκευή, το ***SMARTY Saver*** πρέπει να σταλεί σε εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

- Μην εφαρμόζετε τα επιθέματα απινίδωσης στο θώρακα του ασθενούς, αν υπάρχουν επιθέματα νιτρογλυκερίνης. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια μόνο αφού αφαιρέσετε τα επιθέματα. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και μην αφήνετε τρίτους να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) απινίδωσης. Αποφύγετε κάθε επαφή μεταξύ:
  - μερών του σώματος του ασθενούς·
  - αγώγιμων υγρών (όπως τζελ, αίμα ή αλατούχο διάλυμα)·
  - μεταλλικά αντικείμενα κοντά στον ασθενή (όπως το πλαίσιο του κρεβατιού ή ένα φορείο) που θα μπορούσαν να λειτουργήσουν ως αγωγοί για το ρεύμα απινίδωσης.
- Πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι σε ασφαλή κατάσταση. Αν είναι απαραίτητο, μετακινήστε τον προσεκτικά σε μία προστατευμένη θέση, όπως ορίζεται από τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές AHA/ERC.
- Μην βυθίζετε οποιοδήποτε μέρος του ***SMARTY Saver*** ή των εξαρτημάτων του σε νερό ή άλλα υγρά.
- Μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στο ***SMARTY Saver*** ή στα παρελκόμενά του. Αποφεύγετε να ρίχνετε υγρά πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και στα παρελκόμενά του. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά ή να υπάρξει κίνδυνος πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας. Μην αποστειρώνετε ***το SMARTY Saver*** ή/και τα εξαρτήματά του.

2.2 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα μεταξύ του δέρματος και των επιθεμάτων απινίδωσης. Ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα κατά την απινίδωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα στην επιδερμίδα του ασθενούς. Για να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια βρίσκονται σε πλήρη επαφή με το δέρμα. Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια των οποίων η γέλη (τζελ) έχει στεγνώσει και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της πριν από τη χρήση.
- Μην καθυστερείτε τη διαδικασία σε περίπτωση ασθενών με εμφυτευμένο βηματοδότη και κάντε προσπάθεια απινίδωσης αν ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του και δεν αναπνέει ή δεν αναπνέει κανονικά.
- Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης απευθείας πάνω σε εμφυτευμένο βηματοδότη, για να αποφύγετε πιθανά σφάλματα ερμηνείας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και να μην προκαλέσετε βλάβη στον βηματοδότη με τον παλμό απινίδωσης.
  Κατά την εφαρμογή των ηλεκτροδίων:
  • Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια απευθείας σε ένα εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
  • Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια σε απόσταση τουλάχιστον 2,54 cm (1 ίντσα) από οποιαδήποτε εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Αν υπάρχει βηματοδότης, οι απινιδωτές της σειράς ***SMARTY Saver*** θα επιτρέψουν σε κάθε περίπτωση την παροχή του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ), εκτός αν (παρόλο που προβλέπουν επεξεργασία του σήματος ΗΚΓ που εγγυάται την ακριβή απόρριψη των τεχνικών αλλοιώσεων) η παρεμβολή του βηματοδότη είναι τέτοια (π.χ., λόγω της τοποθέτησης των ηλεκτροδίων με τρόπο που δεν συμμορφώνεται με την υποδεικνυόμενη προειδοποίηση) ώστε να αλλοιώνει το σήμα ΗΚΓ και να μην επιτρέπει το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ).
- Οι παρεμβολές RF (ραδιοσυχνοτήτων) από ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως τα κινητά τηλέφωνα και οι ασύρματοι πομποί διπλής κατεύθυνσης, μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία ***του SMARTY Saver*** . Το ***SMARTY Saver*** πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2 μέτρων από τέτοιες συσκευές RF, όπως υποδεικνύεται στα πρότυπα IEC/EN 61000-4-3. Κρατήστε επαρκή απόσταση από άλλες θεραπευτικές και διαγνωστικές πηγές ενέργειας (π.χ. διαθερμία, χειρουργική υψηλής συχνότητας, μαγνητική τομογραφία).
- Προτού χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζει εμφανείς φθορές/βλάβες.
- Μην χρησιμοποιείτε τα μαξιλάρια (PAD) απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001 και τα επιθέματα πρόσωπο με πρόσωπο SMT-C2002 παιδιατρικής λειτουργίας σε ενήλικες ασθενείς (άνω των 8 ετών και βάρους άνω των 25 kg). Αυτό επειδή, στην παιδιατρική λειτουργία, το ***SMARTY Saver*** μειώνει αυτόματα τη μέγιστη ενέργεια που μπορεί να παρασχεθεί στα 50 J.
- Τοποθετήστε τα καλώδια του ασθενούς με τέτοιο τρόπο ώστε να μειωθεί η πιθανότητα να μπλεχτούν ή να στραγγαλίσουν τον ασθενή.
- Σε οικιακό περιβάλλον, κρατήστε τον απινιδωτή μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα.
- Αποσυνδέστε τον ασθενή από συσκευές που είναι ευαίσθητες σε παλμούς υψηλής τάσης ή συσκευές που δεν είναι ανθεκτικές στον απινιδωτή, προτού χορηγήσετε το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ).
- Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια απινίδωσης να αγγίζουν ή να έρχονται σε επαφή με ηλεκτρόδια ΗΚΓ, επιθέματα, διαδερμικά επιθέματα κ.λπ. Διαφορετικά, θα μπορούσαν να σχηματιστούν ηλεκτρικά τόξα και εγκαύματα στον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης. Θα μπορούσε ακόμη και να υπάρξει διαρροή ρεύματος.
- Τοποθετήστε τα επιθέματα απινίδωσης όπως υποδεικνύεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης και στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε τα επιθέματα απινίδωσης αν η γέλη (τζελ) έχει αποκολληθεί από το υπόστρωμα ή αν

φαίνεται σκισμένη, χωρισμένη ή στεγνή.

- Αν διαπιστωθεί φθορά/βλάβη, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ενεργοποιήσετε το ***SMARTY Saver***.
- Πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αφαιρέστε μεταλλικά αντικείμενα από το σώμα του ασθενούς (όπως κολιέ ή βραχιόλια κ.λπ.).
- Μην χρησιμοποιείτε άλλα επιθέματα απινίδωσης εκτός από αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ο απινιδωτής μπορεί να πραγματοποιήσει λανθασμένες ερμηνείες.
- Αν τα επιθέματα απινίδωσης έχουν υποστεί φθορά/βλάβη, έστω και εν μέρει, μην τα χρησιμοποιείτε.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή ή τα επιθέματα απινίδωσης κατά τη διάρκεια της αυτόματης ανάλυσης του καρδιακού παλμού.
- Η μετακίνηση ή η μεταφορά του ασθενούς κατά τη διάρκεια της ανάλυσης του καρδιακού παλμού από το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ή μη έγκαιρη διάγνωση. Μειώστε τις κινήσεις στο ελάχιστο όσο αναλύεται ο καρδιακός παλμός. Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε κινούμενο ασθενοφόρο, σταματήστε το όχημα και ξεκινήστε την οδήγηση μόνο αφού προηγηθεί η παροχή του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ).
- Σας συνιστούμε να παρακολουθήσετε ένα σεμινάριο εκπαίδευσης Βασικής Υποστήριξης Ζωής και Απινίδωσης (BLSD) για να παρεμβαίνετε αποτελεσματικά σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τόσο στη χρήση του απινιδωτή, όσο και στην εκτέλεση καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης (ΚΑΡΠΑ).
- Αποφύγετε τη χρήση των επιθεμάτων απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001 και των επιθεμάτων «face to face» SMT-C2002 του τρόπου λειτουργίας για ενήλικες σε παιδιά (ηλικίας 1-8 ετών ή βάρους 10-25 kg). Σημειώνεται ότι κατά τον τρόπο λειτουργίας για ενήλικες, το ***SMARTY Saver*** δεν μειώνει αυτόματα τη μέγιστη ενέργεια που μπορεί να παρασχεθεί στα 50 J και, επομένως, μπορεί να καταστεί επικίνδυνο για τον παιδιατρικό ασθενή.
- Αν είναι απαραίτητο, πριν από την εφαρμογή των επιθεμάτων απινίδωσης στεγνώστε το στήθος του ασθενούς και αφαιρέστε τις περιττές τρίχες.
- Μην εκθέτετε το ***SMARTY Saver***, τα παρελκόμενά του ή/και τα μέρη του σε πτώσεις ή/και ισχυρές προσκρούσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε παρελκόμενα ή/και εξαρτήματα που παρουσιάζουν φθορά/βλάβη. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια παρελκόμενα ή/και ανταλλακτικά.
- Μη χειρίζεστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, τα παρελκόμενά του ή τα μέρη του με πολύ επιθετικό τρόπο, για να αποφύγετε πιθανή ζημία. Επιθεωρείτε τακτικά ολόκληρο το σύστημα.
- Απολυμαίνετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους κανόνες της παραγράφου 10.3 και, σε κάθε περίπτωση, βεβαιωθείτε πάντα ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απενεργοποιημένο, χωρίς μπαταρία και με αποσυνδεδεμένα τα επιθέματα.
- Τα επιθέματα απινίδωσης είναι μιας χρήσης, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα επιθέματα απινίδωσης. Απορρίψτε τα μετά τη χρήση και αντικαταστήστε τα με ένα νέο ζευγάρι.
- Τα επιθέματα απινίδωσης δεν είναι αποστειρωμένα ή αποστειρώσιμα.
- Η έντονη ή παρατεταμένη χορήγηση καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης με τα ηλεκτρόδια απινίδωσης εφαρμοσμένα στον ασθενή μπορεί να προκαλέσει φθορά/βλάβη στα ηλεκτρόδια. Αντικαταστήστε τα αν έχουν υποστεί φθορά/βλάβη λόγω χρήσης ή χειρισμού.
- Η ακατάλληλη συντήρηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά/φθορά ή δυσλειτουργία στο ***SMARTY Saver***. Συμμορφωθείτε με όσα περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε τις αυθεντικές μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες SMT-C14031 ή SMT-C14033 της A.M.I. Italia S.r.l. εντός της διάρκειας που αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Πριν αφαιρέστε τις μπαταρίες από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αυτό πρέπει να έχει παραμείνει απενεργοποιημένο για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Διαφορετικά, το ιατροτεχνολογικό προϊόν και οι μπαταρίες μπορεί να υποστούν ζημιά.
- Το ***SMARTY Saver***, τα μέρη και τα παρελκόμενά του κατασκευάζονται ως μη αποστειρωμένα και μη αποστειρώσιμα.
- Μην εκθέτετε ***το SMARTY Saver***, τα μέρη ή τα παρελκόμενά του σε άμεσο φως ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Όλα τα προϊόντα, τα δεδομένα προϊόντων και οι προδιαγραφές υπόκεινται σε τροποποιήσεις για τη βελτίωση της αξιοπιστίας, της λειτουργικότητας, του σχεδιασμού ή άλλων θεμάτων τους.

2.3 Οδηγίες για την ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ



- Το ***SMARTY Saver***, τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα του δεν πρέπει να διατίθενται ως απόβλητα μαζί με άλλα οικιακά απορρίμματα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για να αποφύγετε πιθανές βλάβες στο περιβάλλον ή στην υγεία των ατόμων που προκαλούνται από τη ακατάλληλη διάθεση των αποβλήτων, ανακυκλώστε αυτό το προϊόν με υπευθυνότητα, έτσι ώστε να προωθήσετε και τη βιώσιμη χρήση των πόρων. Για να τη διάθεση του χρησιμοποιημένου προϊόντος ως αποβλήτου, πηγαίνετε στο κατάλληλο κέντρο συλλογής απορριμμάτων ή παραδώστε το στον τοπικό διανομέα. Στη συνέχεια, θα είναι δυνατή η ανακύκλωση του προϊόντος με ασφάλεια για το περιβάλλον.

2.4 Ταξινομήσεις

Κωδικός **UMDNS**	11132
Κωδικός **GMDN**	11132
Κωδικός **CND**	Z12030501
Κωδικός **CIVAB** [Κέντρο πληροφόρησης και αξιολόγησης βιοϊατρικού εξοπλισμού]	[υπό καθορισμό]
Κατηγορία σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), Παράρτημα VIII, Κανόνας 22.	III
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τροφοδοτείται εσωτερικά
Τύπος μόνωσης ασθενούς	BF
Βαθμός προστασίας από τη διείσδυση υγρών	IPx6
Βαθμός προστασίας από τη διείσδυση σκόνης	IP5x
Βαθμός ασφάλειας παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου	Δεν προστατεύεται
Μέθοδος αποστείρωσης ή απολύμανσης που προτείνεται από τον προμηθευτή	Βλ. παράγραφο 10.3
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

3 Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1 Πληροφορίες για τον απινιδωτή

Το ***SMARTY Saver*** είναι γνωστό ως **AED**· δηλαδή, **Α**υτόματος **Ε**ξωτερικός **Α**πινιδωτής.
Σκοπός του είναι να αντιμετωπίσει την επείγουσα κατάσταση ενός ασθενούς που πάσχει από αιφνίδια καρδιακή ανακοπή και να βοηθήσει στην καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση (ΚΑΡΠΑ).
Για τα προσόντα του προβλεπόμενου χρήστη του απινιδωτή, ανατρέξτε στην ενότητα 1.4.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να ανιχνεύσει και να αναλύσει αυτόματα τον ρυθμό του ασθενούς και να χορηγήσει ένα ή περισσότερα ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) απινίδωσης, αν ανιχνεύσει κοιλιακή απινίδωση ή κοιλιακή ταχυκαρδία (μονόμορφη ή πολύμορφη με >180 παλμούς). Η ενέργεια παρέχεται μέσω ενός διφασικού αποκομμένου εκθετικού (BTE) ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) που μπορεί να προσαρμόζεται αυτόματα στη θωρακική εμπέδηση του ασθενούς.

Το ***SMARTY Saver*** διατίθεται σε δύο εκδόσεις:

- **SM1-B1001:** ***SMARTY Saver*** Ημιαυτόματο. Μέγιστη παρεχόμενη ενέργεια 200 J
- **SM2-B1002:** ***SMARTY Saver*** Αυτόματο. Μέγιστη παρεχόμενη ενέργεια 200 J

Τροφοδοτείται από τις ακόλουθες μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες:
- **SMT-C14031** (Τυπική)
- **SMT-C14033** (Υψηλής ισχύος).

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπει την καταχώριση των δεδομένων διάσωσης σε μια εξωτερική κάρτα μνήμης μSD (προαιρετικά), ώστε να μπορούν να εμφανίζονται σε υπολογιστή με τη χρήση ειδικού λογισμικού που ανήκει στην A.M.I. Italia S.r.l. Σε κατάσταση αναμονής (χωρίς χρήση, αλλά με εγκατεστημένη την μπαταρία), το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτελεί καθημερινά αυτοελέγχους για να διαπιστώνει την κατάσταση λειτουργίας του, ώστε να εγγυάται την ετοιμότητα χρήσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
Ο πίνακας ελέγχου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος διαθέτει δύο λυχνίες LED (κόκκινη και πράσινη) που επισημαίνουν το αποτέλεσμα των λειτουργικών δοκιμών και καθιστούν γνωστή η κατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακόμη και όταν αυτό είναι απενεργοποιημένο (stand-by, κατάσταση αναμονής).

Σημείωση: Σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης/σφάλματος και/ή οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

3.2 Διαδικασία ενεργοποίησης του απινιδωτή

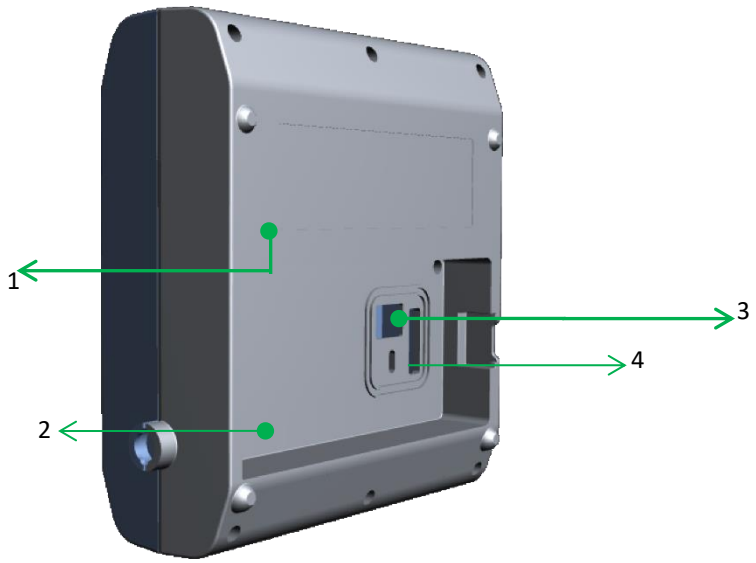
Ανοίξτε τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα υλικά είναι ακέραια, ελέγχοντας την ημερομηνία λήξης τους (επιθέματα απινίδωσης) και τις συνθήκες αποθήκευσης.

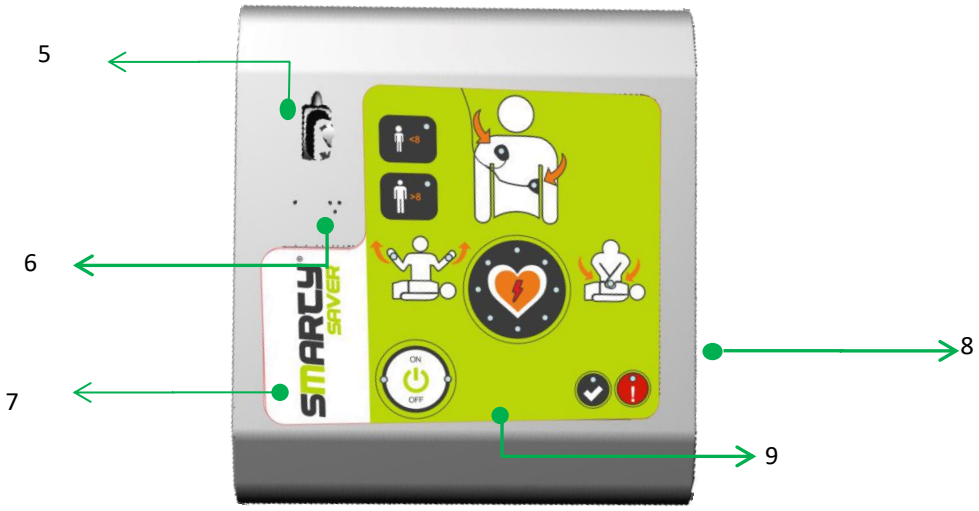
Συνδέστε το βύσμα σύνδεσης των επιθεμάτων και την μπαταρία στον απινιδωτή και περιμένετε να ξεκινήσει ο αρχικός έλεγχος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα σας ζητήσει να πατήσετε το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) για τον πλήρη έλεγχο του.

Αν η δοκιμή ενεργοποίησης είναι επιτυχής, το ιατροτεχνολογικό προϊόν ζητά να συνδεθούν οι πλάκες στον ασθενή. Σε αυτό το σημείο, απενεργοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αφήστε τα επιθέματα και την μπαταρία συνδεδεμένα και βεβαιωθείτε ότι η πράσινη λυχνία LED αναβοσβήνει κάθε έξι δευτερόλεπτα. Τέλος, τοποθετήστε τον απινιδωτή σε ασφαλές και προσβάσιμο μέρος, ώστε να είναι έτοιμος για χρήση.

