



SMARTY Saver

Bedienungsanleitung
Halbautomatischer Externer Defibrillator
für den öffentlichen Zugang

SMARTY[®]

SAVER

KURZBEDIENUNGSANLEITUNG



©von A.M.I. Italia S.r.l.

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

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

Mit Vorbehalt von Änderungen der vorliegenden Bedienungsanleitung.

Code der Benannten Stelle „CE 0051“

„CE“ ist die Abkürzung für „conformité européenne“, was die europäische Konformität gemäß MDR 2017/745 für Medizinprodukte bedeutet. 0051 ist die Nummer der Benannten Stelle für IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.

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

FIRMENSITZ

Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli ITALIA

BETRIEBSSTANDORTE:

Via San Francesco a Patria SNC Località Ponte Riccio - Zona ASI-80014 Giugliano (NA) - Italia

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

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

Fax +39 081 876 47 69

E-Mail: info@amiitalia.com

Website: <http://www.amiitalia.com>

Gedruckt in Italien

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
1.1	Vorwort	7
1.2	Vorgesehene Verwendung	7
1.3	Vorgesehene Umgebung	7
1.4	Benutzerqualifizierung	7
1.5	Vorgesehene Patientenpopulation	7
1.6	Gebrauch gemäß den Bestimmungen	7
1.7	Garantie	8
1.8	Haftungsausschluss	8
1.9	Klinischer Nutzen	8
1.10	Indikationen	9
1.11	Kontraindikationen	9
1.12	Informationen über die Version	9
1.13	Erklärung der im Handbuch vorhandenen Symbole	9
1.14	Kontaktadressen des Herstellers	10
2	Sicherheitshinweise	10
2.1	Hinweise auf GEFAHR	10
2.2	WARNHINWEISE	11
2.3	Angaben zur ENTSORGUNG	12
2.4	Klassifikationen	13
3	Beschreibung des Geräts	14
3.1	Informationen zum Defibrillator	14
3.2	Verfahren zur Aktivierung des Defibrillators	14
4	Beschreibung der Gerätedetails	15
4.1	Allgemeiner Aufbau	15
4.2	Tasten, Symbole und Anzeigen	16
4.3	Inhalt der Geräteverpackung	17
5	Details der Teile von SMARTY Saver	18
5.1	Batterien SMT-C14031 und SMT-C14033	18
5.1.1	Einlegen und Entfernen der Batterien	19
5.2	Defibrillations-Pads	19
5.2.1	Vorangeschlossene Universal-Defibrillations-Pads SMT-C2001	20
5.2.2	Vorangeschlossene Universal-„Face-to-Face“ Defibrillations-Pads SMT-C2002	20
5.2.3	Positionierung der Defibrillations-Pads	21
5.2.4	Modus Erwachsener und Pädiatrischer Patient	21
5.3	Micro-SD-Speicherkarte	22
5.4	SaverViewExpress	22
6	Selbsttest	23
6.1	AKTIVIERUNGS-Test	23
6.2	AUTOMATISCHER Test	24
6.3	EINSCHALT-Test	24
6.4	Kontroll-LEDs	24

7	Defibrillation.....	25
7.1	„Überlebenskette“	25
7.2	Einschaltung des SMARTY Saver	25
7.3	Vorbereitung des Patienten	26
7.4	Die Pads positionieren.....	26
7.5	Analyse des Herzschlags.....	27
7.6	Defibrillierbarer Rhythmus	28
7.7	Veränderung des Herzrhythmus	29
7.8	Rhythmus nicht defibrillierbar	29
7.9	Herz-Lungen-Wiederbelebung	29
8	Aufzeichnung, Visualisierung und Speicherung der Daten	31
8.1	Archivierbare Dateien	31
8.2	Archivierung der Daten auf dem PC	31
9	Mögliche Restrisiken und Abhilfemaßnahmen:.....	32
9.1	Endgültiger Restrisikostatus.....	39
10	Wartung	40
10.1	Wartung nach der Verwendung.....	40
10.2	Ordentliche Wartung	40
10.3	Reinigung	41
10.4	Lagerung	41
10.5	Leitfaden zur Erkennung von Störungen.....	42
10.6	Service.....	43
11	Technische Daten.....	43
11.1	Physische Eigenschaften	43
11.2	Umgebungsbedingungen.....	43
11.3	Bezugsnormen.....	44
11.4	Alarmtabelle.....	46
11.5	Kontrollen und Anzeigen	46
11.6	Datenspeicher.....	46
11.7	Defibrillator.....	47
11.8	Effizienz der abgegebenen Energie	48
11.9	Patientenanalyse-System.....	49
11.10	Funktionsweise EKG-Analyse	49
11.11	Batterien für Defibrillatoren.....	49
11.12	Interne Pufferbatterie.....	50
11.13	Defibrillations-Pads.....	50
11.14	Timing der Schockzyklen.....	50
11.15	Hardware-Anforderungen	51
11.16	Anwendbarkeit von Cybersicherheit	51
11.17	Software-Anforderungen.....	52
12	Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen	53
12.1	Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen.....	53
12.2	Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit	53
12.3	Empfohlener Trennungsabstand zwischen mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät SMARTY Saver	55
13	Symbole	56