4 Περιγραφή των λεπτομερειών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

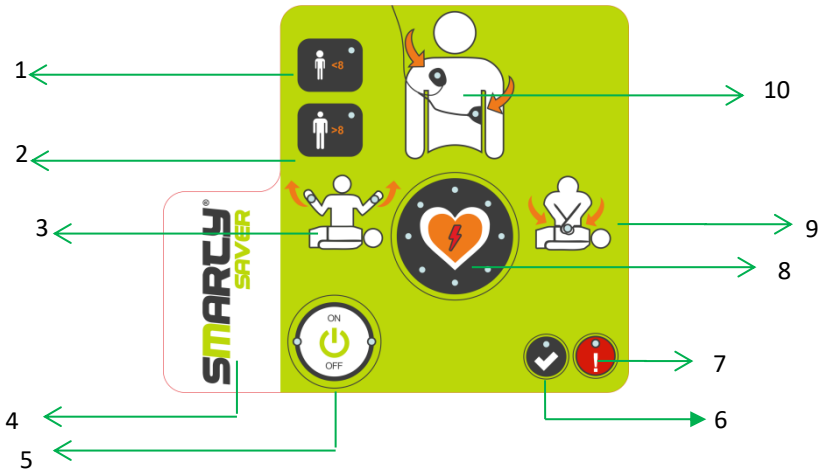
4.1 Γενική δομή





Αρ.	Περιγραφή
1	Ετικέτα *SMARTY Saver*
2	Υποδοχή μπαταριών
3	Υποδοχή κάρτας μνήμης μSD
4	Θύρα USB-C (για αποκλειστική χρήση από την A.M.I. Italia S.r.l.)
5	Σύνδεση επιθεμάτων
6	Μικρόφωνο ιατροτεχν. προϊόντος *SMARTY Saver*
7	Λογότυπο *SMARTY Saver*
8	Ηχείο *SMARTY Saver*
9	Πληκτρολόγιο με κουμπιά και φωτιζόμενα εικονίδια

4.2 Πλήκτρα, εικονίδια και ενδείξεις



Αρ.	Λειτουργία	Αρ.	Λειτουργία
1	**Κουμπί επιλογής παιδιατρικής επέμβασης** Επιλογή του παιδιατρικού τύπου ασθενούς με χρήση επιθεμάτων γενικής χρήσης	6	**Πράσινο LED ελέγχου** Σε κατάσταση αναμονής (stand-by): σωστή κατάσταση λειτουργίας του ιατροτεχν. προϊόντος
2	**Κουμπί επιλογής ενηλίκων** Επιλογή ενήλικου τύπου ασθενούς με χρήση επιθεμάτων γενικής χρήσης	7	**Κόκκινο LED ελέγχου** Σε κατάσταση αναμονής (stand-by): κατάσταση σφάλματος ιατροτεχν. προϊόντος
3	**Ένδειξη «Μην αγγίζετε»** Εικονίδιο με αναμμένες λυχνίες LED: Μην αγγίζετε τον ασθενή.	8	**Κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ)** Εκτέλεση του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) απινίδωσης
4	**Λογότυπο προϊόντος** Μοντέλο ιατροτεχνολ. προϊόντος	9	**Ένδειξη «CPR» (ΚΑΡΠΑ)** Έναρξη καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης
5	**Κουμπί «ON/OFF»** Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	10	**Ένδειξη «Τοποθετήστε τα επιθέματα».** Τοποθετήστε τα επιθέματα απινίδωσης.

4.3 Περιεχόμενο συσκευασίας ιατροτεχνολ. προϊόντος

Ο απινιδωτής ***SMARTY Saver*** συνοδεύεται από τα ακόλουθα παρελκόμενα και εξαρτήματα:

#	Εικόνα	Ποσότητα	Περιγραφή
SM1-B1001		**1 τεμάχιο**	***SMARTY Saver*** Ημιαυτόματο 200 J
SMT-C2001		**1 ζευγάρι**	Προσυνδεμένα επιθέματα γενικής χρήσης για ενήλικες και παιδιατρική χρήση (ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας III)
SMT-C14031		**1 τεμάχιο**	Μπαταρία
SMT-C1916		**1 τεμάχιο**	Τσάντα μεταφοράς
SMT-C1077		**1 τεμάχιο**	Οδηγός χρήσης

Παρακάτω θα βρείτε μια λίστα με παρελκόμενα και εξαρτήματα που μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά:

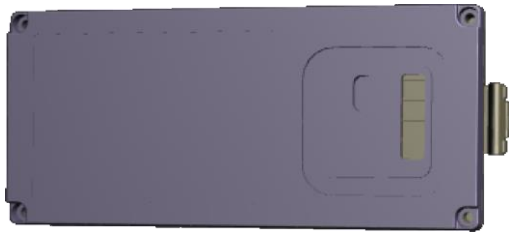
#	Εικόνα	Ποσότητα	Περιγραφή
SMT-C14033		**1 τεμάχιο**	Μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία (Υψηλής ισχύος)
SMT-C2002	Μπροστινή - Πίσω 	**1 ζευγάρι**	Προσυνδεμένα επιθέματα γενικής χρήσης για παιδιατρική χρήση και σε ενήλικες. Face-to-face (πρόσωπο με πρόσωπο) (ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας III)
SAV-C0019		**1 τεμάχιο**	Saver View Express
SMT-C1907		**1 τεμάχιο**	Κάρτα μSD
SAV-C0027		**1 τεμάχιο**	Αναγνώστης καρτών μνήμης για υπολογιστή

5 Λεπτομέρειες για τα μέρη του SMARTY Saver

5.1 Μπαταρίες SMT-C14031 και SMT-C14033

Η μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία παρέχεται με τον απινιδωτή (AED), πλήρως φορτισμένη και έτοιμη για χρήση. Σχεδιάστηκαν για μεγάλης διάρκειας αυτονομία και για να εκτελούν μεγάλο αριθμό κύκλων διάσωσης:

- **SMT-C14031:** Περίπου 200 πλήρεις κύκλοι διάσωσης (ηλεκτρικά ερεθίσματα 200 J και CPR/ΚΑΡΠΑ).
- **SMT-C14033 (υψηλής ισχύος):** Περίπου 350 πλήρεις κύκλοι διάσωσης (ηλεκτρικά ερεθίσματα 200 J και CPR/ΚΑΡΠΑ).



Η εκτιμώμενη διάρκεια ζωής είναι περίπου τρία (3) έτη για το SMT-C14031 και τέσσερα (4) έτη για το SMT-C14033 από την εγκατάσταση του απινιδωτή (AED) και την πρώτη δοκιμή ενεργοποίησης, με το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε κατάσταση αναμονής (δηλαδή χωρίς μεταγενέστερη ενεργοποίηση του απινιδωτή –AED) με δραστηριότητα που περιορίζεται σε καθημερινούς αυτοελέγχους.

Αν η φόρτιση της μπαταρίας είναι χαμηλή, ο χρήστης ειδοποιείται με ηχητικά ή/και οπτικά σήματα, ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: ηχητικά και οπτικά όταν είναι σε λειτουργία· μόνο οπτικά σε κατάσταση αναμονής.

Αναλυτικά:

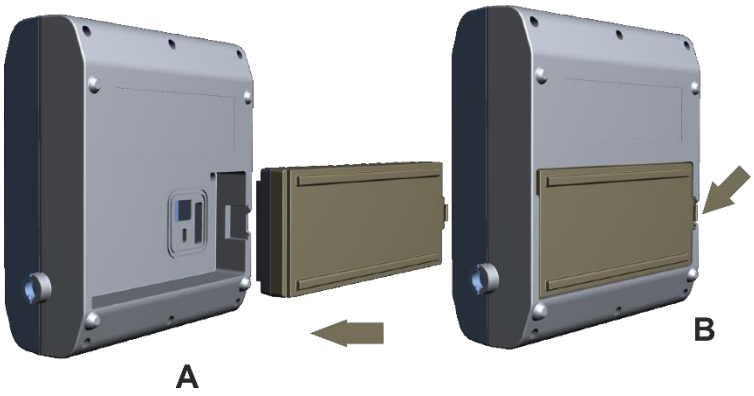
- **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Υπολειπόμενη φόρτιση μπαταρίας ίση ή μικρότερη από **5%**.
  Αυτή η ηχητική προειδοποίηση εκπέμπεται μόνο σε κατάσταση λειτουργίας.
  Η φόρτιση της μπαταρίας ≤ 5% επιτρέπει την εκτέλεση περίπου 10 ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ) και τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε κατάσταση αναμονής για περίπου 40 ημέρες.

- **ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ:** Υπολειπόμενη φόρτιση μπαταρίας ίση ή μικρότερη από **1%.**
  Αυτός ο συναγερμός εκπέμπεται τόσο σε κατάσταση αναμονής (μόνο οπτικά), όσο και σε κατάσταση λειτουργίας (ηχητικά και οπτικά).
  Με φόρτιση μπαταρίας ≤ 1%, είναι δυνατή η εκτέλεση περίπου 5 ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να είναι ενεργό σε κατάσταση αναμονής για περίπου 20 ημέρες.
  Σας συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αυτή την κατάσταση , αλλά να αντικαθιστάτε αμέσως την μπαταρία.

!!ΠΡΟΣΟΧΗ!!
Για να προφυλαχθεί η διάρκεια της μπαταρίας και να διασφαλιστούν οι αυτόματες δοκιμές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σας συνιστούμε, μετά την τοποθέτηση της μπαταρίας, να μην την αφαιρέσετε ξανά μέχρι να την αντικαταστήσετε.
Η αφαίρεση και η επακόλουθη επανατοποθέτηση της μπαταρίας προκαλεί την πλήρη δοκιμή του απινιδωτή (AED), η οποία επηρεάζει σημαντικά τη μακροζωία του. Επιπλέον, αν η μπαταρία δεν συνδεθεί σωστά, ενδέχεται να υποστεί ζημιά.

5.1.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση των μπαταριών

Παρακάτω θα βρείτε λεπτομερείς οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση της μπαταρίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ***SMARTY Saver*.**



- Τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως φαίνεται στο σχήμα (πρώτο αριστερά).
- Τοποθετήστε την μπαταρία όπως φαίνεται στο σχήμα (κεντρικό)
- Αφού τοποθετήσετε την μπαταρία στην ειδική υποδοχή, σπρώξτε όπως φαίνεται στο σχήμα (τελευταίο δεξιά).

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να αφαιρέσετε την μπαταρία από το ιατροτεχνολογικό προϊόν:

- Βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απενεργοποιημένο.
- Τραβήξτε τη γλωττίδα στο πλάι της μπαταρίας και βγάλτε την μπαταρία από την ειδική υποδοχή, όπως φαίνεται στο σχήμα (τελευταίο δεξιά).

5.2 Επιθέματα απινίδωσης

To SMARTY Saver είναι κατασκευασμένο για τη χρήση δύο διαφορετικών τύπων γενικών επιθεμάτων απινίδωσης, για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

- **SMT-C2001:** Προσυνδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης
- **SMT-C2002:** Προσυνδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης «face-to-face» (πρόσωπο με πρόσωπο).

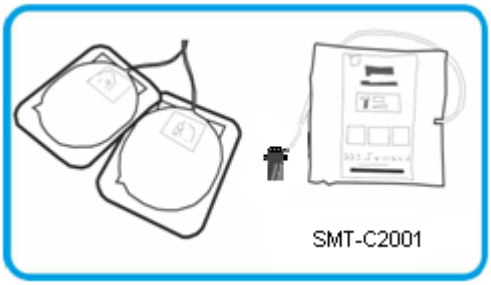
Πριν συνδέσετε τον ασθενή στον απινιδωτή, ανάλογα με τον ασθενή που πρόκειται να αντιμετωπιστεί, πρέπει να επιλέξετε στον πίνακα ελέγχου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ***SMARTY Saver*** τον τύπο του ασθενούς (ενήλικας ηλικίας >8 ετών ή βάρους >25 kg / παιδιατρική ηλικία από 1 έως 8 ετών ή βάρους <25 kg). Η χρήση αυτού του τύπου επιθεμάτων αντενδείκνυται γενικά σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 μηνών και βάρους κάτω των 10 kg.

Τα προσυνδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III. Ο όρος «προσυνδεμένα» σημαίνει ότι το καλώδιο και ο σύνδεσμος είναι εξωτερικά της σφραγισμένης συσκευασίας, ώστε να μπορούν να προσυνδεθούν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, αποφεύγοντας έτσι την εισαγωγή του συνδέσμου κατά τη διάρκεια της βοήθειας.

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέχετε πάντοτε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήσης των επιθεμάτων και στις ενδείξεις που αναγράφονται στην τσάντα των ηλεκτροδίων.

5.2.1 Προσυνδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης SMT-C2001

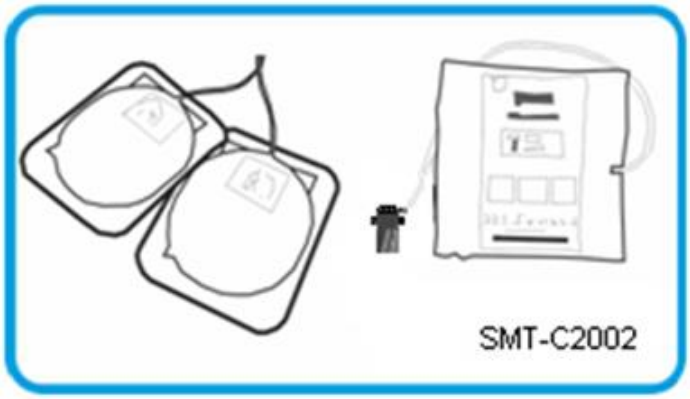
Τα επιθέματα απινίδωσης SMT-C2001 είναι γενικής χρήσης, για μόνο μία επέμβαση και με ήδη εφαρμοσμένη τη γέλη (τζελ).
Παρέχονται σε ατομική σφραγισμένη συσκευασία στην οποία αναγράφεται η ημερομηνία λήξης (συνήθως 30 μήνες). Μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης, τα επιθέματα πρέπει να αντικατασταθούν, ακόμη και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ποτέ.

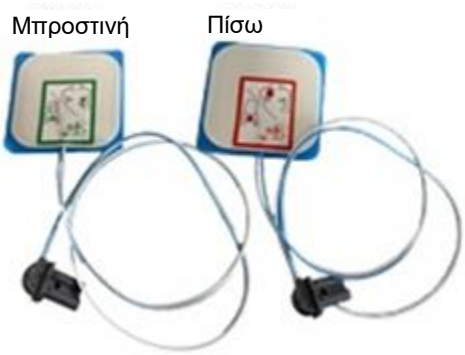




5.2.2 Προσυνδεμένα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης «face-to-face» SMT-C2002.

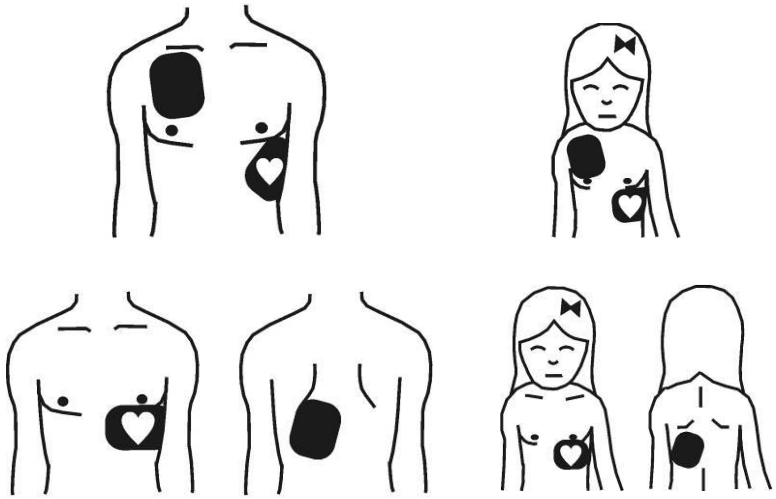
Τα επιθέματα απινίδωσης γενικής χρήσης «face-to-face» SMT-C2002 είναι γενικής χρήσης, μίας χρήσης και με ήδη εφαρμοσμένη τη γέλη (τζελ).
Ο όρος «face-to-face» (πρόσωπο με πρόσωπο) υποδηλώνει ότι οι πλάκες είναι ηλεκτρικά συζευγμένες, έτσι ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν ***SMARTY Saver*** να μπορεί να μετρά την αποτελεσματικότητά τους –ανάλογα με την ποιότητα της αγωγιμότητας της γέλης (τζελ)– και να προειδοποιεί –μέσω LED ελέγχου– αν αυτή μειωθεί.
Το σήμα αυτό σημαίνει ότι πρέπει να γίνει η αντικατάσταση των επιθεμάτων.
Μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, σας συνιστούμε να αντικαταστήσετε τα επιθέματα, ανεξάρτητα από το σήμα που εκπέμπει ο απινιδωτής.





5.2.3 Τοποθέτηση των επιθεμάτων απινίδωσης

Η σωστή τοποθέτηση των επιθεμάτων στον ασθενή είναι απαραίτητη συνθήκη για την αποτελεσματική ανάλυση του καρδιακού παλμού και για την επακόλουθη χορήγηση του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) (αν χρειάζεται).
Ανατρέχετε πάντα στις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία και στο ειδικό εγχειρίδιο χρήσης.

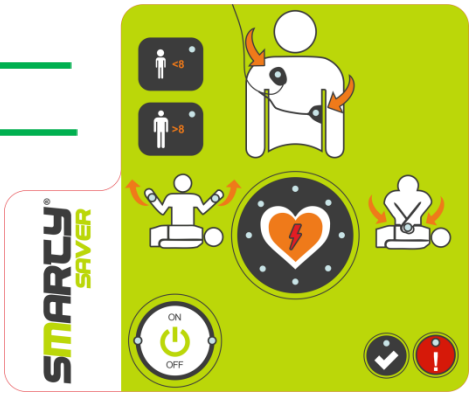


5.2.4 Λειτουργία για ενήλικες και παιδιά

Το ***SMARTY Saver*** καθιστά δυνατή τη χρήση επιθεμάτων απινίδωσης γενικής χρήσης· δηλαδή, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες (ηλικία >8 ετών ή βάρος >25 kg) και παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικία από 1 έως 8 ετών ή βάρος <25 kg).
Ο τύπος του ασθενούς πρέπει να επιλεγεί πριν από την τοποθέτηση των επιθεμάτων στον θώρακα, με το ειδικό κουμπί στον πίνακα ελέγχου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (βλ. παρακάτω).
Πατώντας το ειδικό κουμπί για 2 δευτερόλεπτα, θα ενεργοποιήσετε την επιλεγμένη λειτουργία και θα ανάψει το αντίστοιχο LED ελέγχου.

Πιέστε για 2 δευτερόλεπτα για να επιλέξετε «Παιδιατρικός ασθενής». Πράσινο LED αναμμένο.

Πιέστε για 2 δευτερόλεπτα για να επιλέξετε «Ενήλικος ασθενής». Πράσινο LED αναμμένο.



Σημείωση: Όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ενεργοποιημένο –από προεπιλογή– διαθέτει τις πλάκες γενικής χρήσης στη λειτουργία «Ενήλικος ασθενής».

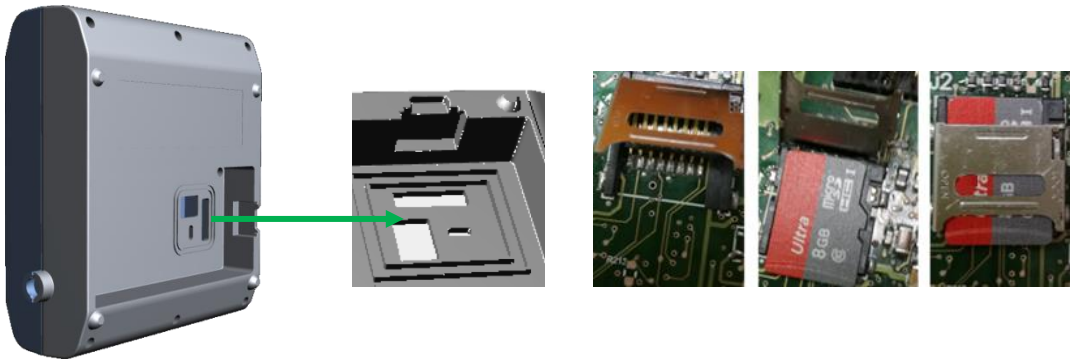
5.3 Κάρτα μνήμης μSD

Οι κάρτες μνήμης που υποστηρίζονται είναι κάρτες μSD/SDHC με χωρητικότητα έως 32 GB.



Για να εγκαταστήσετε την κάρτα μνήμης στο ***SMARTY Saver***, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:

- **A.** Βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απενεργοποιημένο τοποθετήστε το πάνω σε μια σκληρή και σταθερή επιφάνεια και αφαιρέστε την μπαταρία (βλ. παρ. 5.1.1).
- **B.** Εντοπίστε την υποδοχή της κάρτας μSD όπως υποδεικνύεται (βλ. παρακάτω σχήμα).
- **C.** Σηκώστε το κάλυμμα, τοποθετήστε την κάρτα μνήμης με τις επαφές στραμμένες προς τα μέσα και κλείστε το κάλυμμα όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.
- **D.** Επανατοποθετήστε την μπαταρία (βλ. παρ. 5.1.1).



Τα δεδομένα που καταγράφονται απευθείας στη μνήμη μSD μπορούν να μεταφορτωθούν και να εμφανιστούν σε υπολογιστή, χρησιμοποιώντας το λογισμικό SaverViewExpress της A.M.I. Italia S.r.l.

5.4 SaverViewExpress



Το SaverViewExpress (SVE) είναι το λογισμικό για υπολογιστές που ανήκει στην A.M.I. Italia S.r.l. για τη διαχείριση των αρχείων πολυμέσων (*.AED) που οι απινιδωτές της A.M.I. Italia S.r.l. έχουν τη δυνατότητα εγγραφής, για τη σειρά ***SMARTY Saver***, σε εξωτερική κάρτα μνήμης.
Η εγγραφή δεδομένων στην κάρτα μSD πραγματοποιείται μόνο αν αυτή έχει εισαχθεί στον απινιδωτή πριν από την ενεργοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αν παραμείνει εισαγμένη για όλη τη διάρκεια της διάσωσης και αν αφαιρεθεί μόνο μετά την απενεργοποίηση του απινιδωτή.
Τα δεδομένα που περιέχει το αρχείο που καταγράφεται από τον απινιδωτή είναι:

- Το ίχνος ΗΚΓ που αναλύθηκε από το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της διάσωσης (σημείωση: δεν υπάρχει εγγενής αναφορά στα προσωπικά δεδομένα του ασθενούς, αλλά μόνο στο ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε και στην ημερομηνία της διάσωσης).
- χαρακτηριστικά συμβάντα της διάσωσης (παλμοί ανά λεπτό, διάρκεια συμβάντος, πατημένα κουμπιά, εμπέδηση ασθενούς, αίτημα ερεθίσματος, αριθμός ερεθισμάτων, παρεχόμενη ενέργεια ερεθίσματος)
- Ήχος περιβάλλοντος (αν έχει ενεργοποιηθεί το μικρόφωνο)

Το SVE αναπαράγει ένα αρχείο *.AED, επιτρέποντας την εμφάνιση των δεδομένων που περιέχει.
Το SVE επιτρέπει:

- Να πραγματοποιούνται μετρήσεις στο ίχνος του ΗΚΓ ή σε τμήματα αυτού με τη βοήθεια των δρομέων.
- Να αναπαράγεται ο ήχος που καταγράφηκε κατά τη διάρκεια της διάσωσης.
- Να εκτυπωθεί το ίχνος.
- Να αλλαχτεί η οριζόντια (χρόνος: mm/sec) και η κάθετη (πλάτος: mm/mV) κλίμακα απεικόνισης.
- Να συμπληρώνεται χειροκίνητα ένα προσωπικό φύλλο ασθενούς για να συσχετιστεί με το καταγεγραμμένο αρχείο ως βοήθημα αποθήκευσης δεδομένων.

Με το SVE, το αρχείο *.AED μπορεί να προσπελαστεί και να αναπαραχθεί με έναν από τους εξής τρόπους:

- μετά την απενεργοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αφαιρώντας την κάρτα μνήμης και τοποθετώντας την στον υπολογιστή·
- αφού απενεργοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν αφαιρεθεί η κάρτα μSD από αυτό, συνδέοντας τον απινιδωτή απευθείας με τον υπολογιστή (στον οποίο υπάρχουν οι κατάλληλοι οδηγοί που παρέχει η A.M.I. Italia S.r.l.) μέσω της θύρας USB στο πίσω μέρος. Ανοίγοντας το SVE, το πρόγραμμα παρέχει ένα ειδικό κουμπί «ΣΥΝΔΕΣΗΣ» (CONNECT) που επιτρέπει την άμεση πρόσβαση στα περιεχόμενα της κάρτας μνήμης

(που εξακολουθεί να βρίσκεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν) και την εμφάνιση όλων των αρχείων *.AED που είναι αποθηκευμένα σε αυτήν.

Η θύρα USB στους απινιδωτές A.M.I. Italia S.r.l. της σειράς *SMARTY Saver* είναι τύπου C.
Η θύρα USB είναι για τους τεχνικούς της A.M.I. Italia S.r.l. Συνεπώς, η A.M.I. Italia S.r.l. αποποιείται κάθε ευθύνη για ακατάλληλη ή μη συμμορφούμενη χρήση σε σχέση με αυτές που περιγράφονται στο παρόν.

6 Αυτοέλεγχος

Το SMARTY Saver σχεδιάστηκε για να είναι ένα απόλυτα ασφαλές ιατροτεχνολογικό προϊόν, πάντα έτοιμο προς χρήση και ικανό να ελέγχει αυτόματα και συνεχώς την ορθή λειτουργία των μερών του, μειώνοντας στο ελάχιστο τις εργασίες συντήρησης από τον χρήστη.
Πράγματι, το ***SMARTY Saver*** εκτελεί τρεις τύπους αυτοελέγχου:

- **Ενεργοποίηση:** Κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας
- **Αυτόματο:** Σε κατάσταση αναμονής (stand-by), καθημερινά/μηνιαία/δύο φορές τον χρόνο.
- **Άναμμα:** Κατά το άναμμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Το αποτέλεσμα της δοκιμής επισημαίνεται μέσω των LED ελέγχου (πράσινα ή/και κόκκινα), τα οποία καθιστούν δυνατή τη διαπίστωση, ανά πάσα στιγμή, αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι απενεργοποιημένο (κατάσταση αναμονής· stand-by) και την κατάσταση λειτουργίας αυτού και των κύριων εξαρτημάτων του.
Το SMARTY Saver εκτελεί τις δοκιμές λειτουργίας μόνο όταν η μπαταρία είναι τοποθετημένη. Συνεπώς, συνιστούμε να μην αφαιρείτε την μπαταρία από το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρά μόνο για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την αντικατάστασή της.

6.1 Δοκιμή ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Μετά από κάθε τοποθέτηση της μπαταρίας, το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτελεί τη διαγνωστική δοκιμή ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ. Αυτός ο αυτοέλεγχος έχει ως αποτέλεσμα μικρή κατανάλωση ενέργειας, επειδή αφορά όλα τα εξαρτήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και απαιτεί επίσης χειροκίνητη παρέμβαση από τον χειριστή, ο οποίος πρέπει να ακολουθήσει την εξής διαδικασία:

- **Τοποθετήστε την μπαταρία στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.**

Αν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά, ***το SMARTY Saver*** θα ενεργοποιηθεί αυτόματα, οι λυχνίες LED του  κουμπιού «on» θα γίνουν πράσινες, ενώ το LED ελέγχου θα σβήσει.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα εκπέμψει φωνητικά μηνύματα που θα υποδεικνύουν τη λειτουργία που πρέπει να ακολουθηθεί.



«Δοκιμή ιατροτεχνολογικού προϊόντος»
«Πατήστε το κόκκινο κουμπί που αναβοσβήνει».

Το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) θα αρχίσει να αναβοσβήνει. 

Ο χειριστής έχει στη διάθεσή του το πολύ 60 **δευτερόλεπτα*** για να πατήσει το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ).

- **Πατήστε το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) για να ξεκινήσει η δοκιμή ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ*.**

Αν το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) έχει πατηθεί σωστά, θα σταματήσει να αναβοσβήνει και το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα ξεκινήσει τη δοκιμή ενεργοποίησης. 

** Αν το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) δεν πατηθεί εντός 60 δευτερολέπτων, **το SMARTY Saver** ανιχνεύει σφάλμα και απενεργοποιείται. Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε την μπαταρία για να επαναλάβετε τη δοκιμή ενεργοποίησης και πατήστε το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) εντός του χρονικού ορίου, για να ολοκληρώσετε τη δοκιμή.*
Αν, αντίθετα, το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) πατήθηκε αλλά συνεχίζει να αναβοσβήνει, σημαίνει ότι δεν λειτουργεί σωστά.
Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

Αν η δοκιμή ολοκληρωθεί με σφάλμα, το ιατροτεχνολογικό προϊόν απενεργοποιείται αυτόματα και το κόκκινο LED ελέγχου αναβοσβήνει περίπου κάθε 6 δευτερόλεπτα. Αν, αντίθετα, η δοκιμή ενεργοποίησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ολοκληρωθεί χωρίς σφάλματα, αυτό θα εκπέμψει το φωνητικό μήνυμα «Τοποθετήστε τα επιθέματα». Οι δύο κόκκινες λυχνίες LED της ένδειξης «Τοποθετήστε τα επιθέματα» στον πίνακα ελέγχου θα αναβοσβήνουν.

- **Απενεργοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν**

Αν δεν απαιτείται άμεση χρήση, απενεργοποιήστε το ***SMARTY Saver*** και αφήστε την μπαταρία τοποθετημένη για να διασφαλίσετε την εκτέλεση των περιοδικών διαγνωστικών αυτοελέγχων (βλ. επόμενη παράγραφο).

6.2 ΑΥΤΟΜΑΤΗ δοκιμή

Σε κατάσταση αναμονής (ιατροτεχνολογικό προϊόν απενεργοποιημένο και μπαταρία τοποθετημένη), ο απινιδωτής (AED) εκτελεί αυτόματες διαγνωστικές δοκιμές:

- Καθημερινά (βασικές δοκιμές με ελάχιστη κατανάλωση μπαταρίας).
- Μηνιαία (δοκιμή σε βάθος με μέτρια κατανάλωση μπαταρίας).
- Δύο φορές το χρόνο (πλήρης δοκιμή με σημαντική κατανάλωση μπαταρίας).

Οι αυτόματοι αυτοέλεγχοι δεν απαιτούν καμία μη αυτόματη λειτουργία από πλευράς του χειριστή. Το αποτέλεσμα μπορεί να ελεγχθεί μέσω των LED ελέγχου που υπάρχουν στον πίνακα ελέγχου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.2 & 6.4).

6.3 Δοκιμή ΑΝΑΜΜΑΤΟΣ

Το ***SMARTY Saver*** εκτελεί τον διαγνωστικό αυτοέλεγχο κάθε φορά που ενεργοποιείται.
Αυτή η δοκιμή πραγματοποιείται για να ελεγχθεί η σωστή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση, είναι αυτόματη και διαρκεί λίγα δευτερόλεπτα.
Όταν πατηθεί το κουμπί λειτουργίας, οι λυχνίες LED εκατέρωθεν του κουμπιού ανάβουν και το LED ελέγχου σβήνει. Αν μετά τη δοκιμή δεν εντοπιστούν σφάλματα, το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα είναι έτοιμο για χρήση και θα δώσει στον χειριστή τις πρώτες οδηγίες για την έναρξη της επέμβασης.

6.4 LED ελέγχου

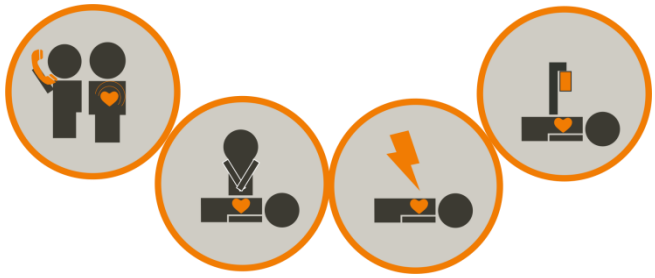
Τα LED ελέγχου βρίσκονται στον πίνακα ελέγχου του ***SMARTY Saver***.
Με βάση τα διάφορα χρώματα του LED ελέγχου, ο χειριστής μπορεί να συμπεράνει αυτόνομα την κατάσταση λειτουργίας του απινιδωτή και των κύριων εξαρτημάτων του. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τους κωδικούς το LED ελέγχου που αναβοσβήνει:

Λειτουργία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	LED που αναβοσβήνει	
STAND-BY (απενεργοποιημένο με συνδεδεμένη μπαταρία)		Ιατροτεχνολογικό προϊόν έτοιμο για χρήση
		Προειδοποίηση χαμηλής στάθμης μπαταρίας. Αντικαταστήστε την μπαταρία.
		Ελαττωματικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Απαιτείται τεχνική υποστήριξη.
		Τα επιθέματα «face-to-face» (πρόσωπο με πρόσωπο) είναι ληγμένα ή αλλοιωμένα.
ΣΕ ΧΡΗΣΗ	OFF	Ιατροτεχνολογικό προϊόν σε λειτουργία.
		Προειδοποίηση: Η μπαταρία έχει αρχίσει να αποφορτίζεται (απομένει το 5%). Αντικαταστήστε την το συντομότερο δυνατό.
		Προσοχή! Φόρτιση μπαταρίας χαμηλή. αντικαταστήστε την αμέσως.

7 Απινίδωση

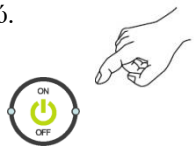
7.1 «Αλυσίδα επιβίωσης»

Αν χρειαστεί να βοηθήσετε ένα άτομο που πάσχει από Αιφνίδια Καρδιακή Ανακοπή, θυμηθείτε να ακολουθήσετε τη σειρά των ενεργειών που συνιστώνται από τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές AHA/ERC.
Οι κατευθυντήριες γραμμές προβλέπουν ένα πρωτόκολλο βοήθειας που πρέπει να τηρείται κατά την αναζωογόνηση ενός ατόμου που πάσχει από αιφνίδια καρδιακή ανακοπή. Το πρωτόκολλο αυτό ονομάστηκε «αλυσίδα επιβίωσης».



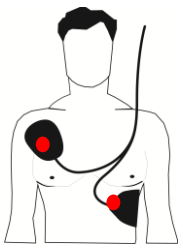
1. Βεβαιωθείτε ότι το άτομο είναι αναίσθητο, δεν αναπνέει και δεν έχει καρδιακό παλμό, και καλέστε αμέσως τον αριθμό έκτακτης ανάγκης.
2. Ενώ περιμένετε να βρεθεί ένας διαθέσιμος απινιδωτής, ξεκινήστε αμέσως τις ενέργειες καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης.
3. Ενεργοποιήστε τον απινιδωτή και ακολουθήστε τις ηχητικές οδηγίες για την αποκατάσταση του φυσιολογικού καρδιακού παλμού.
4. Συνεχίστε μέχρι την άφιξη του ιατρικού προσωπικού.

7.2 Ενεργοποίηση του SMARTY Saver

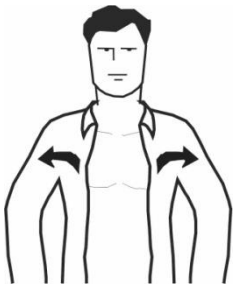


Πατήστε το κουμπί ON/OFF του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Ως επιβεβαίωση, οι λυχνίες LED του κουμπιού ON/OFF θα ανάψουν σταθερά με πράσινο χρώμα.
Αν ο αυτοέλεγχος ανάμματος έχει θετικό αποτέλεσμα, το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα προτείνει στον χειριστή τις πρώτες λειτουργίες που πρέπει να εκτελεστούν με φωνητικές (ήχος) και οπτικές (φωτιζόμενα εικονίδια) εντολές:

Φωνητικά μηνύματα	**Φωτιζόμενα εικονίδια πίνακα ελέγχου**
Κάντε την κλήση έκτακτης ανάγκης.	 Εντολή Τοποθετήστε τα επιθέματα απινίδωσης
Διατηρήστε την ψυχραιμία σας και ακολουθήστε τις φωνητικές οδηγίες. Αν ο ασθενής είναι αναίσθητος και δεν αναπνέει, αφαιρέστε τα ρούχα του για να εφαρμόσετε τα ηλεκτρόδια στο γυμνό στήθος.	
Ανοίξτε τη συσκευασία και εξετάστε προσεκτικά τις εικόνες στα ηλεκτρόδια. Αφαιρέστε το πλαστικό περιτύλιγμα από το ηλεκτρόδιο και τοποθετήστε το με ακρίβεια στο στήθος του ασθενούς, όπως φαίνεται στις εικόνες.	

7.3 Προετοιμασία του ασθενούς

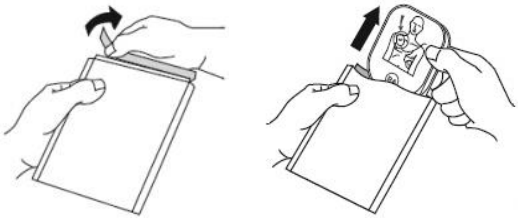


Για να μπορέσετε να τοποθετήσετε τα επιθέματα απινίδωσης στο στήθος, πρέπει να εκτελέστε τις παρακάτω προκαταρκτικές εργασίες:

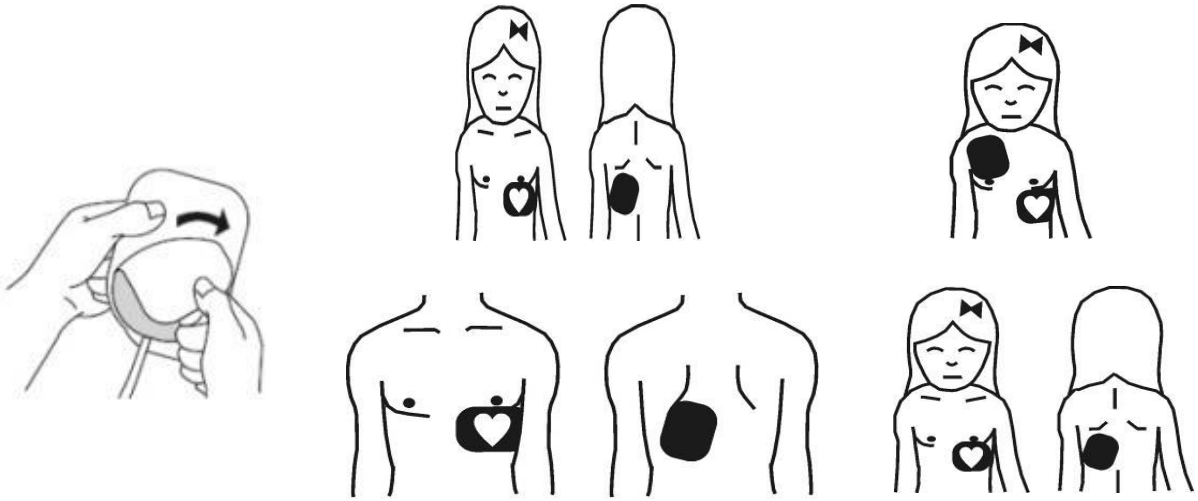
- Αφαιρέστε τα ρούχα από το στήθος του ασθενούς.
- Αν το στήθος του ασθενούς είναι πολύ τριχωτό, πρέπει να ξυρίστε τα σημεία όπου θα τοποθετηθούν τα επιθέματα.

7.4 Τοποθετήστε τα επιθέματα.

A Πάρτε τα επιθέματα απινίδωσης από την αρχική τους συσκευασία.



B Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη του κάθε επιθέματος και τοποθετήστε το στο στήθος του ασθενούς.

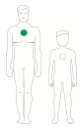


Η σωστή τοποθέτηση των επιθεμάτων είναι απαραίτητη συνθήκη για την αποτελεσματική ανάλυση του καρδιακού παλμού του ασθενούς και για την επακόλουθη χορήγηση του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ), αν χρειάζεται.
Αν ο ασθενής είναι παιδί (ηλικίας από 1 έως 8 ετών ή βάρους <25 kg), πριν τοποθετήσετε τα επιθέματα απινίδωσης στο στήθος του ασθενούς, επιλέξτε την παιδιατρική λειτουργία μέσω του ειδικού επιλογέα που υπάρχει στον πίνακα ελέγχου του απινιδωτή (AED).
(βλ. παράγραφο 5.2.4 για περισσότερες πληροφορίες).

Σημείωση: Ανατρέχετε πάντα στις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία και στο ειδικό εγχειρίδιο χρήσης των επιθεμάτων.

7.5 Ανάλυση καρδιακών παλμών

Αν τα επιθέματα απινίδωσης έχουν τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή και το βύσμα έχει εισαχθεί στην ειδική υποδοχή, το ***SMARTY Saver*** θα αναλύσει αυτόματα τον καρδιακό παλμό του ασθενούς.
Κατά τη διάρκεια της ανάλυσης των καρδιακών παλμών, το σώμα του ασθενούς δεν πρέπει να αγγίζεται και δεν πρέπει να υπόκειται σε δονήσεις ή κινήσεις.
Σε αυτό το στάδιο της ανάλυσης εκπέμπονται τα εξής ακόλουθα φωνητικά μηνύματα:

Φωνητικές εντολές	**Φωτιζόμενα εικονίδια πίνακα ελέγχου**
Μην αγγίζετε τον ασθενή.	 Εικονίδιο «Μην αγγίζετε τον ασθενή.» Αναμμένο χωρίς να αναβοσβήνει.
Ανάλυση καρδιακών παλμών σε εξέλιξη	 Εικονίδιο «τύπος επιθέματος που χρησιμοποιείται» Ενήλικας ή παιδί Αναμμένο χωρίς να αναβοσβήνει.

Το λογισμικό ανάλυσης του ***SMARTY Saver*** έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συνιστά τη θεραπεία με ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) απινίδωσης μόνο αν ο ασθενής πάσχει από τις εξής αρρυθμίες:

VF *Κοιλιακή μαρμαρυγή*	Πλάτος από αιχμή σε αιχμή τουλάχιστον 200 μVolts Ορισμένοι ρυθμοί με πολύ χαμηλό πλάτος ή χαμηλής συχνότητας VF μπορούν να ερμηνευθούν ως μη απινιδώσιμοι.
VT *Κοιλιακή ταχυκαρδία* *(συμπεριλαμβανομένου του κολπικού πτερυγισμού και της πολυμορφικής κοιλιακής ταχυκαρδίας)*	Συχνότητα ρυθμού τουλάχιστον 180 bpm και πλάτος από αιχμή σε αιχμή τουλάχιστον 200 μVolts. Ορισμένοι ρυθμοί με πολύ χαμηλό πλάτος ή VT χαμηλής συχνότητας μπορούν να ερμηνευθούν ως μη απινιδώσιμοι.