14	Garantie für Defibrillatoren der Serie SMARTY Saver.....	58
15	Deklaration medizinischer Stoffe.....	59
16	Zusätzliche Informationen	59
16.1	Berichterstattung über Vorfälle	59
16.2	Für den Benutzer verfügbare Informationen	59
16.3	Verfügbarkeit von SSCP	59

1 Einleitung

1.1 Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für den Defibrillator von A.M.I. entschieden haben. Italia S.r.l., Modell **SMARTY Saver**. Damit das Gerät korrekt eingesetzt werden kann, ist es notwendig, vor dem Gebrauch die vorliegende Bedienungsanleitung aufmerksam durchzulesen. Diese Bedienungsanleitung enthält die Anweisungen für die Benutzung des **SMARTY Saver** entsprechend seiner Funktion und seinem Zweck. Für einen fehlerfreien Betrieb ist die Einhaltung der Vorgaben dieser Anleitung von grundlegender Bedeutung, um die Sicherheit von Patienten, Rettern und Dritten zu gewährleisten.

Diese Anleitung ist ergänzender Bestandteil des Defibrillators und muss immer in dessen Nähe aufbewahrt werden, damit es bei Bedarf leicht zugänglich ist.

Hinweis: Um eine korrekte und schnelle Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten und Informationen über alle durchgeführten Aktualisierungen zu erhalten, wird der Benutzer gebeten, das Gerät im entsprechenden Bereich der Website von A.M.I. Italia S.r.l., www.amiitalia.com, zu registrieren.

1.2 Vorgesehene Verwendung

Die bestimmungsgemäße Verwendung des externen Herz-Defibrillators besteht in der Aufzeichnung des Elektrokardiogramms mit anschließender Defibrillation des Herzens durch einen Elektroschock, falls eine Kammertachykardie oder ein Kammerflimmern festgestellt wird. Sie sind dazu bestimmt, Kammerflimmern und pulslose Kammertachykardie zu stoppen, und werden auch so eingesetzt.

1.3 Vorgesehene Umgebung

Dieses Gerät muss in einer kontrollierten Umgebung. Die in Abschnitt 11 „Technische Daten“ genannten Grenzwerte für Lagerung/Transport und Betriebstemperatur

1.4 Benutzerqualifizierung

Die Vorschriften zu den Anforderungen an die Verwendung und Schulung im Zusammenhang mit AED-Geräten sind von Land zu Land unterschiedlich. Halten Sie sich strikt an die örtlichen Gesetze und Vorschriften für den Einsatz von automatischen externen Defibrillatoren.

In jedem Fall empfiehlt sich die Teilnahme an einem BLS (Basic Life Support & Defibrillation) Schulungskurs, um im Notfall sowohl beim Einsatz des Defibrillators als auch bei der Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung effektiv eingreifen zu können.

Defibrillatoren können sowohl im Gesundheitswesen und in Notfallsituationen (Krankenwagen, Notaufnahmen usw.) als auch in anderen Bereichen als dem Gesundheitswesen (öffentliche oder private Einrichtungen) eingesetzt werden.