Η παρουσία τεχνητών αλλοιώσεων λόγω θορύβου (που προκαλούνται, για παράδειγμα, από την κίνηση του ασθενούς ή από τη ρύθμιση των ηλεκτροδίων απινίδωσης) ή ηλεκτρονικών διαταραχών που εκπέμπονται από εξωτερικές πηγές μπορεί να καθυστερήσει ή να διακόψει την ανάλυση του ΗΚΓ.

Σημείωση: Το λογισμικό ανάλυσης του ***SMARTY Saver*** μπορεί να φιλτράρει τους παλμούς που προέρχονται από έναν εμφυτευμένο βηματοδότη**.**

7.6 Απινιδώσιμος ρυθμός

Αν ανιχνευθεί Κοιλιακή Μαρμαρυγή ή Ταχυκαρδία, το ***SMARTY Saver*** θα ενημερώσει τον χειριστή με τις ακόλουθες εντολές:

<table>
<tr><th>Φωνητικά μηνύματα</th><th>Φωτιζόμενα εικονίδια/κουμπιά</th></tr>
<tr><td>Συνιστάται παροχή ερεθίσματος (σοκ).</td><td rowspan="3"> Εικονίδιο «Μην αγγίζετε τον ασθενή.» Ανάβει χωρίς να αναβοσβήνει.
 Το εικονίδιο ερεθίσματος (σοκ) αναβοσβήνει.</td></tr>
<tr><td>Κρατήστε τις αποστάσεις σας, φορτίζοντας.</td></tr>
<tr><td>Πατήστε το κόκκινο κουμπί που αναβοσβήνει.</td></tr>
</table>

Για να χορηγήσετε το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) , πατήστε το σχετικό κουμπί εντός 15 δευτερολέπτων από το φωνητικό μήνυμα, φροντίζοντας να μην αγγίζει κανείς τον ασθενή.
Αν δεν πατήσετε το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) εντός 15 δευτερολέπτων από την προειδοποίηση, ***το SMARTY Saver*** θα αφοπλιστεί αυτόματα.
Σε αυτό το στάδιο, το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) δεν θα αναβοσβήνει πλέον και το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα ενημερώσει τον χειριστή με τα ακόλουθα φωνητικά μηνύματα:

Φωνητικά μηνύματα
Το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) ακυρώθηκε.
Το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) δεν πατήθηκε.

Αν, αντίθετα, πατηθεί το κουμπί ερεθίσματος (σοκ) εντός των 15 δευτερολέπτων, ***το SMARTY Saver*** θα χορηγήσει το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) απινίδωσης.
Σε αυτό το στάδιο, το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) δεν θα αναβοσβήνει πλέον και το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα ενημερώσει τον χειριστή με τα ακόλουθα φωνητικά μηνύματα:

Φωνητικά μηνύματα
Το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) χορηγήθηκε.

Το ***SMARTY Saver*** χορηγεί το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) χρησιμοποιώντας την κυματομορφή BTE με αυτόματη αντιστάθμιση της θωρακικής εμπέδησης του ασθενούς. Η τιμή της εμπέδησης που ανιχνεύεται πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 20 και 200 Ohm. Αν η τιμή που ανιχνεύεται είναι εκτός αυτού του εύρους, το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα ζητήσει να τοποθετηθούν ξανά τα επιθέματα.

Το πρωτόκολλο ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) του ***SMARTY Saver*** είναι αυξητικό· δηλαδή η ενέργεια που χορηγείται στον ασθενή μεταβάλλεται αυξητικά ανάλογα με τον αριθμό των ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ) που εκτελούνται:

- Πρώτο ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ), ενέργεια 150 J.
- Επόμενα ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) στα 200 J.

Το πρωτόκολλο ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) είναι προκαθορισμένο, δεν μπορεί να τροποποιηθεί από τον χρήστη και επαναφέρεται μετά την απενεργοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το πρωτόκολλο μπορεί να τροποποιηθεί και να προσαρμοστεί αποκλειστικά και μόνο από την A.M.I. Italia S.r.l. μετά από ρητό αίτημα του πελάτη (επικυρωμένο από αρμόδιο φορέα).

7.7 Αλλαγή ρυθμού

Το ***SMARTY Saver*** πραγματοποιεί συνεχή ανάλυση των καρδιακών παλμών του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της αναζωογόνησης.
Αν, αφού προταθεί η χορήγηση ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ), το ιατροτεχνολογικό προϊόν ανιχνεύσει μια αλλαγή στον καρδιακό παλμό του ασθενούς που δεν απαιτεί πλέον απινίδωση, ο AED θα αφοπλιστεί αυτόματα.
Σε αυτή την περίπτωση, θα ακούσετε τις εξής εντολές:

Φωνητικά μηνύματα
Το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) ακυρώθηκε.
Ο ρυθμός άλλαξε.

7.8 Μη απινιδώσιμος ρυθμός.

Αν, κατά την ανάλυση του καρδιακού παλμού, ***το SMARTY Saver*** δεν ανιχνεύσει VF ή VT, θα ενημερώσει τον χειριστή με τις ακόλουθες εντολές:

Φωνητικά μηνύματα
Δεν συνιστάται χορήγηση ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ).

Όλοι οι ρυθμοί εκτός από VT και VF θα αξιολογούνται ως μη απινιδώσιμοι.
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη σχετική παράγραφο.

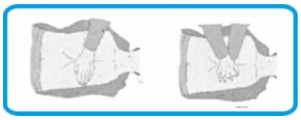
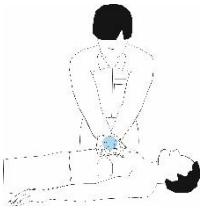
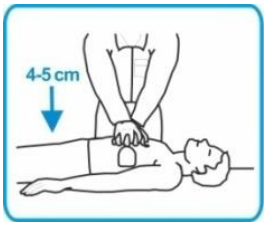
7.9 Καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση

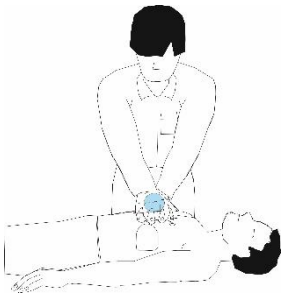
Ο απινιδωτής ***SMARTY Saver*** θα προτείνει στον χειριστή την εκτέλεση ΚΑΡΠΑ σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εντοπίστηκε απινιδώσιμος ρυθμός και χορηγήθηκε ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) απινίδωσης.
- Εντοπίστηκε μη απινιδώσιμος ρυθμός.
- Έχει ανιχνευθεί απινιδώσιμος ρυθμός, αλλά δεν έχει πατηθεί το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) .
- Ένας απινιδώσιμος ρυθμός που είχε εντοπιστεί από τον ρυθμό του ασθενούς έχει αλλάξει.

Το SMARTY Saver θα παρέχει φωνητικές οδηγίες για την εκτέλεση ΚΑΡΠΑ, καθοδηγώντας τον χειριστή για το πώς να εκτελεί τις θωρακικές συμπιέσεις και τις εμφυσήσεις.
Το ***SMARTY Saver*** θα επισημαίνει το ρυθμό των θωρακικών συμπιέσεων με ένα μετρονόμο. Μόλις τελειώσουν οι συμπιέσεις, θα ζητήσει να γίνουν οι εμφυσήσεις.
Σύμφωνα με τις απαιτήσεις των διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών AHA/ERC, η διάρκεια της καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης είναι περίπου 2 λεπτά, με αναλογία συμπίεσης/εμφύσησης 30/2 για συνολικά 5 πλήρεις κύκλους.
Οι φωνητικές οδηγίες του ***SMARTY Saver*** επαναλαμβάνονται για όλους τους κύκλους· δηλαδή για περίπου 2 λεπτά.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται οι βασικές λειτουργίες που πρέπει να εκτελούνται κατά τη διάρκεια της ΚΑΡΠΑ και τις σχετικές οπτικές/φωνητικές/κειμενικές εντολές που παρέχονται από το ***SMARTY Saver.***

Αρ.	Τύπος εντολής	Οδηγίες *του SMARTY Saver*	Ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν
1	Φωνητικό μήνυμα	«Ξεκινήστε καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση».	**A.** Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής βρίσκεται πάνω σε σταθερή επιφάνεια. **B.** Γονατίστε πλευρικά του ασθενούς. **C.** Τοποθετήστε το κάτω μέρος της παλάμης ενός χεριού στο κέντρο του θώρακα του ασθενούς. **D.** Τοποθετήστε το κάτω μέρος της παλάμης του άλλου χεριού πάνω στο πρώτο χέρι. **E.** Μπλέξτε τα δάχτυλα των δύο χεριών και βεβαιωθείτε ότι η πίεση δεν ασκείται πάνω στα πλευρά. Μην ασκείτε πίεση στο άνω μέρος της κοιλιάς ή στο κάτω μέρος του στέρνου. 
	Οπτική ένδειξη ΦΩΤΙΣΜΕΝΟ ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ		
2	Φωνητικό μήνυμα	«Πιέστε γρήγορα στο στήθος του ασθενούς.»	**F.** Πάρτε μία στάση κάθετη προς στο στήθος του ασθενούς και, με τα χέρια τεντωμένα, πιέστε το στέρνο. Κρατώντας τα χέρια τεντωμένα, κάντε εξωτερική καρδιακή μάλαξη χρησιμοποιώντας το βάρος του κορμού σας. Η ταλαντευόμενη κίνηση πρέπει να επικεντρώνεται γύρω από την άρθρωση του ισχίου. **G.** Μετά από κάθε συμπίεση, αφαιρέστε όλη την πίεση από το στήθος, χωρίς όμως να χάσετε την επαφή μεταξύ των χεριών σας και του στέρνου. Επαναλάβετε την ενέργεια αυτή με συχνότητα 100-120/λεπτό (περίπου 2 συμπιέσεις ανά δευτερόλεπτο). **H.** Οι φάσεις συμπίεσης/απελευθέρωσης πρέπει να είναι ίσης διάρκειας. 
	Οπτική ένδειξη ΦΩΤΙΣΜΕΝΟ ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ		
	Ακουστικό σήμα (ήχος ΜΠΙΠ)	Ένας ήχος ΜΠΙΠ επισημαίνει κάθε συμπίεση που πρέπει να εκτελεστεί.	
3	Φωνητικό μήνυμα	«Κάντε δύο εμφυσήσεις.» *«Φυσήξτε.»* *«Φυσήξτε.»*	Ανοίξτε αμέσως το πέρασμα του αέρα, μετατοπίζοντας το κεφάλι και το πηγούνι προς τα πίσω. 

	Οπτική ένδειξη ΦΩΤΙΣΜΕΝΟ ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ		**Κάντε δύο εμφυσήσεις** Ο διασώστης αναπνέει κανονικά και, κρατώντας το πηγούνι ψηλά με δύο δάχτυλα, βάζει τα χείλη του γύρω από το στόμα του ασθενούς. Το αντίθετο χέρι κλείνει τα ρουθούνια, για να μην βγαίνει ο αέρας, και κρατάει το κεφάλι σε υπερέκταση. Φυσάει αέρα αναπνέοντας κανονικά, για περίπου 1 δευτερόλεπτο. 
4	Τα βήματα 1 έως 3 θα πρέπει επαναλαμβάνονται για περίπου 2 λεπτά.		Ακολουθήστε τις φωνητικές και κειμενικές οδηγίες του ***SMARTY Saver*** μέχρι το ιατροτεχνολογικό προϊόν να ολοκληρώσει τη φάση της ΚΑΡΠΑ (περίπου 2 λεπτά).

8 Εγραφή, εμφάνιση και αποθήκευση των δεδομένων

Ο απινιδωτής ***SMARTY Saver*** καταγράφει και αποθηκεύει, στην εξωτερική μνήμη (αν υπάρχει), τα αρχεία που δημιουργούνται κάθε φορά που ενεργοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν και μετά από κάθε αυτοέλεγχο (AED1LOG) και τα δεδομένα των διασώσεων που πραγματοποιήθηκαν (*.AED FILE).

8.1 Αρχεία που μπορούν να αποθηκευτούν.

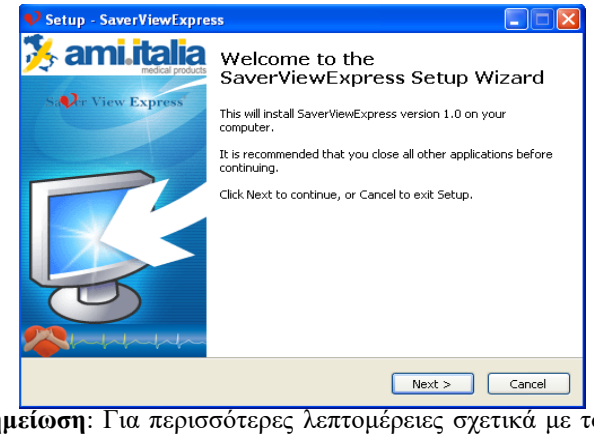
Τα δεδομένα που μπορούν να αποθηκευτούν στην εξωτερική μνήμη της κάρτας μSD μπορούν να χωριστούν σε δύο τύπους αρχείων:

- **AED1LOG.txt:** Αρχεία που δημιουργούνται κάθε φορά που το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενεργοποιείται χειροκίνητα και μετά από κάθε αυτόματο αυτοέλεγχο που εκτελεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν, με τα αποτελέσματά του. Τα αρχεία μπορούν να εμφανιστούν σε έναν υπολογιστή, χρησιμοποιώντας ένα απλό λογισμικό που τα διαβάζει.
- ***.AED:** Δεδομένα της διάσωσης, όπως περιβαλλοντικές εγγραφές (ήχος), ίχνος ΗΚΓ, δεδομένα ασθενούς (καρδιακός ρυθμός ασθενούς και θωρακική εμπέδηση) και όλα τα συμβάντα της διάσωσης. Τα αρχεία μπορούν να προβληθούν σε έναν υπολογιστή με το λογισμικό SaverViewExpress της A.M.I. Italia S.r.l..

Ο αριθμός και η διάρκεια των εγγραφών εξαρτώνται από την αποθηκευτική ικανότητα της κάρτας μSD. Μία κάρτα μSD 8 GB επιτρέπει την αποθήκευση περίπου 400 ωρών εγγραφών/δεδομένων.

8.2 Αποθήκευση δεδομένων σε υπολογιστή

Τα δεδομένα που καταγράφονται από τον απινιδωτή ***SMARTY Saver*** και αποθηκεύονται στην εξωτερική μνήμη μSD μπορούν να αποθηκευτούν, να αναλυθούν και να εκτυπωθούν από έναν υπολογιστή, με τη βοήθεια του λογισμικό διαχείρισης SaverViewExpress (SAV-C0019).



Saver View Express®

Σημείωση: Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το λογισμικό υπολογιστή SaverViewExpress, συμβουλευτείτε το σχετικό εγχειρίδιο χρήσης.

9 Πιθανοί εναπομένοντες κίνδυνοι και διορθωτικά μέτρα:

ΕΝΑΠΟΜΕΝΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΤΗ	ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ
Δερματική λοίμωξη & δερματικό έγκαυμα δευτέρου βαθμού, δυσφορία του χρήστη, καθυστερημένη επέμβαση.	C.11, C.20, E.3, F.4, H.1, H.2, H.4, H.6, H.7, H.8, H.9, H.11, H.12, J.1, J.2	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαμορφωμένο για δημόσια χρήση και η συντήρησή του πρέπει να εκτελείται από τον εγκαταστάτη. Ως συνήθης πρακτική, ο εγκαταστάτης/ιδιοκτήτης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επικοινωνεί με τον αντιπρόσωπο/διανομέα για τυχόν απορίες σχετικά με την τεχνική υποστήριξη/την αντικατάσταση της μπαταρίας. Οι οδηγίες χρήσης που αναφέρονται σαφώς στην τεχνική υποστήριξη, πρέπει να γίνονται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Ως εκ τούτου, η πιθανότητα απόπειρας μη εξουσιοδοτημένης τεχνικής υποστήριξης είναι πολύ μικρή. Λαμβάνοντας υπόψη τα ιατρικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει αυτόν τον κίνδυνο ακολουθώντας τις εικονιζόμενες στη συσκευή πληροφορίες, τις φωνητικές εντολές και τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, τα οφέλη αυτής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν του εναπομένοντα κινδύνου. Ως προεπιλογή, ο απινιδωτής εκκινείται με Ημιαυτόματη Λειτουργία. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχει σαφείς φωνητικές οδηγίες στην τοπική γλώσσα και καθοδηγεί τον χρήστη. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προχωρά στο επόμενο βήμα μόνο όταν το προηγούμενο ολοκληρωθεί με επιτυχία. Εκτός από τη φωνητική προτροπή, το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέτει εικονογραφημένες πληροφορίες και ενδείξεις LED. Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες αυτές σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Λαμβάνοντας υπόψη τα ιατρικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει αυτόν τον κίνδυνο ακολουθώντας τις εικονιζόμενες στη συσκευή πληροφορίες, τις φωνητικές εντολές και τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, τα οφέλη αυτής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν του εναπομένοντα κινδύνου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποθηκευμένο σε μια τσάντα και φυλάσσεται μέσα σε ένα περίβλημα. Ως εκ τούτου, η πιθανότητα να σκονιστεί είναι πολύ σπάνια. Μετά τη χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται μόνο επιφανειακό καθαρισμό με ένα μαλακό πανί. Δεν υπάρχουν άλλες απαιτήσεις.Τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται μία φορά και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για άλλους ασθενείς σε κανονική χρήση. Ως εκ τούτου, τα οφέλη αυτής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν του εναπομένοντα κινδύνου. Οι πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες περιβάλλοντος, τον καθαρισμό και την απολύμανση αναφέρονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης. Λαμβάνοντας υπόψη τα ιατρικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει αυτόν τον κίνδυνο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, το όφελος αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Οι βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχονται στις οδηγίες χρήσης. Επίσης, στις οδηγίες χρήσης αναφέρεται σαφώς ότι ο χρήστης πρέπει να ενημερώνει τον κατασκευαστή αν η ετικέτα ξεκολλήσει από το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ως εκ τούτου, το όφελος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χειρισμό από οποιοδήποτε άτομο/επαγγελματίες υγείας. Εκπαίδευση που παρέχεται κατά την εγκατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η οθόνη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχει σαφείς ενδείξεις. Ως εκ τούτου, το όφελος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου.

		Εγκατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πρώτη φορά από τον υπεύθυνο της εταιρείας/εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Ιατροτεχνολογικό προϊόν επισημασμένο με τα απαιτούμενα προειδοποιητικά σύμβολα. Ως εκ τούτου, το όφελος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Έχουμε καθιερώσει και διατηρούμε το ισχυρό σύστημα διαχείρισης ποιότητας και τους τακτικούς ελέγχους παρακολούθησης των διαδικασιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 13485: 2016/A11:2021. Στο πλαίσιο της διαδικασίας διαχείρισης των κινδύνων, εφαρμόζονται όλα τα δυνατά μέτρα ελέγχου του κινδύνου για τη μείωση των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με εύλογα εφικτό τρόπο. Οι πληροφορίες ασφαλείας για τον χρήστη-στόχο παρέχονται με τη μορφή Οδηγιών Χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Η εμφάνιση αυτού του κινδύνου οφείλεται στην αμέλεια του τελικού χρήστη να ακολουθήσει τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) και τα σύμβολα της ετικέτας όταν χρησιμοποιεί τον εξωτερικό καρδιακό απινιδωτή. Οι οδηγίες για το ασφαλές και αποτελεσματικό άνοιγμα της συσκευασίας του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή παρέχονται στον τελικό χρήστη μέσω των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας συσκευασίας που παρέχεται μαζί με κάθε συσκευασία. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Τα χρονικά όρια αποθήκευσης του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή γνωστοποιούνται στον τελικό χρήστη μέσω του συμβόλου Οδηγιών Λειτουργίας (IFU) & Ετικέτας που συνοδεύει κάθε συσκευασία. Αν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής δεν είναι αποθηκευμένος σε συγκεκριμένες συνθήκες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των επιδόσεων. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Η ημερομηνία λήξης χρήσης του εξωτερικού καρδιακού

		απινιδωτή αναγράφεται στην ετικέτα. Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την ημερομηνία λήξης χρήσης που αναφέρεται στην ετικέτα. Αν ο χρήστης δεν ελέγξει την ημερομηνία λήξης και χρησιμοποιήσει το ληγμένο προϊόν μπορεί να μολύνει τον ασθενή. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής παρέχεται σε επιμελώς τακτοποιημένη συσκευασία και οι πληροφορίες αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Οι σαφείς οδηγίες διατίθενται και στο φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης (IFU). Αν η συσκευασία του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή παρουσιάζει φθορά/βλάβη ή είναι βρεγμένη, ο χρήστης πρέπει να απορρίψει το προϊόν αυτό, καθώς αν δεν το κάνει, η χρήση μπορεί να οδηγήσει σε Μόλυνση. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται με ειδικά κατασκευασμένο σύνδεσμο ηλεκτροδίου και περίβλημα για καλύτερη συγκράτηση και διατήρηση της μικρότερης εμπέδησης επαφής. Το μήκος του ηλεκτροδίου είναι επαρκώς σχεδιασμένο, έτσι ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν να μπορεί να διατηρείται σε ασφαλή και σταθερή θέση. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου.
Ασθενής που δεν ανταποκρίνεται, Αλλεργική αντίδραση, δερματικό έγκαυμα πρώτου βαθμού, δυσφορία του χρήστη	A.2, A.10, C.29, F.5, F.6, G.1, G.2, G.3, G.4, G.5, G.6, G.7, G.9, G.10, G.11, G.12, G.13, G.14, G.15, G.17, G.18, G.19, G.20, G.21, G.22, G.23, G.24, G.25, H.10	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν σχεδιάστηκε με κύκλωμα παρακολούθησης της μπαταρίας και, κατά την εκτέλεση της επαλήθευσης, πραγματοποιήθηκε και εξασφαλίστηκε η δοκιμή αντοχής της μπαταρίας. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν εμφανίζει προειδοποίηση χαμηλής φόρτισης μπαταρίας και, σε κάθε συνεδρία, αναφορά μέσω cloud και σε αρχείο καταγραφής. Ο κάτοχος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος λαμβάνει συχνά πληροφορίες για την μπαταρία. Έτσι, η πιθανότητα να βρεθεί μια ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς παρακολούθηση είναι πολύ μικρή. Ως εκ τούτου, τα οφέλη αυτής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν του εναπομένοντα κινδύνου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτεί μόνο τη σύνδεση του ηλεκτροδίου για τη χρήση του. Το βύσμα σύνδεσης και το περίβλημα του ηλεκτροδίου είναι κατασκευασμένα με μονοπολικό τρόπο, έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να εισάγει το ηλεκτρόδιο προς μία κατεύθυνση για να αποφευχθεί οποιαδήποτε αντίστροφη σύνδεση. Επίσης, το διάγραμμα σύνδεσης απεικονίζεται με σαφήνεια πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Λαμβάνοντας υπόψη τα ιατρικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει αυτόν τον κίνδυνο ακολουθώντας τις εικονιζόμενες στη συσκευή πληροφορίες, τις φωνητικές εντολές και τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, τα οφέλη αυτής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν του εναπομένοντα κινδύνου. Παρόλο που τα επιθέματα του ιατροτεχνολογικού

		προϊόντος έχουν σχεδιαστεί για μεγάλη διάρκεια, είναι ευθύνη του ιδιοκτήτη/παρόχου υπηρεσιών να διασφαλίσει την αντικατάσταση των ηλεκτροδίων πριν από τη λήξη τους. Λαμβάνοντας υπόψη τα ιατρικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει αυτόν τον κίνδυνο ακολουθώντας τις εικονιζόμενες στη συσκευή πληροφορίες, τις φωνητικές εντολές και τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, τα οφέλη αυτής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν του εναπομένοντα κινδύνου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται ελάχιστη συντήρηση, όπως καθαρισμό της επιφάνειας και τα εξαρτήματα είναι μίας χρήσης. Όλες οι ενδείξεις και οι πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων για τυχόν κακή χρήση παρέχονται στις οδηγίες χρήσης. Λαμβάνοντας υπόψη τα ιατρικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει αυτόν τον κίνδυνο ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, το όφελος αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Αναφέρονται οδηγίες χρήσης με σαφείς οδηγίες με εικονογραφική αναφορά για κάθε επιλογή/λειτουργία που πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Επίσης, η πρόσοψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρουσιάζει τυπωμένες εικονογραφημένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του και το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκπέμπει σαφείς φωνητικές οδηγίες στην τοπική γλώσσα. Ως εκ τούτου, το όφελος αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Η εμφάνιση αυτού του κινδύνου οφείλεται στην αμέλεια του τελικού χρήστη να ακολουθήσει τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) και τα σύμβολα της ετικέτας όταν χρησιμοποιεί τον εξωτερικό καρδιακό απινιδωτή. Οι οδηγίες για το ασφαλές και αποτελεσματικό άνοιγμα της συσκευασίας του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή παρέχονται στον τελικό χρήστη μέσω των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας συσκευασίας που παρέχεται μαζί με κάθε συσκευασία. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Οι οδηγίες ασφαλούς και αποτελεσματικού χειρισμού του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή παρέχονται στον τελικό χρήστη μέσω των Οδηγιών Χρήσης (IFU) που παρέχεται μαζί με κάθε συσκευασία. Ο ανειδίκευτος χρήστης μπορεί να θέσει τον χρήστη και τον ασθενή σε κίνδυνο μόλυνσης και διασταυρούμενων λοιμώξεων λόγω κακού χειρισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη

		τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Αυτές οι ειδοποιήσεις κινδύνου κατά τη χορήγηση του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) έχουν ως σκοπό για να ενημερώσουν τον χρήστη ότι η συσκευή παράγει υψηλή τάση και ρεύμα κατά τη λειτουργία και ότι οι πληροφορίες σχετικά με την υψηλή τάση αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευής. Επιπλέον, οι Οδηγίες Χρήσης συνοδεύονται από προειδοποιήσεις και ο χρήστης ενημερώνεται για τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Η εμφάνιση αυτού του κινδύνου οφείλεται στην αμέλεια του τελικού χρήστη να ακολουθήσει τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) και τα σύμβολα της ετικέτας όταν χρησιμοποιεί τον εξωτερικό καρδιακό απινιδωτή. Οι οδηγίες για το ασφαλές και αποτελεσματικό άνοιγμα της συσκευασίας του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή παρέχονται στον τελικό χρήστη μέσω των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας συσκευασίας που παρέχεται μαζί με κάθε συσκευασία. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Η εμφάνιση αυτού του κινδύνου οφείλεται στην αμέλεια του τελικού χρήστη να ακολουθήσει τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) και τα σύμβολα της ετικέτας όταν χρησιμοποιεί τον εξωτερικό καρδιακό απινιδωτή. Οι οδηγίες για το ασφαλές και αποτελεσματικό άνοιγμα της συσκευασίας του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή παρέχονται στον τελικό χρήστη μέσω των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας συσκευασίας που παρέχεται μαζί με κάθε συσκευασία. Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να αποφευχθεί με την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών σχετικά με τη διάταξη των καλωδίων και τη σύνδεση των καλωδίων στις Οδηγίες Χρήσης. Και η προειδοποίηση σχετικά με τη σύνδεση της καλωδίωσης αναφέρεται επίσης στο τμήμα προειδοποίησης των οδηγιών χρήσης, επομένως ο κίνδυνος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά

		οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Αυτός ο κίνδυνος εμφανίζεται λόγω της απόρριψης των μπαταριών, έτσι, τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) αποτυπώνει τις σαφείς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη των μπαταριών στο τμήμα απόρριψης, στο οποίο μπορεί να ανατρέξει ο χρήστης, και επίσης προειδοποιήσεις για τον χρήστη σχετικά με πιθανές παρενέργειες παρέχονται στις οδηγίες χρήσης. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Αυτός ο κίνδυνος προκύπτει λόγω της διάθεσης της συσκευής ως απόβλητο. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν σαφείς πληροφορίες σχετικά με την διάθεση της συσκευής (στο σχετικό κεφάλαιο στο οποίο μπορεί να ανατρέξει ο χρήστης), καθώς και προειδοποιήσεις για τον χρήστη σχετικά με πιθανές παρενέργειες. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση. Οι βασικές πληροφορίες και προειδοποιήσεις για την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης. Επίσης, στις Οδηγίες Χρήσης αναφέρεται σαφώς ότι ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις σωστές μεθόδους διάθεσης αποβλήτων. Ως εκ τούτου, το όφελος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Οι βασικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ο χειρισμός του ηλεκτροδίου παρέχονται στις οδηγίες χρήσης. Επίσης, στις Οδηγίες Χρήσης αναφέρεται με σαφήνεια ο τρόπος χρήσης του ηλεκτροδίου. Ως εκ τούτου, το όφελος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερεί του εναπομένοντα κινδύνου. Οι βασικές πληροφορίες συντήρησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και οι προειδοποιήσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης. Επίσης, στις Οδηγίες Χρήσης αναφέρεται με σαφήνεια η διαδικασία συντήρησης στην ενότητα συντήρησης και στην ενότητα προειδοποίησης. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Οι βασικές πληροφορίες συντήρησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και οι προειδοποιήσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης. Επίσης, στις Οδηγίες Χρήσης αναφέρεται με σαφήνεια το τμήμα συντήρησης και το τμήμα προειδοποιήσεων σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχει συνεχώς σαφή φωνητικά μηνύματα κατά τη διαδικασία απινίδωσης. Μόλις το ιατροτεχνολογικό προϊόν ανιχνεύσει ακατάλληλη σωματική εμπέδηση, το λογισμικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εκπέμπει φωνητικό μήνυμα και οπτική ένδειξη στον χρήστη, συστήνοντάς του να σταθεί μακριά. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Τα ηλεκτρόδια τοποθετούνται με τάξη στην επιφάνεια στήριξης με καθαρή απόσταση από τον χρήστη. Επίσης, η

		αγώγιμη περιοχή έχει σχεδιαστεί να είναι στην εσωτερική περιοχή των επιθεμάτων. Έτσι, η πιθανότητα επαφής με την αγώγιμη περιοχή είναι πολύ μικρή. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Η ημερομηνία λήξης χρήσης του επιθέματος αναγράφεται με σαφήνεια στη θήκη του ηλεκτροδίου. Ο κατασκευαστής και ο πάροχος υπηρεσιών/ιδιοκτήτης διατηρεί επιμελές αρχείο καταγραφής των εγκατεστημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η πιθανότητα να παραμείνουν ληγμένα τα ηλεκτρόδια είναι πολύ μικρή. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Τα ηλεκτρόδια ενηλίκων έχουν μεγαλύτερη επιφάνεια από τα παιδιατρικά ηλεκτρόδια. Επίσης, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ανιχνεύει λανθασμένη εμπέδηση σώματος, το λογισμικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αρχίζει να εκπέμπει φωνητικά μηνύματα στον χρήστη για να ελέγξει τα ηλεκτρόδια ή την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί με κύκλωμα επίβλεψης της μπαταρίας και παρακολουθεί και παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της μπαταρίας. Ο κατασκευαστής και ο πάροχος υπηρεσιών/ιδιοκτήτης διατηρεί επιμελές αρχείο καταγραφής των εγκατεστημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή/ιδιοκτήτη κάθε φορά που φτάνει σε κατάσταση χαμηλής φόρτισης μπαταρίας. Έτσι, η πιθανότητα να μείνει το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε κατάσταση χαμηλής φόρτισης μπαταρίας είναι πολύ μικρή. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποφορτίζει τη φορτισμένη ενέργεια εντός 15 δευτερολέπτων από τη στιγμή της φόρτισης. Κάθε φορά που το ιατροτεχνολογικό προϊόν απενεργοποιείται αναγκαστικά λόγω αποφόρτισης της μπαταρίας, εκφορτίζει την εναπομένουσα ενέργεια εσωτερικά και ετοιμάζεται για την επόμενη λειτουργία. Κατά την επανεκκίνηση με νέα μπαταρία, το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτελεί έναν αυτοέλεγχο. Επίσης, ο ασθενής είναι ενεργά απομονωμένος από το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε κατάσταση παρακολούθησης και αυτοελέγχου. Ως εκ τούτου, τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν αυτού του εναπομένοντα κινδύνου. Η διάρκεια επαφής του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή γίνεται γνωστή στον τελικό χρήστη μέσω των πληροφοριών που υπάρχουν στις Οδηγίες Χρήσης (IFU) και στην ετικέτα που συνοδεύει κάθε συσκευασία. Αν η εμπέδηση του ασθενούς αποσυνδεθεί, το λογισμικό προειδοποιεί τον χρήστη για την απώλεια της εμπέδησης του ασθενούς με το μήνυμα «συνδέστε τον ασθενή». Αυτός ο εναπομένων κίνδυνος δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον κατασκευαστή και η εμφάνιση αυτού του κινδύνου εξαλείφεται μόνο όταν ο τελικός χρήστης τηρεί αυστηρά τις πληροφορίες των Οδηγιών Χρήσης (IFU) και της ετικέτας. Ωστόσο, οι χρήστες-στόχοι του εξωτερικού καρδιακού απινιδωτή είναι απλοί πολίτες/επαγγελματίες υγείας, που γνωρίζουν καλά τις οδηγίες χρήσης. Ως εκ τούτου, η εμφάνιση καθορισμένων επικίνδυνων καταστάσεων είναι πολύ σπάνια. Εντοπίσαμε και αναλύσαμε τα σχετικά ιατρικά και κλινικά οφέλη, όταν ο εξωτερικός καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU). Τα κλινικά οφέλη υπερτερούν έναντι του εναπομένοντα κινδύνου. Λαμβάνοντας υπόψη τα κλινικά οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η εμφάνιση αυτού του κινδύνου είναι πολύ μικρή σε καθημερινή χρήση.

9.1 Κατάσταση τελικού εναπομένοντα κινδύνου

#	ΕΝΑΠΟΜΕΝΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ	ΚΟΡΥΦΑΙΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	ΛΕΠΤΟΜΕΡΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
1.	Δερματική λοίμωξη & δερματικό έγκαυμα δευτέρου βαθμού, δυσφορία του χρήστη, καθυστερημένη επέμβαση.	15	• Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση. • Ανεπαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χρήση του προϊόντος. • Χρήση σε μολυσμένο περιβάλλον. • Έλλειψη ευαισθητοποίησης όσον αφορά τη συντήρηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. • Ζημιά στην ετικέτα λόγω υγρού καθαρισμού. Γήρανση της ετικέτας λόγω χημικής αντίδρασης. Ο χρήστης δεν γνωρίζει τη βασική λειτουργία. • Ο χειριστής δεν έχει εκπαιδευτεί. • Οι πληροφορίες δεν είναι τοποθετημένες στην κατάλληλη θέση • Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που δεν έχουν διαβάσει τις οδηγίες χρήσης. • Έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τα σύμβολα και τις προειδοποιήσεις για μη εξειδικευμένη λειτουργία. • Έλλειψη πληροφοριών για τα σύμβολα. • Έλλειψη πληροφοριών για την αποσυσκευασία. • Μη διαθεσιμότητα του συμβόλου θερμοκρασίας αποθήκευσης και των ορίων. • Έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη λήξη χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. • Έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη μορφή και την καταλληλότητα της συσκευασίας. • Τυχαίο τράβηγμα του βύσματος σύνδεσης του ηλεκτροδίου.	C.11, C.20, E.3, F.4, H.1, H.2, H.4, H.6, H.7, H.8, H.9, H.11, H.12, J.1, J.2	Αποδεκτή με βάση την ανάλυση οφέλους-κινδύνου.
2.	Ασθενής που δεν ανταποκρίνεται, Αλλεργική αντίδραση, δερματικό έγκαυμα πρώτου βαθμού, δυσφορία του χρήστη	29	• Ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν επιβλέπεται. • Έλλειψη ενημέρωσης για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. • Υπέρβαση της διάρκειας ζωής των ηλεκτροδίων. • Έλλειψη ενημέρωσης σχετικά με τις οδηγίες χρήσης. • Έλλειψη γνώσεων σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. • Ο χρήστης/αγοραστής δεν ακολουθεί τις οδηγίες αποσυσκευασίας που αναγράφονται στο κουτί συσκευασίας. • Ο χρήστης/αγοραστής δεν ακολουθεί τις οδηγίες αποσυσκευασίας. • Ο χρήστης/αγοραστής δεν ακολουθεί τις οδηγίες λειτουργίας. • Ο χρήστης/αγοραστής δεν ακολουθεί τις οδηγίες. • Ο χρήστης/αγοραστής δεν γνωρίζει/δεν ακολουθεί τις οδηγίες. • Κατάσταση πανικού	A.2, A.10, C.29, F.5, F.6, G.1, G.2, G.3, G.4, G.5, G.6, G.7, G.9, G.10, G.11, G.12, G.13, G.14, G.15, G.17, G.18, G.19, G.20, G.21, G.22, G.23, G.24, G.25, H.10	Αποδεκτή με βάση την ανάλυση οφέλους-κινδύνου.

10 Συντήρηση

Ο απινιδωτής ***SMARTY Saver*** σχεδιάστηκε για να κάνει τις εργασίες συντήρησης απλές και αυτόματες. Πράγματι, χάρη στις δοκιμές ελέγχου που πραγματοποιούνται από το ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν, δεν απαιτείται καμία έκτακτη συντήρηση, παρά μόνο προγραμματισμένη συντήρηση που συνίσταται στον οπτικό έλεγχο των LED ελέγχου, ταυτόχρονα με τον οπτικό έλεγχο των σχετικών περελκομένων.
Αν χρειάζεστε βοήθεια κατά την εγκατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή για να αναφέρετε τυχόν δυσλειτουργίες, χρησιμοποιήστε τα εξής στοιχεία επικοινωνίας:

email:*info@amiitalia.com· Τηλέφωνο* :+390818060574· ιστοσελίδα: www.amiitalia.com

10.1 Συντήρηση μετά τη χρήση

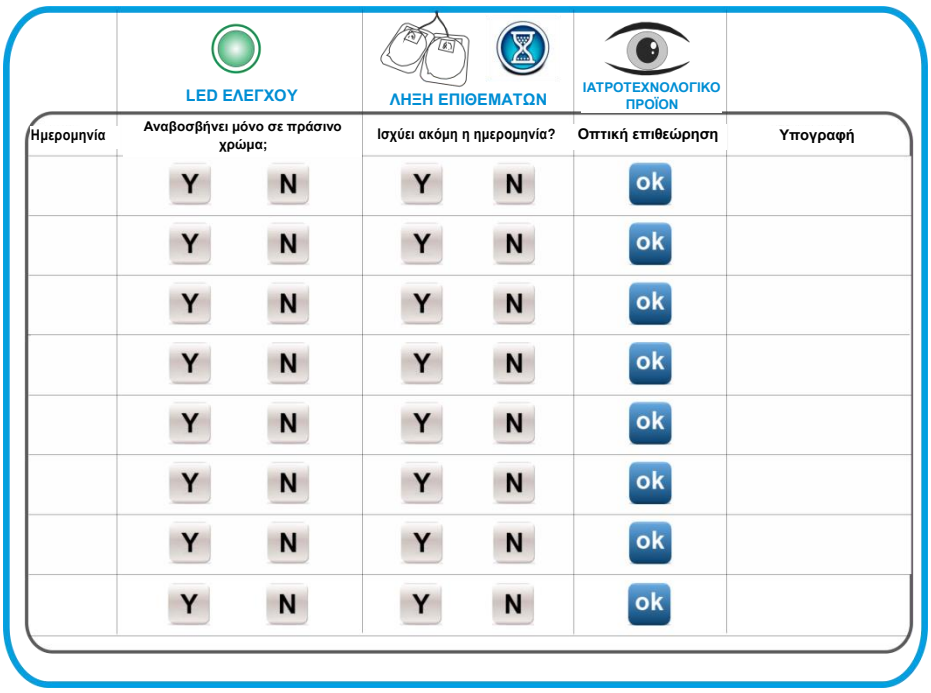
Αν χρησιμοποιήσετε τον απινιδωτή ***SMARTY Saver*** , είναι απαραίτητο να κάνετε τις εξής ενέργειες για να προετοιμάσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν για τις επόμενες χρήσεις:

1 Ελέγξτε την παρουσία της κάρτας μνήμης (αν υπάρχει) και την υπολειπόμενη χωρητικότητά της (4.1 & 5.3).
2 Βεβαιωθείτε ότι το LED ελέγχου είναι αναμμένο και αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.
3 Αντικαταστήστε τα επιθέματα (νέα συσκευασία).