1.5 Vorgesehene Patientenpopulation

Die Geräte werden bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten (Kinder unter 8 Jahren und mit einem Gewicht von < 25 kg) eingesetzt, die an Kammerflimmern oder Kammertachykardie leiden und Opfer eines plötzlichen Herzstillstands sind. Patienten mit Herzstillstand sind nicht ansprechbar und atmen nicht normal. Das Gerät kann nur eingesetzt werden, wenn der Patient bewusstlos ist, nicht atmet und keinen Herzschlag hat.

In Übereinstimmung mit den internationalen Leitlinien für die Wiederbelebung (AHA, ERC) sind die Defibrillationsverfahren im Rahmen einer korrekten und effizienten kardio-pulmonalen Wiederbelebungsbehandlung für Patienten jeden Alters geeignet, wobei die Empfehlungen der oben genannten Leitlinien in Bezug auf die Energiezufuhr für erwachsene oder pädiatrische Patienten befolgt werden. Für bestimmte Patientengruppen, wie z.B. Schwangere oder stillende Frauen, sind weder Kontraindikationen noch Energieeinschränkungen vorgesehen.

1.6 Gebrauch gemäß den Bestimmungen

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

Alle Verwendungen, die von der beabsichtigten Verwendung abweichen, gelten als nicht bestimmungsgemäß und können zu Schäden an Personen und/oder Sachen führen; In einem solchen Fall lehnt A.M.I. Italia S.r.l. hiermit jegliche Haftung ab.

Bitte beachten:

- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Gerät auf gebrochene/verschlissene Kabel zu überprüfen und den Hersteller für Service/Reparatur/Ersatz zu informieren.
- Vor und nach der Anwendung bei jedem Patienten sollte das Gerät gemäß dem in dieser Anleitung beschriebenen Reinigungsverfahren gereinigt werden.
- Die Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre.
- Ein fehlerhaftes Produkt sollte nicht verwendet werden.
- Gebrochene, fehlende, deutlich abgenutzte, verformte oder verunreinigte Teile sollten sofort ersetzt werden.
- Der Hersteller ist nicht für Fehlfunktionen verantwortlich, die auf die Nichtbeachtung der Anweisungen im Benutzerhandbuch, auf unsachgemäßen Gebrauch, mangelhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Veränderung durch andere Personen als A.M.I. Italia S.r.l. zurückzuführen sind.
- Die Geräteparameter dürfen nur von autorisierten Personen, wie z. B. Ärzten/Technikern, durch Eingabe gültiger Anmeldedaten geändert werden. Verhindern Sie, dass Unbefugte auf das Gerät zugreifen, um den Verlust von Parametereinstellungen zu vermeiden.
- Weder dieses Produkt noch eines seiner Teile darf auf andere Weise als gemäß den schriftlichen Anweisungen von A.M.I. Italia S.r.l. repariert werden.
- Ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Qualitätssicherungsabteilung von A.M.I. Italia S.r.l. darf das Produkt nicht verändert werden.
- Verwenden Sie nur die auf dem Etikett und in „Abschnitt 11“ dieser Anleitung angegebene Stromquelle.

1.7 Garantie

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

Für die nicht wiederaufladbaren Batterien SMT-C14031 und SMT-C14033 gilt eine Garantie von 3 (drei)* bzw. 4 (vier)* Jahren im Stand-by-Modus (unter der Annahme eines Batterieaktivierungstests, täglicher Selbsttests und ohne dass der AED jemals eingeschaltet wird).

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

**Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 14 „Garantievertrag für Defibrillatoren der Serie SMARTY Saver“*

1.8 Haftungsausschluss

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

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

1.9 Klinischer Nutzen

1. Kein Risiko von unangemessenen Schockabgaben
2. Minimiertes Verletzungsrisiko für Patient und Retter
3. Keine Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse
4. Ausgezeichnete Überlebensrate
5. Hohe Spezifität und Empfindlichkeit
6. Leichtere Handhabung und besser geeignet für Laienretter
7. Fehler im Zusammenhang mit der Anwendung von AED sind selten
8. Genauer
9. Geringere Größe, Gewicht, Kosten und Wartung

10. Bessere Einhaltung von Wiederbelebensprotokollen
11. AEDs sind tragbare elektronische Geräte mit geringer Energie, die zur Behandlung von KF (Kammerflimmern) entwickelt wurden.
12. Verbesserung der Überlebenschancen von Opfern eines plötzlichen Herzstillstands und Erhöhung der Überlebensrate bei OHCA und bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus.
13. Leicht zu handhaben.
14. Verkürzt wirksam die Zeit bis zur Defibrillation.
15. Lebensrettendes Potenzial des öffentlichen Zugangs zur Defibrillation.
16. Sicher und wirksam.
17. Geringere Schwankungen in der Zeit bis zur Lieferung von Schockabgaben.
18. Hohe Sensitivität und Spezifität.
19. Keine Komplikationen.
20. Liefert schnelle Schockabgaben

1.10 Indikationen

Der Einsatz von Defibrillatoren ist für die Behandlung von Patienten, sowohl Erwachsenen als auch Kindern, mit plötzlichem Herzstillstand angezeigt.

Sie kann nur verwendet werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Patient ist bewusstlos
- Der Patient atmet nicht
- der Patient hat keinen Herzschlag

1.11 Kontraindikationen

Die Geräte können nicht verwendet werden, wenn der Patient:

- Bei Bewusstsein ist oder
- eine normale Atmung hat oder
- wenn Herzschlag vorhanden ist.

1.12 Informationen über die Version

Diese Bedienungsanleitung hat eine Versionsnummer; Diese ändert sich jedes Mal, wenn die Bedienungsanleitung aufgrund von Änderungen an der Funktionsweise des Geräts oder am Gerät selbst aktualisiert wird. Der Inhalt dieser Bedienungsanleitung kann jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Versionsnummer: 03.01

Ausgabedatum: 20/12/2023

1.13 Erklärung der im Handbuch vorhandenen Symbole

In der vorliegenden Bedienungsanleitung sind verschiedene Symbole vorhanden, welche die verschiedenen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung angeben:

SYMBOL	INDIKATION	BESCHREIBUNG
	GEFAHR	Weist auf eine unmittelbare Gefahr für die Sicherheit von Personen hin, die zum Tod und zu einer Beschädigung des Gerätes oder seiner Teile führen kann.
	WARNHINWEIS	Weist auf eine Situation oder eine unsichere Praktik hin, die zu schweren Verletzungen von Personen führen und Schäden am Gerät oder an seinen Teilen verursachen kann .

1.14 Kontaktadressen des Herstellers

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

FIRMENSITZ

Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli ITALIA

PRODUKTIONSSTANDORT ITALIEN

PRODUKTION, LABORE, BÜROS

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

Tel. +39 081 806 0574 Fax. +39 081 876 4769

PRODUKTIONSSTANDORT ITALIEN

PRODUKTION

Via San Francesco a Patria snc Località Ponte Riccio

Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) ITALY

Tel. +39 081 3797567

UNTERSTÜTZUNGSANFRAGE

E-Mail: info@amiitalia.com

Tel.: +39 081 806 05 74

Website: www.amiitalia.com

DATEN DER BENANNTEN STELLE

Benannte Stelle

Name: IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.

Adresse: Via Quintiliano 43, 20138 Milano Italy - Tel: +39 02 50731

Nummer der Benannten Stelle: 0051

2 Sicherheitshinweise

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

Wir empfehlen, diese aufmerksam durchzulesen.

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

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

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

2.1 Hinweise auf **GEFAHR**



- Den *SMARTY Saver* in Übereinstimmung mit den in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Vorschriften verwenden.
Die vorliegenden Anweisungen, insbesondere die Sicherheitshinweise, aufmerksam lesen.
- In Übereinstimmung mit den IEC-Normen ist die Verwendung des Geräts *SMARTY Saver* oder seines Zubehörs bei Vorhandensein von entzündlichen Stoffen (Benzin oder ähnlichem) oder in einer mit Sauerstoff oder brennbaren Gasen/Dämpfen angereicherten Atmosphäre nicht zulässig.
- Die Einwegbatterien SMT-C14031 und SMT-C14033 nicht wieder aufladen: Explosionsgefahr!
- Den Kontakt der Batterien mit offenen Flammen vermeiden. Nicht dem Feuer aussetzen.
- Keinen Kurzschluss an den Batterieklemmen herbeiführen.
- Bei Austreten von Flüssigkeit oder seltsamem Geruch aus den Batterien sind diese vom Feuer fernzuhalten, um zu verhindern, dass eventuell ausgelaufene Elektrolyten sich entzünden.