10.2 Προγραμματισμένη συντήρηση

Χάρη στις δοκιμές που εκτελεί η ίδια το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η προγραμματισμένη συντήρηση απαιτεί μια απλή και γρήγορη οπτική επιθεώρηση, κάνοντας τις ενέργειες που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Καθημερινά Έλεγχος	**Μηνιαίος έλεγχος**	**Έλεγχος πριν από τη χρήση**	**Έλεγχος μετά τη χρήση**	**Ενδεδειγμένη ενέργεια**
*		*	*	Ελέγξτε το LED ελέγχου (βλ. παρ. 6.4).
*		*	*	Ελέγξτε την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εξαρτημάτων του και των παρεχόμενων παρελκομένων.
	*	*		Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των επιθεμάτων απινίδωσης.
			*	Ελέγξτε την υπολειπόμενη χωρητικότητα της κάρτας μνήμης. (αν υπάρχει)



10.3 Καθαρισμός

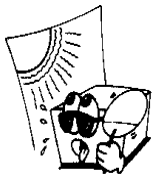
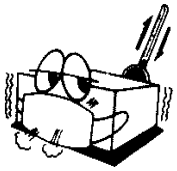
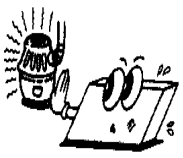
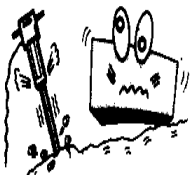
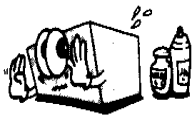
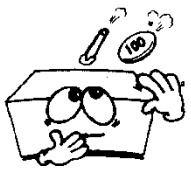
Η δομή του απινιδωτή ***SMARTY Saver*** , συμπεριλαμβανομένης της θύρας για τη σύνδεση των ηλεκτροδίων απινίδωσης, μπορεί να απολυμανθεί με τη βοήθεια ενός μαλακού πανιού που έχει υγρανθεί με ένα από τα απορρυπαντικά διαλύματα που αναφέρονται παρακάτω:

a) Ισοπροπυλική αλκοόλη (διάλυμα 70%)
b) Σαπουνόνερο
c) Χλωρίνη (30 ml ανά λίτρο νερού)
d) Απορρυπαντικά που περιέχουν αμμωνία
e) Απορρυπαντικά που περιέχουν γλουταραλδεΰδη
f) Υπεροξείδιο του υδρογόνου

Μην βυθίζετε ***το SMARTY Saver*** μέσα σε υγρά.
Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά υλικά ή απορρυπαντικά, ισχυρούς διαλύτες, όπως ακετόνη ή απορρυπαντικά με βάση την ακετόνη, και ενζυμικά απορρυπαντικά.
Μην αποστειρώνετε το ***SMARTY Saver*** ή τα παρελκόμενά του.

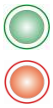
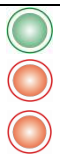
10.4 Αποθήκευση

Το SMARTY Saver πρέπει να τοποθετείται σε χώρο που πληροί τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες ασφαλείας που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα και στη θερμοκρασία και την υγρασία που αναφέρονται στην παράγραφο 0
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται με την μπαταρία πάντα τοποθετημένη, ώστε να είναι δυνατός ο περιοδικός αυτοέλεγχος.
Για να είναι εύκολο να βρείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε περίπτωση που χρειαστεί, τοποθετήστε τον σε σημείο που θα είναι εύκολα προσβάσιμος και με εμφανή πρόσοψη, έτσι ώστε να είναι ορατά τα LED ελέγχου.

	Μην χρησιμοποιείτε, εγκαθιστάτε ή αποθηκεύετε το ***SMARTY Saver*** σε συνθήκες θερμοκρασίας ή υγρασίας εκτός των ορίων που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.		Μην εγκαθιστάτε ή αποθηκεύετε το ***SMARTY Saver*** σε χώρους που εκτίθενται άμεσα στο ηλιακό φως.
	Μην εγκαθιστάτε ή αποθηκεύετε το ***SMARTY Saver*** σε χώρους που υπόκεινται σε σημαντικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας ή της υγρασίας.		Μην εγκαθιστάτε ή αποθηκεύετε το ***SMARTY Saver*** κοντά σε πηγές θερμότητας.
	Μην χρησιμοποιείτε, εγκαθιστάτε ή αποθηκεύετε το ***SMARTY Saver*** σε σημεία που υπόκεινται σε ισχυρούς κραδασμούς.		Μην χρησιμοποιείτε, εγκαθιστάτε ή αποθηκεύετε το ***SMARTY Saver*** σε χώρους με υψηλή συγκέντρωση αναισθητικών ή εύφλεκτων αερίων.
	Μην εγκαθιστάτε ή αποθηκεύετε το ***SMARTY Saver*** σε χώρους με υψηλές συγκεντρώσεις σκόνης.		Οι τεχνικές επεμβάσεις στο ***SMARTY Saver*** επιτρέπεται να γίνουν αποκλειστικά και μόνο από την A.M.I. Italia S.r.l. ή εξουσιοδοτημένο από αυτήν προσωπικό.

10.5 Οδηγός εντοπισμού βλαβών/σφαλμάτων

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι καταστάσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι πιθανές αιτίες και οι πιθανές διορθωτικές ενέργειες που θα μπορούσαν να επιλύσουν τα προβλήματα που έχουν παρουσιαστεί.
Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμογή των διορθωτικών ενεργειών, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Αν η βλάβη εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	LED	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν, με τοποθετημένη την μπαταρία, δεν ενεργοποιείται. Και τα δύο LED ελέγχου είναι σβηστά.	OFF	Η μπαταρία είναι εντελώς αποφορτισμένη ή ελαττωματική.	Αντικαταστήστε την μπαταρία. Αν το πρόβλημα παραμένει, καλέστε την τεχνική υποστήριξη.
		Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν λειτουργεί.	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
Κατά τη λειτουργία αναμονής (stand-by), το LED ελέγχου είναι σβηστό.	OFF	Το LED ελέγχου είναι σπασμένο/έχει βλάβη.	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
		Η μπαταρία είναι εντελώς αποφορτισμένη ή ελαττωματική.	Αντικαταστήστε την μπαταρία. Αν το πρόβλημα παραμένει, καλέστε την τεχνική υποστήριξη.
Κατά τη λειτουργία αναμονής (stand-by), το LED ελέγχου αναβοσβήνει με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα.		Κατά τον καθημερινό αυτοέλεγχο διαπιστώθηκε ένα κρίσιμο σφάλμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.
Κατά τη λειτουργία αναμονής (stand-by), το LED ελέγχου αναβοσβήνει εναλλάξ με ΠΡΑΣΙΝΟ/ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα.		Η μπαταρία είναι αποφορτισμένη. Φόρτιση <1%. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα μπορούσε να απενεργοποιηθεί κατά τη χρήση. *(βλ. παράγραφο 5.1)*	Αντικαταστήστε αμέσως την μπαταρία.
Σε κατάσταση αναμονής (stand-by), τα LED ελέγχου αναβοσβήνουν εναλλάξ, μία φορά με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα και δύο φορές ΚΟΚΚΙΝΟ.		Τα επιθέματα «face-to-face» (πρόσωπο με πρόσωπο) είναι κοντά στην ημερομηνία λήξης ή έχουν φθαρεί.	Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία των επιθεμάτων.
Σε κατάσταση λειτουργίας, το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκπέμπει το φωνητικό μήνυμα «Χαμηλή φόρτιση μπαταριών».	 OFF	Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας. Φόρτιση μπαταρίας 5%. Είναι δυνατή η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. *(βλ. παράγραφο 5.1)*	Προετοιμαστείτε να αντικαταστήσετε την μπαταρία.
Σε κατάσταση λειτουργίας, το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκπέμπει το φωνητικό μήνυμα «Οι μπαταρίες είναι αποφορτισμένες. Αντικαταστήστε τις.»		Η μπαταρία είναι αποφορτισμένη. Φόρτιση <1%. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα μπορούσε να απενεργοποιηθεί κατά τη χρήση. *(βλ. παράγραφο 5.1)*	Αντικαταστήστε αμέσως την μπαταρία.
Σε κατάσταση λειτουργίας, αφού τοποθετηθούν τα επιθέματα στο στήθος του ασθενούς, το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκπέμπει συνεχώς το μήνυμα: «Τοποθετήστε τα επιθέματα.»	OFF	Ο σύνδεσμος των επιθεμάτων δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή έχει αφαιρεθεί.	Τοποθετήστε σωστά το βύσμα σύνδεσης των επιθεμάτων στην ειδική υποδοχή.
		Τα επιθέματα έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα.	Τοποθετήστε τα επιθέματα σωστά στο γυμνό στήθος του ασθενούς. Αν είναι απαραίτητο, ξυρίστε τις τρίχες του στήθους με ξυράφι.
		Τα επιθέματα είναι ελαττωματικά.	Βεβαιωθείτε ότι τα επιθέματα είναι ακέραια και την ημερομηνία λήξης τους. Αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.
Κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας, ο απινιδωτής (AED) σας ζητά να πατήσετε το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) για να ξεκινήσει η δοκιμή ενεργοποίησης. Αφού πατηθεί το κουμπί, η δοκιμή δεν ξεκινάει. Για περίπου 60 δευτερόλεπτα, ο AED σας ζητά να πατήσετε το κουμπί και στη συνέχεια απενεργοποιείται αυτόματα, ενώ το ΚΟΚΚΙΝΟ LED αναβοσβήνει.		Το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) δεν λειτουργεί.	Απενεργοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και επαναλάβετε τη δοκιμή. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενεργοποιείται, αλλά δεν εκπέμπονται φωνητικά μηνύματα.	OFF	Το ηχείο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν λειτουργεί.	Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

10.6 Τεχνική υποστήριξη

- Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε/επισκευάσετε τον εξοπλισμό.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε δυσλειτουργίας επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο/κατασκευαστή.
- Μόνο ο αντιπρόσωπος και/ή οι τεχνικοί της εταιρείας είναι εξουσιοδοτημένοι να εκτελούν οποιοδήποτε τεχνική επέμβαση.
- Μην κάνετε καμία τροποποίηση στον εξοπλισμό.
- Ο κατασκευαστής/έμπορος/αντιπρόσωπος δεν θα είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη τεχνική επέμβαση/επισκευή/τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

11 Τεχνικές προδιαγραφές

Παρακάτω θα βρείτε τις τεχνικές προδιαγραφές του απινιδωτή ***SMARTY Saver***, των εξαρτημάτων και των παρελκομένων του.

11.1 Φυσικά χαρακτηριστικά

Κατηγορία	**Ονομαστικές προδιαγραφές**
Διαστάσεις	200 x 213 x 71 mm (με διπλωμένη λαβή) 257 x 213 x 71 mm (με ανοιχτή λαβή)
Βάρος	1,56 Kg (συμπεριλαμβανομένων των επιθεμάτων και της μπαταρίας)

11.2 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Κατηγορία	**Ονομαστικές προδιαγραφές**	
Θερμοκρασία	Λειτουργική και αναμονής:	από 0 °C έως 45 °C (από 32 °F έως 113 °F)
	Μεταβατικές συνθήκες λειτουργίας σε τουλάχιστον 20 λεπτά:	-20 °C (-4 °F)
	Αποθήκευση και μεταφορά:	από -40 °C έως 70°C (από -40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	Λειτουργική και αναμονής:	από 10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
	Αποθήκευση και μεταφορά:	- χωρίς έλεγχο υγρασίας: από -40 °C έως +5 °C - έως 90% υγρασία: από +5 °C έως +35 °C - με υδρατμούς έως 50 hPa: από >35 °C έως +70 °C
Ατμοσφαιρική πίεση	Συνθήκες λειτουργίας:	από 620 hPa έως 1060 hPa (υπολογισμένο υψόμετρο: ελάχ. -382 και μέγ. 3.955 μέτρα)
Συνθήκες λειτουργίας	Κανονική χρήση:	Διατηρείτε τον απινιδωτή (AED) εντός του εύρους λειτουργίας και αναμονής (10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση), ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν να είναι έτοιμο για χρήση. Αντίθετα, μετά τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, αφήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν να σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 2 ώρες σε συνθήκες λειτουργίας, πριν από την κανονική χρήση.
Ανοχή σε κραδασμούς και πτώσεις	Σύμφωνα με τα πρότυπα IEC/EN 60601-1	
Σύστημα σφράγισης (στεγανότητας)	Σύμφωνα με τα πρότυπα IEN/EN 60529, κλάση IP56. Προστασία από πιτσιλίσματα και σκόνη (με εγκατεστημένη μπαταρία).	
ESD (ηλεκτροστατική εκκένωση)	Σύμφωνα με τα πρότυπα IEC/EN 61000-4-2	
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές / ατρωσία	Βλ. παράγραφο 12	

11.3 Ρυθμιστικά πλαίσια αναφοράς

Κατάλογος εφαρμοστέων προτύπων

ΑΡ. ΠΡΟΤ.	ΠΡΟΤΥΠΟ	ΤΙΤΛΟΣ
QMS STANDARD		
1.	EN ISO 13485:2016/A11:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας
Πρότυπο διαχείρισης κινδύνων		
2.	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Πρότυπα ασφάλειας και εφαρμοσιμότητας		
3.	EN 60601-1:2006+A1:2013+ AC:2014 +A12: 2014 +A2: 2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
4.	EN 60601-1-2:2015+A1:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
5.	EN 60601-1-8:2007+AC: 2014+A11: 2017 +A2:2020	Γενικές απαιτήσεις για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές συσκευές
6.	EN 60601-1-11:2015+ A1: 2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις - Παράπλευρο πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον
7.	EN 60601-1-12:2015+ A1: 2020	Γενικές απαιτήσεις για το περιβάλλον ιατρικών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης
8.	EN 60601-2-4:2011+ A1: 2019	Ειδικές απαιτήσεις για καρδιακούς απινιδωτές
9.	EN 62304:2006/ A1:2015	Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
10.	EN IEC 60086-4:2019	Πρωτογενείς μπαταρίες - Μέρος 4: Ασφάλεια των μπαταριών λιθίου
11.	IEC 60529:1989/AMD2:2013/ COR1 :2019	Βαθμοί προστασίας που παρέχουν τα περιβλήματα (κωδικός IP)
ΟΔΗΓΙΕΣ		
ΟΔΗΓΙΑ 2014/53/ΕΕ - (ΡΑΔΙΟΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)		
12.	ETSI EN 301 489-1 (V2.1.1): 02-2017	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες - Μέρος 1: Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ και τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 6 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.
13.	ETSI EN 301 489-19 Draft (V2.1.0) : 03-2017	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες - Μέρος 19: Ειδικοί όροι για κινητούς επίγειους σταθμούς μόνο λήψης (ROMES) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 1,5 GHz που παρέχουν επικοινωνίες δεδομένων και δέκτες GNSS που λειτουργούν στη ζώνη RNSS (ROGNSS) που παρέχουν δεδομένα εντοπισμού θέσης, πλοήγησης και χρονομέτρησης - Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ
14.	ETSI EN 301 489-7 V1.3.1b (2005-11)	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM)· Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και ραδιοϋπηρεσίες· Μέρος 7: Είδιες συνθήκες για κινητή και φορητή ραδιοσυσκευή και βοηθητικό εξοπλισμό συστημάτων ψηφιακών κυψελοειδών ραδιοτηλεπικοινωνιών (GSM και DCS)
15.	Σχέδιο ETSI EN 301 489-52 V1.1.0 (2016-11)	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και ραδιοϋπηρεσίες· Μέρος 52: Ειδικοί όροι για κυψελοειδείς επικοινωνίες Κινητός και φορητός (UE) ραδιοφωνικός και βοηθητικός εξοπλισμός. Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β), της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ.
16.	EN 62311:2008 - Άρθρο 3.1α - ΥΓΕΙΑ	Αξιολόγηση του ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού σε σχέση με τους περιορισμούς έκθεσης του ανθρώπου σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία (0 Hz - 300 GHz) (Βρετανικό πρότυπο)
17.	ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) BT - Άρθρο 3.1β - ΗΜΣ	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες· Μέρος 17: Ειδικοί όροι για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων· Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

	Άλλες οδηγίες	
18.	ANSI/AAMI EC57:2012	Δοκιμή και αναφορά αποτελεσμάτων επίδοσης αλγορίθμων μέτρησης καρδιακού ρυθμού και τμήματος ST.
19.	ANSI/AAMI DF39:1993	Αυτόματοι εξωτερικοί απινιδωτές και απινιδωτές με τηλεχειρισμό, 1η έκδ.
Πρότυπα απαιτήσεων χρηστικότητας		
20.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015 + A2:2020	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα
21.	EN 62366-1:2015+AC:2015 +AC: 2016+A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της μηχανολογίας χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Ενημερωτικά πρότυπα (Σήμανση & Οδηγίες χρήσης)		
22.	EN ISO 15223-1:2021	«Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις»
Βιοσυμβατότητα, Επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Καθαρισμός και απολύμανση		
23.	EN ISO 10993-1:2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων
24.	EN ISO 10993-5:2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές κυτταροτοξικότητας in vitro
25.	EN ISO 10993-11:2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 11: Δοκιμές για συστηματική τοξικότητα
26.	EN ISO 10993-12:2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2021)
27.	EN ISO 17664-1:2021	Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ISO 17664:2017)
28.	EN ISO 10993-23:2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό
29.	ISO 20417:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
30.	ISO/TR 24971:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή του ISO 14971
31.	ISO 10993-10:2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος

Κατάλογος των εφαρμοστέων κατευθυντήριων γραμμών

#	Κανονισμός και κατευθυντήριες γραμμές	Τίτλος
1.	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου.
2.	2017/745 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παράρτημα XIV, Μέρος Α & Μέρος Β	Κλινική αξιολόγηση - Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς
3.	ΣΟΙΠ 2018-1	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI
4.	ΣΟΙΠ 2018-4	Παράρτημα: Βάση δεδομένων UDI Ορισμοί/Περιγραφές και μορφότυποι των βασικών στοιχείων UDI για συστήματα ή πακέτα διαδικασιών
5.	ΣΟΙΠ 2019-1	Κατευθυντήριες αρχές της ΣΟΙΠ για την έκδοση κανόνων για τις οντότητες σχετικά με το βασικό UDI-DI
6.	ΣΟΙΠ 2019-4	Χρονοδιαγράμματα για την καταχώριση στοιχείων δεδομένων ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο EUDAMED
7.	ΣΟΙΠ 2019-5	Καταχώρηση παλαιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην EUDAMED
8.	ΣΟΙΠ 2019-9	Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων. Οδηγός για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς.
9.	ΣΟΙΠ 2020-5	Κλινική αξιολόγηση - Ισοδυναμία. Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς
10.	ΣΟΙΠ 2020-6	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745: Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν προηγουμένως λάβει σήμανση CE σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ. Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς.
11.	ΣΟΙΠ 2020-7	Υπόδειγμα σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ). Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς
12.	ΣΟΙΠ 2020-8	Υπόδειγμα έκθεσης αξιολόγησης σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ): Οδηγός για κατασκευαστές και

		κοινοποιημένους οργανισμούς
13.	ΣΟΙΠ 2020-10/1	Αναφορά ασφάλειας σε κλινικές έρευνες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
14.	ΣΟΙΠ 2020-13	Υπόδειγμα αναφοράς εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης
15.	ΣΟΙΠ 2020-15	Έγγραφο θέσης της ΣΟΙΠ σχετικά με τη χρήση της ενότητας καταχώρισης φορέων EUDAMED και του Ενιαίου Αριθμού Καταχώρησης (SRN) στα κράτη μέλη
16.	ΣΟΙΠ 2021-1	Καθοδήγηση σχετικά με εναρμονισμένες διοικητικές πρακτικές και εναλλακτικές τεχνικές λύσεις έως ότου η EUDAMED είναι πλήρως λειτουργική
17.	ΣΟΙΠ 2021-5	Καθοδήγηση σχετικά με την τυποποίηση για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
18.	ΣΟΙΠ 2021-19	Καθοδηγητικό σημείωμα για την ενσωμάτωση του UDI στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας ενός οργανισμού
19.	ΣΟΙΠ 2021-24	Καθοδήγηση σχετικά με την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

11.4 Πίνακας συναγερμών

Προτεραιότητα	**Αιτία**	**Οπτικό σήμα**
ΥΨΗΛΗ	Το ιατροτεχνολ. προϊόν είναι έτοιμο να χορηγήσει ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ)	Το κουμπί ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) αναβοσβήνει.
ΥΨΗΛΗ	Μπαταρία αποφορτισμένη (χωρητικότητα < 1%)	Το LED ελέγχου αναβοσβήνει.

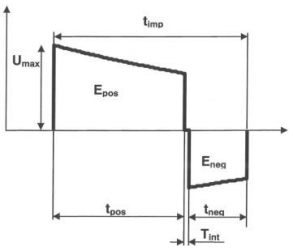
11.5 Έλεγχοι και ενδείξεις

Κατηγορία	**Ονομαστικές προδιαγραφές**
Κουμπιά	• ON/OFF: Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το ιατροτεχν. προϊόν. • Ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ): Χορήγηση του ηλεκτρικού ερεθίσματος απινίδωσης. • Επιλογή «Ενήλικας» • Επιλογή «Παιδιατρικός ασθενής»
Οπτικοί δείκτες	• LED ελέγχου κατάστασης ιατροτεχνολ. προϊόντος (2 LED: κόκκινο και πράσινο) • LED τοποθέτησης επιθέματος απινίδωσης (2 κόκκινα LED) • Μην αγγίζετε το LED του ασθενούς (2 κόκκινα LED). • Μπορείτε να αγγίξετε το LED ασθενούς (1 πράσινο LED). • LED ενηλίκων (1 πράσινο LED). • LED παιδιατρικός ασθενής (1 πράσινο LED) • LED κουμπιού ON/OFF (2 πράσινα LED) • LED κουμπιού ηλεκτρικού ερεθίσματος (8 κόκκινα LED)
Ενδείξεις ήχου	Ηχητικά μηνύματα για οδηγίες κατά τη χρήση Ακουστικά σήματα προειδοποιητικά και κινδύνου
Ηχείο	Προκαθορισμένη ένταση ήχου (εκπομπές σύμφωνα με IEC/EN 60601-2-4, σημείο 6.1) Απόκλιση: ελάχ. 20% - μέγ. 100% (από 60 dBA έως 80dBA ±3 dBA)
Μικρόφωνο	Αυτόματη ενεργοποίηση της εγγραφής με την ενεργοποίηση της συσκευής.