- Stromschlaggefahr. Das Gerät erzeugt gefährliche hohe Spannungen und Stromstärken. Den **SMARTY Saver** nicht öffnen, die Platten nicht entfernen und keinen Reparaturversuch unternehmen. Der **SMARTY Saver** enthält keine Komponenten, die von den Benutzern repariert werden können. Zur Reparatur muss der **SMARTY Saver** an einen autorisierten technischen Kundendienst geschickt werden.
- Keine Defibrillations-Pads auf der Brust des Patienten anbringen, wenn Nitroglyzerin-Pflaster vorhanden sind. Die Pflaster entfernen und erst dann die Elektroden positionieren. Im gegenteiligen Falle besteht Explosionsgefahr.
- Berühren Sie den Patienten nicht und verhindern Sie, dass Drittpersonen während der Defibrillations-Schockabgabephase mit letzterem in Berührung geraten. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen:
 - Körperteilen des Patienten
 - Leitungsfähigen Flüssigkeiten (wie Gel, Blut oder Kochsalzlösung)
 - metallenen Gegenstände in der Nähe des Patienten (wie Bettgestell oder Streckvorrichtung), die mögliche Leiter für den Defibrillationsstrom darstellen.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass der Patient in Sicherheit ist. Bringen Sie ihn gegebenenfalls vorsichtig an einen geschützten Ort, wie in den internationalen Richtlinien AHA/ERC vorgeschrieben.
- Keine Teile des **SMARTY Saver** oder seine Zubehörteile in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
- Keine Flüssigkeiten in den **SMARTY Saver** oder sein Zubehör eindringen lassen. Keine Flüssigkeiten auf das Gerät und seine Zubehörteile fließen lassen. Im gegenteiligen Falle können Schäden entstehen oder die Gefahr von Bränden oder Stromschlägen herbeigeführt werden. Den **SMARTY Saver** oder sein Zubehör nicht sterilisieren.

2.2 **WARNHINWEISE**



- Vermeiden Sie die Luftblasenbildung zwischen der Haut und den Defibrillations-Pads. Die Bildung von Luftblasen während der Defibrillation kann zu schweren Hautverbrennungen des Patienten führen. Zur Verhinderung von Luftblasen ist sicherzustellen, dass die Elektroden komplett an der Haut haften. Keine Elektroden verwenden, deren Gel ausgetrocknet ist, und vor der Verwendung das Verfallsdatum überprüfen.
- Bei Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher die Therapie nicht verzögern und einen Defibrillationsversuch unternehmen, wenn der Patient bewusstlos ist und nicht atmet oder nicht normal atmet.
- Bringen Sie keine Defibrillationselektroden direkt auf einem implantierten Herzschrittmacher an, damit eventuelle Interpretationsfehler des Geräts sowie Schäden am Herzschrittmacher durch Defibrillationsimpulse vermieden werden.

Während des Anbringens der Elektroden:

 - Keine Elektroden direkt auf einem implantierten Gerät anbringen.
 - Die Elektroden müssen mindestens 2,54 cm (1 Zoll) von jedem implantierten Gerät entfernt angebracht werden.
- Bei Vorhandensein eines Herzschrittmachers ermöglichen die Defibrillatoren der Serie **SMARTY Saver** auf jeden Fall die Schockabgabe, es sei denn, dass die Störung des Signals des Herzschrittmachers – obwohl sie eine Behandlung des EKG-Signals vorsehen, die eine akkurate Unterdrückung der Artefakte gewährleistet – derart ist (z. B. aufgrund der Anordnung der Elektroden unter Nichtbeachtung des Warnhinweises), dass sie das EKG-Signal verändert und den Schock nicht zulässt.
- * Die RF-Interferenzen (Radiofrequenz), die von Mobiltelefonen und von Sende- und Empfangsgeräten verursacht werden, können eine Fehlfunktion des **SMARTY Saver** zur Folge haben. Der **SMARTY Saver** muss mindestens 2 Meter von solchen RF-Geräten entfernt gehalten werden, wie in der Norm IEC/EN 61000-4-3 angegeben ist. Es muss ein ausreichender Abstand von anderen therapeutischen und diagnostischen Energiequellen (z.B. Diathermie, Hochfrequenzchirurgie, Magnet-Tomographie) eingehalten werden.
- Vor der Verwendung des Geräts ist sicherzustellen, dass es keine offensichtlichen Schäden aufweist.
- Verwenden Sie die Universal-Defibrillations-PADs SMT-C2001 und die Face-to-Face-Defibrillations-PADs SMT-C2002 nicht im Modus Pädiatrischer Patient bei erwachsenen Patienten (älter als 8 Jahre und mit einem Gewicht von mehr als 25 kg). Im Modus Pädiatrischer Patient verringert der **SMARTY Saver** die maximal abgebbare Energie automatisch auf 50J.
- Ordnen Sie die Patientenkelbleitungen so an, dass die Möglichkeit des Einwickelns oder Strangulierens des Patienten reduziert wird.
- Bewahren Sie den Defibrillator im Haushalt außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Trennen Sie hochspannungsimpulseempfindliche Geräte, d.h. Geräte, die nicht defibrillatorsicher sind, vor der Schockabgabe vom Patienten.
- Die Defibrillationselektroden dürfen sich nicht berühren oder mit den EKG-Elektroden, Pads, transdermalen Pflastern usw. in Kontakt kommen. Andernfalls kann es bei der Defibrillation zur Bildung von elektrischen Lichtbögen und damit zu Verbrennungen beim Patienten und sogar zu einer Stromableitung kommen.
- Positionieren Sie die Defibrillations-Pads wie in der vorliegenden Bedienungsanleitung und auf der Verpackung angegeben.
- Verwenden Sie die Defibrillations-Pads nicht, wenn sich das Gel von der Auflage gelöst hat oder zerrissen, geteilt oder trocken ist.