11.6 Μνήμη δεδομένων

Κατηγορία	**Ονομαστικές προδιαγραφές**	
Εξωτερική μνήμη (προαιρετικά)	Κάρτα μνήμης τύπου μSD/SDHC έως 32 GB (μέγ.)	
Αποθηκευμένα δεδομένα	AED1LOG.txt	Ημερήσιοι αυτοέλεγχοι, εντοπισμός σφαλμάτων, δεδομένα χρήσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πληροφορίες ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	*.AED	Δεδομένα διάσωσης, φωνές και ήχοι περιβάλλοντος, ίχνος ΗΚΓ διάσωσης, ανάλυση και ανίχνευση ζωτικών παραμέτρων του ασθενούς
Εμφάνιση δεδομένων	Μέσω του λογισμικού PC SaverViewExpress (συμβατό με τα Microsoft Windows)	

11.7 Απινιδωτής

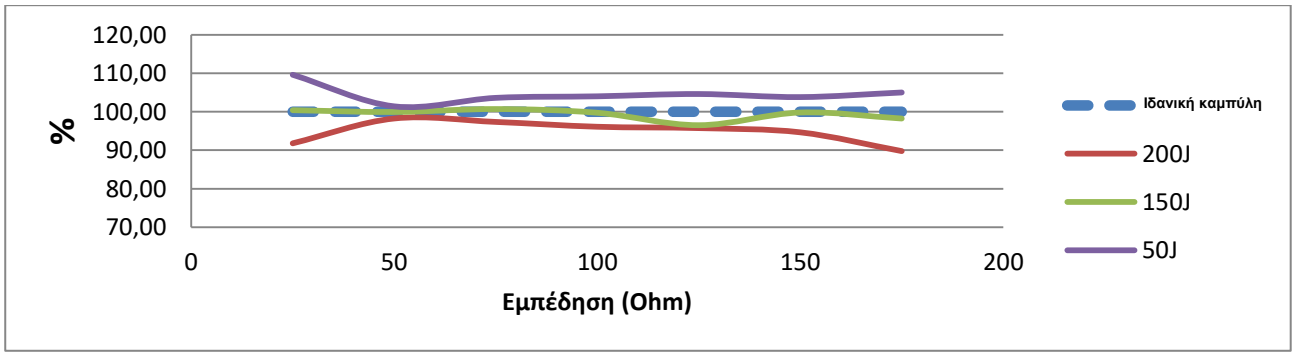
Κατηγορία	**Ονομαστικές προδιαγραφές**
Κυματομορφή 	Διφασική αποκομμένη εκθετική (BTE) Οι παράμετροι της κυματομορφής ρυθμίζονται αυτόματα ανάλογα με την αυτονομία του ασθενούς. Στο αριστερό γράφημα, το $_{tpos}$ αντιπροσωπεύει τη διάρκεια της φάσης 1 (ms), το $_{tneg}$ αντιπροσωπεύει τη διάρκεια της φάσης 2 (ms), το $_{tint}$ είναι η καθυστέρηση μεταξύ των φάσεων, το $_{Umax}$ δείχνει την τάση αιχμής, το $_{timp}$ είναι η τελική τάση. Για να αντισταθμιστούν οι διακυμάνσεις της εμπέδησης του ασθενούς, η διάρκεια κάθε φάσης της κυματομορφής ρυθμίζεται δυναμικά με βάση το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) που παρέχεται, όπως αναφέρεται στην επόμενη παράγραφο.
Μέγιστη παρεχόμενη ενέργεια (ενήλικες)	ονομαστική 200 J
Ηλεκτρικό ερέθισμα πρωτοκόλλου ενηλίκων	Αυξητικό: *Πρώτο*: 150 J – *Επόμενο*: 200 J
Μέγιστη παρεχόμενη ενέργεια (παιδιά)	ονομαστική 50 J
Ηλεκτρικό ερέθισμα πρωτοκόλλου παιδιών	Σταθερή: *Πρώτη και επόμενη*: 50 J
Έλεγχος φόρτισης:	Αυτόματος μέσω ενός συστήματος ανάλυσης ασθενών
Χρόνος φόρτισης (από την προειδοποίηση ηλεκτρ. ερεθίσματος)	≤ 9 δευτερόλεπτα (150 J στα 50 Ohm με νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία)
	≤ 12 δευτερόλεπτα (200 J στα 50 Ohm με νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία)
Χρόνος φόρτισης (από την έναρξη της ανάλυσης)	≤ 13 δευτερόλεπτα (150 J στα 50 Ohm με νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία)
	≤ 16 δευτερόλεπτα (200 J στα 50 Ohm με νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία)
Ένδειξη πλήρους φόρτισης	• Το κουμπί ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΡΕΘΙΣΜΑΤΟΣ (σοκ) αναβοσβήνει • Φωνητικό μήνυμα «Πατήστε το κόκκινο κουμπί που αναβοσβήνει»
Χορήγηση του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ)	Το ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) προκαλείται με το πάτημα του κουμπιού ηλεκτρικού ερεθίσματος (SHOCK).
Αφόπλιση	*Αυτόματο:* • Αν το σύστημα ανάλυσης του ασθενούς θεωρεί ότι ο ρυθμός δεν είναι πλέον απινιδώσιμος, ή • Αν ο χειριστής δεν έχει πατήσει το κουμπί SHOCK εντός 15 δευτερολέπτων από την ολοκλήρωση της φόρτισης, ή • Αν τα επιθέματα απινίδωσης έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή ή έχουν αποσυνδεθεί από τη μονάδα. *Μη αυτόματος:* • Αν ο χειριστής πατήσει το κουμπί OFF/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ, οποιαδήποτε στιγμή, για να απενεργοποιήσει ή να σβήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Διάνυσμα ανίχνευσης ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ)	Μέσω των επιθεμάτων απινίδωσης (Lead II)
Μόνωση ασθενούς	Μέσω των επιθεμάτων απινίδωσης τύπου BF

11.8 Αποδοτικότητα της παρεχόμενης ενέργειας

Εμπέδηση	**Ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) στα 50 J (παιδιατρική χρήση)**				**Ενέργεια χορηγηθείσα (Joules)**
	Tpos (ms)	**Tneg** (ms)	**U_{max}** (V)	Σύνολο ενέργειας (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

Εμπέδηση	**Ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) στα 150 J**				**Ενέργεια χορηγηθείσα (Joules)**
	Tpos (ms)	**Tneg** (ms)	**U_{max}** (V)	Σύνολο ενέργειας (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

Εμπέδηση	**Ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) στα 200 J**				**Ενέργεια χορηγηθείσα (Joules)**
	Tpos (ms)	**Tneg** (ms)	**U_{max}** (V)	Σύνολο ενέργειας (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



Γράφημα απόδοσης χορηγηθείσας ενέργειας

11.9 Σύστημα ανάλυσης ασθενούς

Κατηγορία	**Ονομαστικές προδιαγραφές**
Λειτουργία	Προσδιορίζει την εμπέδηση του ασθενούς και αξιολογεί τον ρυθμό του ΗΚΓ και την ποιότητα του σήματος, για να καθορίσει αν η χορήγηση του ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) είναι κατάλληλη ή όχι.
Εύρος εμπέδησης	20 - 200 Ω
Χρόνος ανάλυσης ΗΚΓ	≥4 δευτερόλεπτα (με νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία) σύμφωνα με τα πρότυπα IEC/EN 60601-2-4
Ευαισθησία	97% σε συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC/EN 60601-2-4
Ειδικότητα	99% σύμφωνα με τα πρότυπα IEC/EN 60601-2-4
Απινιδώσιμοι ρυθμοί	Αν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στα κριτήρια χρήσης, ο απινιδωτής *SMARTY Saver* έχει σχεδιαστεί για να χορηγεί απινιδωτικό ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) όταν ανιχνεύει τη σωστή εμπέδηση και όταν ισχύουν τα εξής: *Κοιλιακή μαρμαρυγή* - πλάτος από αιχμή σε αιχμή τουλάχιστον 200 μVolts *Κοιλιακή ταχυκαρδία* - με συχνότητα καρδιακών παλμών τουλάχιστον 180 bpm και πλάτος από αιχμή σε αιχμή τουλάχιστον 200 μVolts (συμπεριλαμβανομένων των κοιλιακών φτερουγίσματα και της πολυμορφικής κοιλιακής ταχυκαρδίας).
Μη απινιδώσιμοι ρυθμοί	Το ***SMARTY Saver*** έχει σχεδιαστεί για να μην χορηγεί ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) με όλους τους άλλους ρυθμούς, όπως: φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός, μέτρια κοιλιακή μαρμαρυγή (<200 μVolts), ορισμένες αργές κοιλιακές ταχυκαρδίες και ασυστολία.

11.10 Λειτουργία ανάλυσης ΗΚΓ

Ρυθμός ΗΚΓ	**Διάσταση Δείγμα δοκιμής**	**Στόχος**	**Ανιχνευθείσα τιμή**
Ρυθμός προς απινίδωση Κοιλιακή μαρμαρυγή (VF)	500	Ευαισθησία > 90%	98%
Ρυθμός προς απινίδωση Κοιλιακή ταχυκαρδία (VT, bpm >140)	600	Ευαισθησία > 75%	92%
Ρυθμός που δεν πρέπει να απινιδωθεί Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός	1500	Ειδικότητα > 99%	100%
Ρυθμός που δεν πρέπει να απινιδωθεί Ασυστολία	30	Ειδικότητα > 95%	100%
Μη αντιμετωπίσιμος ρυθμός Γενική AF, SVT, PVC	30	Ειδικότητα > 95%	100%
Θετικές προγνωστικές τιμές			97,1%
Ψευδώς θετικά αποτελέσματα			4,1%

11.11 Μπαταρίες απινιδωτή

Κατηγορία	**Ονομαστικές προδιαγραφές**
# (Μοντέλο)	SMT-C14031
Τύπος	μη επαναφορτιζόμενη
Τάση/χωρητικότητα	12V στα 3000 mAH
Επίδοση *	*Πρότυπο 200 J* 200 πλήρεις κύκλοι διάσωσης (ηλεκτρικά ερεθίσματα + ΚΑΡΠΑ) στα 200 J και Θερμοκρασία 20 °C Υγρασία 45%
	Ανάλυση ΗΚΓ 36 συνεχείς ώρες
Διάρκεια σε κατάσταση αναμονής (stand-by)	Εκτιμώμενα 3 (τρία) χρόνια, υπολογίζοντας τη δοκιμή ενεργοποίησης της μπαταρίας και τους καθημερινούς αυτοελέγχους, χωρίς να είναι ενεργοποιημένος ο απινιδωτής (AED)(σε περιβαλλοντικές συνθήκες θερμοκρασίας 20 °C και υγρασίας 45% χωρίς συμπύκνωση)

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
# (Μοντέλο)	SMT-C14033
Τύπος	μη επαναφορτιζόμενη
Τάση/χωρητικότητα	12 V στα 5600 mAH
Επίδοση *	*Πρότυπο 200 J* 350 πλήρεις κύκλοι διάσωσης (ηλεκτρικά ερεθίσματα + ΚΑΡΠΑ) στα 200 J και Θερμοκρασία 20 °C Υγρασία 45%
	Ανάλυση ΗΚΓ 100 συνεχείς ώρες
Διάρκεια σε κατάσταση αναμονής (stand-by)	Εκτιμώμενα 4 (τέσσερα) χρόνια, υπολογίζοντας τη δοκιμή ενεργοποίησης της μπαταρίας και τους καθημερινούς αυτοελέγχους, χωρίς να είναι ενεργοποιημένος ο απινιδωτής (AED) (σε περιβαλλοντικές συνθήκες θερμοκρασίας 20 °C και υγρασίας 45% χωρίς συμπύκνωση)

***Οι επιδόσεις αναφέρονται σε νέα και πλήρως φορτισμένη μπαταρία αποθηκευμένη σε σταθερή θερμοκρασία 20 °C και σχετική υγρασία 45% χωρίς συμπύκνωση.**

11.12 Εσωτερική εφεδρική μπαταρία

Κατηγορία	Ονομαστικές προδιαγραφές
Τύπος	Μπαταρία coin cell
Σκοπός	Διατήρηση δεδομένων ρύθμισης (ημερομηνία/ώρα κ.λπ.)
Τάση	3 VDC
Διάρκεια	Διατηρεί την ημερομηνία για 3 χρόνια (χωρίς εξωτερική μπαταρία) Διατηρεί την ημερομηνία για 6 χρόνια (με την τοποθέτηση εξωτερικής μπαταρίας εντός 12 μηνών)

11.13 Επιθέματα απινίδωσης

Κατηγορία	ΕΝΗΛΙΚΟΣ/ΠΑΙΔΙ
# (Μοντέλα)	SMT-C2001 Προσυνδεμένα επιθέματα γενικής χρήσης
	SMT-C2002 Προσυνδεμένα επιθέματα γενικής χρήσης «face-to-face» (πρόσωπο με πρόσωπο)
Συσκευασία	Καλώδιο και σύνδεσμος εξωτερικά της τσάντας
Εύρος ηλικίας ασθενών	Ενήλικας ηλικίας >8 ετών ή βάρους >25 Kg Παιδί ηλικίας 1 - 8 ετών ή βάρους <25 Kg
Προβλεπόμενη χρήση	Μίας χρήσης
Αριθμός ανεκτών ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ)	50 ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) στα 360 J (ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήσης)
Υποστηρικτικό υλικό	Ιατρικός ΑΦΡΟΣ, πάχος 1 mm
Αγώγιμη γέλη (τζελ)	Αυτοκόλλητη αγώγιμη γέλη (τζελ) χαμηλής αντίστασης
Συνολική επιφάνεια *(ανά επίθεμα)*	136 cm²
Ενεργή περιοχή *(ανά επίθεμα)*	94 cm²
Αγώγιμο υλικό	Μεταλλικό φύλλο
Σύνδεση	Σύνδεσμος ασφαλείας με προστασία από προσκρούσεις
Μήκος καλωδίου	120 cm (τυπικό)

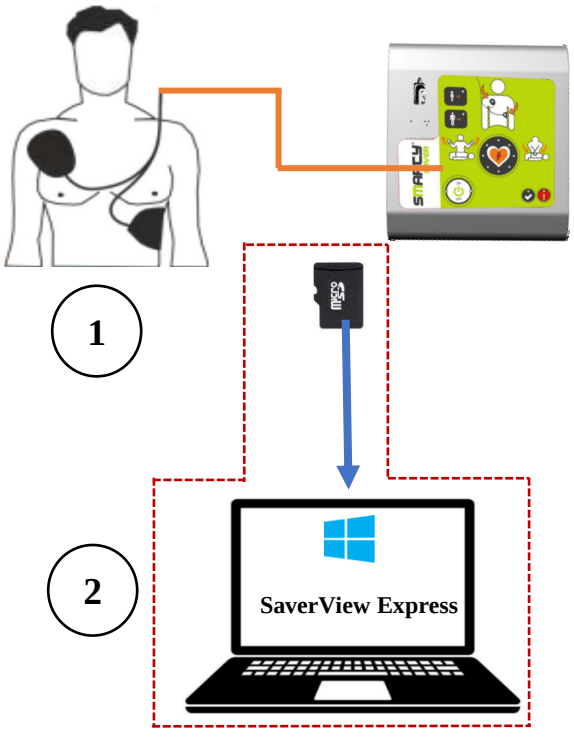
11.14 Χρονισμός των κύκλων ηλεκτρικών ερεθισμάτων (σοκ)

Επίδοση χρόνου φόρτισης σε συμμόρφωση με το πρότυπο 60601-2-4 (201.101)	Μέγιστος χρόνος	Συμμόρφωση
Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ της έναρξης της ανάλυσης ΗΚΓ και της ολοκλήρωσης της μέγιστης φόρτισης ενέργειας.	< 30 δευτερόλεπτα	√
Ο μέγιστος χρόνος από την ενεργοποίηση του απινιδωτή (AED) μέχρι την ολοκλήρωση της μέγιστης φόρτισης ενέργειας.	< 40 δευτερόλεπτα	√

11.15 Απαιτήσεις υλικού

Παράμετρος	Λειτουργικές απαιτήσεις
Μονάδα απινιδωτή	Η μονάδα απινιδωτή διαθέτει **Γεννήτρια υψηλής τάσης** • Η γεννήτρια υψηλής τάσης παράγει έως και 1,8 KV DC από σταθερή γραμμή συνεχούς χαμηλής τάσης. • Ο μετασχηματιστής υψηλής τάσης ελέγχεται από ένα MOSFET ισχύος N-Channel. • Η γεννήτρια λειτουργεί με τρόπο PWM. • Η γεννήτρια υψηλής τάσης πρέπει να διαθέτει σύστημα ανατροφοδότησης ρεύματος για την πρωτεύουσα και τη δευτερεύουσα πλευρά. • Ανόρθωση της δευτερεύουσας πλευράς με ανορθωτή μισού κύματος. **Αποθήκευση υψηλής τάσης** • Ο πυκνωτής υψηλής τάσης πρέπει να είναι πυκνωτής μεμβράνης τύπου δοχείου. **Γεννήτρια διφασικής κυματομορφής** • Η γεννήτρια διφασικής κυματομορφής θα διαθέτει γέφυρα IGBT. • Τα σήματα πύλης από τον κύριο ελεγκτή πρέπει να είναι απομονωμένα. • Αφιερωμένος ρυθμιστής τάσης για τον ελεγκτή πύλης/απομονωτή. • Το ρεύμα ολόκληρου του κυκλώματος πρέπει να παρακολουθείται. • Μεταξύ του πυκνωτή υψηλής τάσης και των ακροδεκτών της μονάδας οδήγησης πρέπει να υπάρχει αντίσταση περιορισμού ρεύματος υψηλής ισχύος. • Δίοδοι ελεύθερης κίνησης για κάθε IGBT για την καταστολή τυχόν επιστροφής ηλεκτρομαγνητικού πεδίου (EMF). **Κυκλώματα ρελέ** • Αφού το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενεργοποιηθεί, τα καλώδια ασθενούς (ηλεκτρόδια) πρέπει να συνδεθούν στη μονάδα ΗΚΓ. Κάθε φορά που ο ασθενής χρειάζεται απινίδωση, τότε τα καλώδια του ασθενούς πρέπει να μεταβιβάζονται στο κύκλωμα υψηλής τάσης. • Απαιτείται μεταγωγή δύο βημάτων για να αποφευχθεί η ανάστροφη ροή ρεύματος της μονάδας ΗΚΓ από το κύκλωμα υψηλής τάσης.
Διακόπτης ON/OFF	Η ενεργοποίηση/απενεργοποίηση (ON/OFF) του απινιδωτή (AED) πρέπει να γίνεται με ένα άγγιγμα.
Ενδείξεις στο διακόπτη επιλογής	Η λυχνία LED θα ανάβει κάθε φορά που πρέπει να πατηθεί το κουμπί/επιβεβαίωση κατά το πάτημα του κουμπιού.
Μπαταρία απινιδωτή	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να διαθέτει μια κύρια πηγή για την τροφοδοσία του.

11.16 Εφαρμοσιμότητα της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο



Δεδομένα συνεδρίας

Εφαρμοσιμότητα της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο: ~~ΝΑΙ~~ ΟΧΙ

1. Ασθενής υπό θεραπεία
2. Εμφάνιση δεδομένων συνεδρίας σε αυτόνομο υπολογιστή

Βήμα-1 Ασθενής υπό θεραπεία	• Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει και να αναλύει αυτόματα τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς. Έχει τη δυνατότητα να χορηγεί ένα ή περισσότερα ηλεκτρικά ερεθίσματα (σοκ) απινίδωσης, αν ανιχνευθεί κοιλιακή μαρμαρυγή ή κοιλιακή ταχυκαρδία (μονόμορφη ή πολύμορφη με ρυθμό> 180). Η ενέργεια παρέχεται μέσω ενός διφασικού αποκομμένου εκθετικού (BTE) ηλεκτρικού ερεθίσματος (σοκ) που μπορεί να προσαρμόζεται αυτόματα στη θωρακική εμπέδηση του ασθενούς. • Αν εντοπιστεί αρρυθμία που απαιτεί ηλεκτρικό ερέθισμα (σοκ) απινίδωσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα το χορηγήσει αυτόματα.
Βήμα-2 Εμφάνιση δεδομένων συνεδρίας σε αυτόνομο υπολογιστή	• Η εγγραφή και αρχειοθέτηση δεδομένων γίνεται αυτόματα (δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί από τον χρήστη), τόσο στην εσωτερική μνήμη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όσο και στην κάρτα μνήμης, αν είναι εγκατεστημένη. • Στην εξωτερική κάρτα μνήμης αποθηκεύονται δύο τύποι αρχείων: AED1LOG.txt & AEDFILE.aed. • Τα δεδομένα διάσωσης που καταγράφονται από τον απινιδωτή μπορούν να αποθηκευτούν, να αναλυθούν και να εκτυπωθούν από έναν προσωπικό υπολογιστή χρησιμοποιώντας το λογισμικό διαχείρισης SaverViewExpress.