- Wenn Schäden festgestellt wurden, darf der **SMARTY Saver** auf keinen Fall in Betrieb gesetzt werden.
- Entfernen Sie vor der Verwendung des Geräts Metallgegenstände vom Körper des Patienten (einschließlich Halsketten oder Armbänder usw.).
- Verwenden Sie keine Defibrillations-Pads, die von den vom Hersteller gelieferten abweichen. Im gegenteiligen Falle könnte es zu Fehlinterpretationen kommen.
- Verwenden Sie die Defibrillations-Pads nicht, wenn sie auch nur teilweise Schäden aufweisen.
- Berühren Sie weder den Patienten noch die Defibrillations-Pads während der automatischen Analyse des Herzschlags.
- Die Bewegung oder der Transport des Patienten während der vom Gerät durchgeführten Analyse des Herzschlags können zu einer falschen oder nicht zeitnahen Diagnose führen. Während der Analyse des Herzschlags sind Bewegungen auf ein Minimum zu reduzieren. Wenn das Gerät in einem fahrenden Krankenwagen eingesetzt wird, muss der Wagen angehalten werden und darf erst nach der Schockabgabe wieder in Bewegung gesetzt werden.
- Um im Notfall sowohl beim Einsatz des Defibrillators als auch bei der Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung effektiv eingreifen zu können, wird die Teilnahme an einem BLS-D-Schulungskurs (Basic Life Support and Defibrillation) empfohlen.
- Vermeiden Sie die Verwendung der Universal-Defibrillations-PADs SMT-C2001 und der Face-to-Face-PADs SMT-C2002 im Erwachsenenmodus bei Kindern (im Alter von 1–8 Jahren oder mit einem Gewicht von 10–25 kg). Im Modus Erwachsener Patient verringert der **SMARTY Saver** die maximal abgebbare Energie nicht automatisch auf 50 J und kann für den pädiatrischen Patienten möglicherweise gefährlich werden.
- Trocknen Sie vor dem Anbringen der Defibrillations-Pads bei Bedarf den Brustkorb des Patienten und entfernen Sie überflüssige Haare.
- Lassen Sie den **SMARTY Saver** und seine Zubehör- und Bestandteile nicht fallen und setzen Sie sie keinen starken Stößen aus.
- Verwenden Sie keine beschädigten Zubehörteile und/oder Bestandteile, weil sonst die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigt werden kann.
- Verwenden Sie ausschließlich Original-Zubehör und/oder -Ersatzteile
- Vermeiden Sie einen zu aggressiven Umgang mit dem Gerät, seinem Zubehör oder seinen Teilen, um mögliche Schäden zu vermeiden. Inspizieren Sie das gesamte System periodisch.
- * Führen Sie die Vorgänge für die Sterilisation des Geräts immer unter Beachtung der im Abschnitt 10.3 angegebenen Normen durch und vergewissern Sie sich immer, ob das Gerät ausgeschaltet, die Batterie entfernt und die Pads nicht angeschlossen sind.
- Die Defibrillations-Pads sind nur an einem Patienten anzuwendende Einwegartikel. Die Defibrillations-Pads dürfen nicht wiederverwendet werden; Nach der Verwendung sind sie wegzuwerfen und durch ein neues Paar zu ersetzen.
- Die Defibrillations-Pads sind weder steril noch sterilisierbar.
- Eine intensive oder längere Ausübung der Herz-Lungen-Wiederbelebung mit am Patienten angebrachten Defibrillationselektroden kann diese beschädigen. Ersetzen Sie sie, wenn sie durch Gebrauch oder Handhabung beschädigt werden.
- Eine unsachgemäße Wartung kann zu Schäden am **SMARTY Saver** oder zu Betriebsstörungen führen. Halten Sie sich an die in der vorliegenden Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen.
- Verwenden Sie nicht wiederaufladbare Originalbatterien SMT-C14031 oder SMT-C14033 von A.M.I. Italia S.r.l. innerhalb der in dieser Anleitung angegebenen Frist.
- Entfernen Sie die Batterien erst dann aus dem Gerät, nachdem dieses mindestens 5 Sekunden lang ausgeschaltet ist. Andernfalls können das Gerät und die Batterien beschädigt werden.
- Der **SMARTY Saver**, seine Teile und sein Zubehör sind nicht sterile und nicht sterilisierbare Produkte.
- Der **SMARTY Saver** sowie seine Zubehör- und Bestandteile dürfen nicht direktem Sonnenlicht oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden.
- Alle Produkte, Produktdaten und Spezifikationen können Änderungen unterliegen, um ihre Zuverlässigkeit, ihre Funktionstüchtigkeit, ihre Konstruktion oder andere Aspekte zu verbessern.

2.3 Angaben zur **ENTSORGUNG**



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

2.4 Klassifikationen

UMDNS-Code	11132
GMDN-Code	11132
CND-Code	Z12030501
CIVAB [Biomedical Equipment Information and Assessment Centre]-Code	[T.B.D.]
Klasse gemäß MDR 2017/745, Anhang VIII, Regel Nr. 22	III
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Interne Stromversorgung
Art der Patientenisolierung	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IPx6
Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub	IP5x
Sicherheitsgrad bei Vorhandensein entzündlicher Narkosemittel-Gemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas	Nicht geschützt
Vom Hersteller empfohlene Sterilisations- bzw. Desinfektionsmethode	Siehe Abschnitt 10.3
Funktionsweise	Kontinuierlicher Betrieb

3 Beschreibung des Geräts

3.1 Informationen zum Defibrillator

Der SMARTY Saver wird als AED, d. h. als Automatisierter **E**xterner **D**efibrillator bezeichnet.

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

Zur Qualifikation des vorgesehenen Benutzers des Defibrillators siehe Abschnitt 1.4

Das Gerät wurde konzipiert, um den Herzrhythmus des Opfers automatisch zu erfassen und zu analysieren, und ist in der Lage, eine oder mehrere Defibrillationsschocks abzugeben, wenn ein Kammerflimmern oder eine Kammertachykardie (monomorph oder polymorph mit >180 Herzschlägen) festgestellt werden. Die Energie wird durch einen BTE(Biphasic Truncated Exponential)-Elektroschock abgegeben, der sich automatisch an die Thorax-Impedanz des Patienten anpassen kann.