11.17 Απαιτήσεις λογισμικού

Γλώσσα προγραμματισμού	
Γλώσσα προγραμματισμού	Προγραμματισμός C++ & C
Περιβάλλον ανάπτυξης / αποσφαλμάτωση	IAR Linker, μεταγλωττιστής KEIL Linker, μεταγλωττιστής
Λειτουργικό σύστημα ανάπτυξης	
	RTOS, ECOS

Σημείωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν καταγράφει μόνο δεδομένα συνεδρίας με αναφορά στο ρολόι πραγματικού χρόνου. Δεν αποθηκεύεται όνομα ή ταυτότητα ασθενούς. Ο χρήστης πρέπει να εκκινήσει την αποθήκευση των δεδομένων συνεδρίας. Τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να διαβαστούν μόνο μέσω του λογισμικού SaverViewExpress και η δομή του αρχείου είναι ένας ιδιόκτητος σχεδιασμός της A.M.I. Italia S.r.l.

Δεν απαιτείται άλλο δίκτυο. Ως εκ τούτου, είναι εγγυημένη η πληροφορική ασφάλεια και η προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

12 Συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Στις παρακάτω παραγράφους προσδιορίζεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών:

- Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
- Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
- Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και απινιδωτή (AED)

12.1 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

To SMARTY Saver σχεδιάστηκε για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που παρουσιάζουν τα εξής χαρακτηριστικά.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Ο **απινιδωτής (AED)** χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να επηρεάσουν τις ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται κοντά.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Ο **απινιδωτής (AED)** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε κτίριο, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και των κτιρίων που είναι απευθείας συνδεδεμένα με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια κατοικιών.
Αρμονικές εκπομπές **IEC 61000-3-2**	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης / τρεμόπαιγμα **IEC 61000-3-3**	Δεν εφαρμόζεται	

12.2 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

To SMARTY Saver σχεδιάστηκε για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που παρουσιάζουν τα εξής χαρακτηριστικά.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC/EN 60601-1**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Κατευθυντήριες γραμμές**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) **IEC 61000-4-2**	±6 kV σε επαφή	±6 kV σε επαφή	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά τούβλα. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
	±8 kV στον αέρα	±8 kV στον αέρα	
Ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/έκρηξη **IEC 61000-4-4**	±2 kV για δίκτυα ηλεκτρικής ενέργειας	Δεν εφαρμόζεται	
	±1 kV για δίκτυα I/O	±1 kV για γραμμές I/O	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T(> 95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T(> 60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T(> 30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους 5% U_T(> 95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν εφαρμόζεται	

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC/EN 60601-1**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Κατευθυντήριες γραμμές**
Συχνότητα τροφοδοσίας (μαγνητικό πεδίο) 50/60 Hz **IEC 61000-4-8**	3 A/m	80 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που δεν υπερβαίνουν εκείνα των σταθμών που βρίσκονται σε τυπικές εφαρμογές βαριάς βιομηχανίας, σε σταθμούς παραγωγής ενέργειας και σε αίθουσες διοίκησης υποσταθμών υψηλής τάσης.
Σημείωση: Το U_T είναι το εναλλασσόμενο ρεύμα δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής			
Αγόμενη ραδιοσυχνότητα (RF)	3 Vrms	Δεν εφαρμόζεται	
IEC 61000-4-6	από 150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM[a] 10 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM[a]	Δεν εφαρμόζεται	
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα (RF) **IEC 61000-4-3**	10 V/m από 80 MHz έως 2,5 GHz	10 V/m	Η απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας RF που χρησιμοποιούνται και οποιουδήποτε μέρους του απινιδωτή (AED), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει ποτέ να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d = 1.2\sqrt{P}$ από 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ από 800 MHZ έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m)[b]. Οι εντάσεις πεδίου των σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από έρευνα σε ηλεκτρομαγνητικούς χώρους [γ], θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε όλες τις περιοχές συχνοτήτων [δ]. Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο. 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Το υψηλότερο διάστημα συχνότητας παρουσιάζεται στα 80 MHz και 800 MHz.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.
α	Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι από 6,765 MHz έως 6,795 MHz· από 13,553 MHz έως 13,567 MHz· από 26,957 MHz έως 27,283 MHz και από 40,66 έως 40,70 MHz.
β	Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και μεταξύ 80 MHz και 2,5 GHz υπάρχουν για να μειώσουν την πιθανότητα παρεμβολών σε περίπτωση που οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας τοποθετηθούν κατά λάθος κοντά στην περιοχή όπου βρίσκεται ο ασθενής. Για το λόγο αυτό, προστίθεται ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 στον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς των οποίων οι συχνότητες εμπίπτουν σε αυτά τα διαστήματα.
γ	Δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί με ακρίβεια σε θεωρητικό επίπεδο η ένταση πεδίου των σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα τηλέφωνα) και ασύρματα τηλέφωνα, οι ραδιοερασιτεχνικές συσκευές, οι πομποί AM και FM και οι τηλεοράσεις. Για να υπολογίσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), λάβετε υπόψη σας τη δυνατότητα διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής ανάλυσης του χώρου. Αν η ένταση πεδίου που μετράται στο χώρο όπου χρησιμοποιείται ο απινιδωτής (AED) υπερβαίνει το συγκεκριμένο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως αναφέρεται παραπάνω, θα πρέπει να παρακολουθείτε τον απινιδωτή (AED), για να ελέγχετε αν λειτουργεί σωστά. Αν παρατηρηθούν ανωμαλίες λειτουργίας, ίσως είναι απαραίτητο να ληφθούν διορθωτικά μέτρα, για παράδειγμα μετακινώντας ή στρέφοντας τον απινιδωτή (AED).
δ	Εκτός από το διάστημα συχνοτήτων μεταξύ 150 kHz και 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι χαμηλότερες από 1 V/m.

12.3 Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών ιατροτεχνολογικών προϊόντων συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SMARTY Saver.

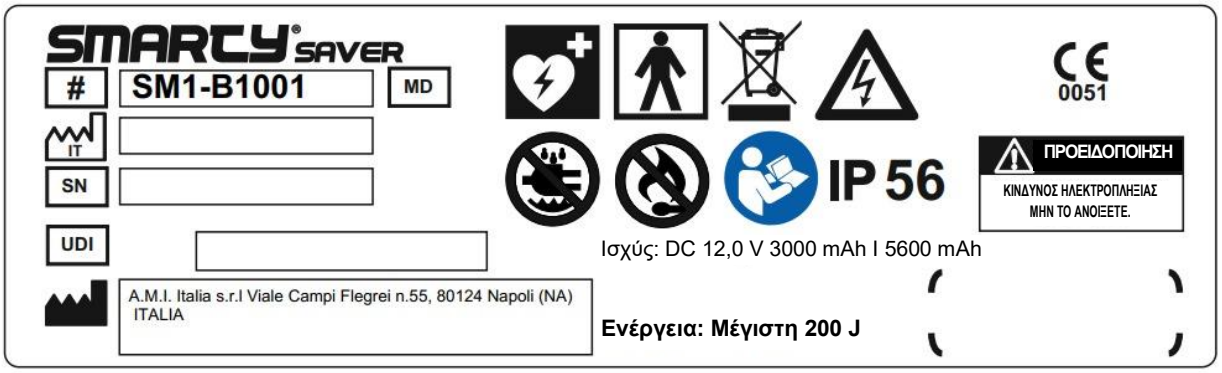
Το SMARTY Saver πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF). Ο πελάτης ή ο χειριστής του ***SMARTY Saver*** μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας τις ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας RF (πομπών) και του ***SMARTY Saver*** που συνιστώνται παρακάτω, με βάση τη μέγιστη ισχύ εξόδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επικοινωνίας.

Μέγιστος ρυθμός εκπομπής ισχύος πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)**			
	Από 150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	**Από 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Από 80 MHz έως 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Από 800 MHz έως 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
Για πομπούς των οποίων η εκτιμώμενη μέγιστη ισχύς δεν αναφέρεται παραπάνω, η απόσταση διαχωρισμού «*d*» σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P αντιπροσωπεύει τη μέγιστη ισχύ που παράγει ο πομπός σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.				
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:	Στα 80 MHz και 800 MHz, η απόσταση διαχωρισμού που εφαρμόζεται είναι αυτή που χρησιμοποιείται για τα διαστήματα υψηλής συχνότητας.			

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:	Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι από 6,765 MHz έως 6,795 MHz· από 13,553 MHz έως 13,567 MHz· από 26,957 MHz έως 27,283 MHz και από 40,66 MHz έως 40,70 MHz.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3:	Ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 χρησιμοποιείται στον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού για πομπούς στις ζώνες συχνοτήτων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο διάστημα συχνοτήτων από 80 MHz έως 2,5 GHz, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παρεμβολών από φορητό/κινητό εξοπλισμό, αν αυτός μεταφερθεί κατά λάθος στην περιοχή του ασθενούς.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4:	Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάχυση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

13 Σύμβολα

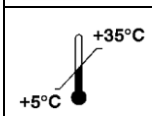
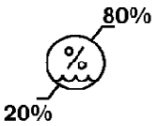
Σήμανση προϊόντος:



	Υψηλή ηλεκτρική τάση
	Γενικές προειδοποιήσεις: Ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα πριν χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Τύπος BF, ιατροτεχνολογικό προϊόν ανθεκτικό στην απινίδωση
	Μην το εκθέτετε σε υψηλές θερμοκρασίες ή φλόγες.
	Μην το επαναφορτίζετε.
	Μην το ανοίγετε.

CE 0051	Το «CE» είναι η συντομογραφία της «conformité européenne», που είναι η Ευρωπαϊκή συμμόρφωση σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR). 0051 είναι ο αριθμός του Κοινοποιημένου Οργανισμού IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.
IP56	Επίπεδο προστασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τη σκόνη και το νερό (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)
SN	Σειριακός αριθμός
IT	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής
ΠΑΡΤΙΔΑ	Αριθμός παρτίδας (LOT)
	Ημερομηνία λήξης

	Μην το καταστρέφετε ή προκαλείτε φθορά/βλάβη.
	Μην το χρησιμοποιείτε μέσα σε λιμνάζοντα νερά.
	Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης.
	Ανακύκλωση μπαταριών
	Να συμμορφώνεστε με το τοπικό κανονιστικό πλαίσιο για τα απόβλητα.
	Εύθραυστο
	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.
	Μην το εκθέτετε στο άμεσο ηλιακό φως.
	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην το ανοίγετε.
	Μη το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά/ζημία.
	Γενικά σύμβολα ILCOR για απινιδωτές (AED)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

	Αναγνωριστικό μοντέλου
	Όνομα κατασκευαστή
	Χωρίς λάτεξ.
	Μιας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
	Μη αποστειρωμένο.
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Όρια θερμοκρασίας
	Μην το στοιβάζετε σε στοίβες άνω των 6 κουτιών.
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Όρια υγρασίας

14 Εγγύηση απινιδωτή σειράς SMARTY Saver

1 Περιορισμός της εγγύησης

Η A.M.I. Italia S.r.l. εγγυάται στους αρχικούς αγοραστές ότι οι απινιδωτές της σειράς *SMARTY Saver* και τα σχετικά εξαρτήματα και μπαταρίες δεν παρουσιάζουν ελαττώματα υλικού και κατασκευής, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. Ο αρχικός αγοραστής θεωρείται ο τελικός χρήστης του προϊόντος που αγοράστηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση παρέχεται αποκλειστικά στον αρχικό αγοραστή του απινιδωτή *SMARTY Saver* και δεν μπορεί να εκμισθωθεί ή να εκχωρηθεί σε τρίτους.

Οι απινιδωτές της σειράς *SMARTY Saver* είναι οι εξής:

- Ημιαυτόματο ή αυτόματο **SMARTY SaverTech (# SMB-B0001 ή SMA-B0002**)
- Ημιαυτόματο ή αυτόματο **SMARTY Saver (# SM1-B1001** ή **SM2-B1002**)
- Ημιαυτόματο ή αυτόματο **SMARTY SaverPlus (#SM3-B1003** ή **SM4-B1004**)
- Ημιαυτόματο ή αυτόματο **SMARTY SaverGeo (# SM5-B1005** ή **SM6-B1006**)

2 Διάρκεια

Η εγγύηση που παρέχει η A.M.I. Italia S.r.l. έχει την εξής διάρκεια (από την ημερομηνία αγοράς):

- **Σειρά απινιδωτών (AED) *SMARTY Saver***: Πέντε (5) έτη
- **Μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες:** Τρία (3) έτη (σε κατάσταση αναμονής, με δοκιμή ενεργοποίησης της μπαταρίας και καθημερινούς αυτοελέγχους, χωρίς να ενεργοποιηθεί ο απινιδωτής (AED) και υπό περιβαλλοντικές συνθήκες θερμοκρασίας 20 °C και υγρασίας 45% χωρίς συμπύκνωση).
- **Επιθέματα μίας χρήσης:** Μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- **Όλα τα άλλα εξαρτήματα** έχουν εγγύηση ενός (1) έτους.

3 Διαδικασία ενεργοποίησης της εγγύησης

Ο χρήστης πρέπει να καταχωρίσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην ειδική ενότητα της ιστοσελίδας της A.M.I. Italia S.R.L. www.amiitalia.com.

Αν διαπιστωθεί ελάττωμα που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση, ο αρχικός αγοραστής πρέπει να ενεργοποιήσει τη διαδικασία Έγκρισης Επιστροφής Υλικού (RMA) μέσω της ειδικής ενότητας στην ιστοσελίδα www.amiitalia.com. Στο προϊόν που επισκευάστηκε ή αντικαταστάθηκε θα παρέχεται εγγύηση –για το συγκεκριμένο ελάττωμα– ενός (1) έτους, ενώ οι όροι και οι προϋποθέσεις της παρούσας εγγύησης θα ισχύουν και για όλα τα άλλα μέρη που δεν υποβλήθηκαν στην υπηρεσία επισκευής.

4 Εξαιρέσεις

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις μη συμμόρφωσης μετά την αγορά, όπως αυτές που οφείλονται σε ατυχήματα, τροποποιήσεις, ακατάλληλη ή καταχρηστική χρήση, μη συμμόρφωση με τις διαδικασίες ή τους κινδύνους ή τις προειδοποιήσεις ή τις οδηγίες προφύλαξης που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης, μη εκτέλεση εύλογης και επαρκούς συντήρησης, εσφαλμένη εγκατάσταση, αντικατάσταση εξαρτημάτων και παρελκομένων που δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που παρέχονται από την A.M.I. Italia S.r.l., οποιεσδήποτε τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, γενικά, όλες τις μεταγενέστερες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που απορρέουν από τη μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που περιέχει το εγχειρίδιο χρήσης.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει –καθώς δεν αποτελεί περίπτωση αρχικής μη συμμόρφωσης– τη φυσιολογική φθορά των εξαρτημάτων που υπόκεινται σε υποβάθμιση κατά τη χρήση, όπως τα κουμπιά, οι λυχνίες LED και οι επαφές της μπαταρίας. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση θα κηρυχθεί αυτόματα άκυρη σε οποιαδήποτε από τις εξής περιπτώσεις:

- Ο σειριακός αριθμός του απινιδωτή (AED) *SMARTY Saver* έχει τροποποιηθεί, διαγραφεί, είναι δυσανάγνωστος ή έχει παραποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο.
- Η σφραγίδα εγγύησης που υπάρχει πάνω στον απινιδωτή (AED) *SMARTY Saver* έχει αφαιρεθεί (η συσκευή ανοίχτηκε).
- Η εμπορική ονομασία του προϊόντος ή του κατασκευαστή έχει καλυφθεί, τροποποιηθεί ή διαγραφεί.

Τέλος, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει για τους απινιδωτές (AED) *SMARTY Saver* που πωλήθηκαν μεταχειρισμένοι. Σε αυτή την περίπτωση, η εγγύηση πρέπει να προσφέρεται από τον μεταπωλητή του μεταχειρισμένου προϊόντος με αποκλεισμό κάθε ευθύνης, έστω και έμμεσης, της A.M.I. Italia S.r.l..

5 Ζημία

Με εξαίρεση το αν προβλέπεται ρητά από την παρούσα εγγύηση, η A.M.I. Italia S.r.l. ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΑ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΖΗΜΙΑ (ΒΛΑΒΗ) ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΑΣ *SMARTY* Ή ΓΙΑ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΤΟΥ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΚΑΠΟΙΑ ΠΑΡΑΒΑΣΗ Ή ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ. Οι αναφερόμενες δηλώσεις εγγύησης είναι αποκλειστικές και υπερισχύουν σχεδόν όλων των άλλων μέσων αποκατάστασης. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή τον περιορισμό των τυχαίων και έμμεσων ζημιών, για τις οποίες ενδέχεται να μην ισχύει ο προαναφερόμενος περιορισμός ή αποκλεισμός.

6 Παραίτηση

ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΜΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΟΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΕΙΣ, ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΣΥΝΗΘΕΙΕΣ, ΝΟΜΙΚΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΣΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΓΡΑΠΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η παρούσα εγγύηση αποτελεί το μοναδικό και

αποκλειστικό ένδικο μέσο του αγοραστή σε σχέση με την παρούσα αγορά. Σε περίπτωση εικαζόμενης παραβίασης οποιασδήποτε εγγύησης ή νομικής κίνησης από τον αρχικό αγοραστή για εικαζόμενη αμέλεια ή άλλη παράνομη συμπεριφορά της A.M.I. Italia S.r.l., η μοναδική και αποκλειστική αποζημίωση του αρχικού αγοραστή θα συνίσταται στην επισκευή ή αντικατάσταση των υλικών που διαπιστώθηκε ότι είναι ελαττωματικά, βάσει όσων που προαναφέρθηκαν. Κανένας μεταπωλητής ή αντιπρόσωπος ή υπάλληλος της A.M.I. Italia S.r.l. δεν είναι εξουσιοδοτημένος να τροποποιεί, να επεκτείνει ή να διευρύνει την παρούσα εγγύηση.

7 Εδαφικά όρια
Η παρούσα εγγύηση ισχύει για προϊόντα που αγοράστηκαν σε μία από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε χώρες όπου ισχύουν οι κανόνες και οι νόμοι της ΕΕ.

8 Προειδοποίηση
Η εγκατάσταση, η χρήση και η συντήρηση των απινιδωτών SMART Saver της A.M.I. Italia S.r.l. πρέπει να γίνεται αυστηρά σε συμμόρφωση με τις οδηγίες που περιέχει το εγχειρίδιο χρήσης.

9 Άλλα δικαιώματα
Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση διασφαλίζει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα του αρχικού αγοραστή. Κάθε άλλο δικαίωμα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη χώρα διαμονής του αγοραστή.

10 Δικαιοδοσία
Οποιαδήποτε διαφορά που σχετίζεται με την παρούσα συμφωνία ή προκύπτει από τη χρήση των απινιδωτών της σειράς *SMARTY Saver* της A.M.I. Italia S.r.l. θα διέπεται από το Ιταλικό δίκαιο, ενώπιον των δικαστηρίων της Νάπολι, Ιταλία.

15 Δήλωση περί ιατρικών ουσιών

Από το σχεδιασμό του, αυτός ο απινιδωτής ***SMARTY Saver*** δεν ενσωματώνει καμία φαρμακευτική ουσία.

16 Πρόσθετες πληροφορίες

- Όλες οι λειτουργίες αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες λειτουργίας για την προβλεπόμενη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Η διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι 10 έτη.
- Αν οι ετικέτες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποκολληθούν, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο/κατασκευαστή.
- Μόνο τα επιθέματα απινιδωτή που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Ως εκ τούτου, αυτά τα μέρη ταξινομούνται ως εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF.
- Οι ενημερώσεις λογισμικού πρέπει να εκτελούνται μόνο από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

16.1 Αναφορά περιστατικών

Αν ο χρήστης ή ο ασθενής χρειάζεται να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, μπορεί να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

16.2 Διαθέσιμες πληροφορίες για τον χρήστη

Το εγχειρίδιο χρήσης παρέχεται μαζί με το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε έντυπη μορφή. Επιπλέον, το ηλεκτρονικό αντίγραφο είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της εταιρείας: http://www.amiitalia.com.

16.3 Διαθεσιμότητα του SSCP

Το SSCP θα είναι διαθέσιμο στο EUDAMED μόλις το EUDAMED είναι πλήρως λειτουργικό.



SMARTY® SAVER

AMI ITALIA®

MEDICAL DEVICES