Der *SMARTY Saver* ist in zwei Versionen erhältlich:

- **SM1-B1001: SMARTY Saver** Halbautomatisch. Maximale Energieabgabe 200 J
- **SM2-B1002: SMARTY Saver** Automatisch. Maximale Energieabgabe 200 J

Er wird mit den folgenden nicht wiederaufladbaren Batterien betrieben:

- **SMT-C14031** (Standard)
- **SMT-C14033** (hohe Leistung).

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

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

Hinweis: Im Falle eines Produktfehlers/eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Gerät muss der Anwender den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates informieren.

3.2 Verfahren zur Aktivierung des Defibrillators

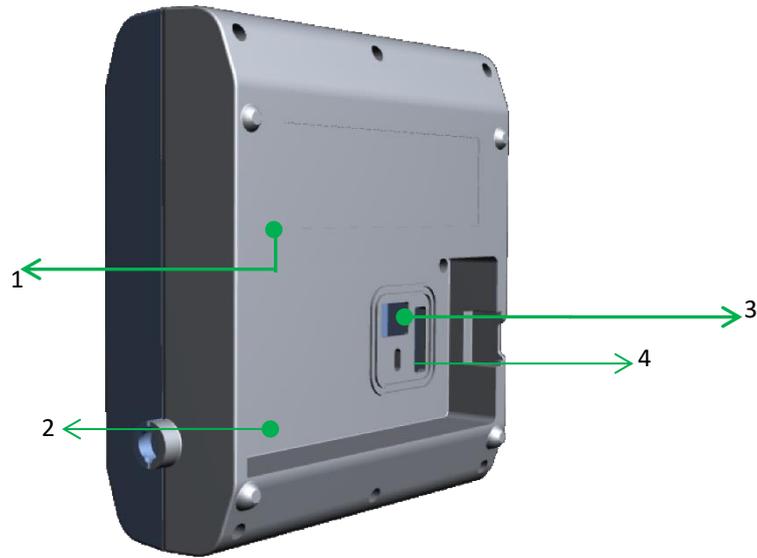
Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob das gesamte gelieferte Material unversehrt ist. Das Verfallsdatum (Defibrillations-Pads) und den Erhaltungszustand kontrollieren.

Den Steckverbinder der Pads und die Batterie an den Defibrillator anschließen und das anfängliche Testverfahren abwarten.

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

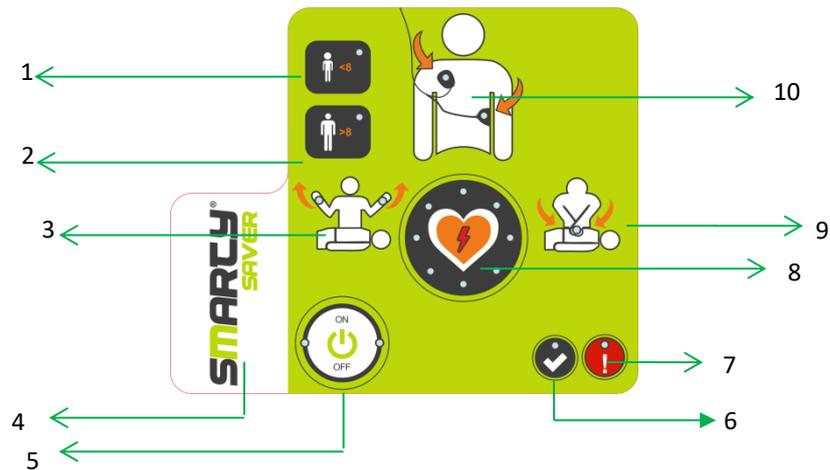
4 Beschreibung der Gerätedetails

4.1 Allgemeiner Aufbau



Nr.	Beschreibung
1	Etikett <i>SMARTY Saver</i>
2	Batteriefach
3	Steckplatz für Micro-SD-Speicherkarte
4	USB-Anschluss Typ C (zur ausschließlichen Verwendung durch A.M.I. Italia)
5	PAD-Steckverbinder
6	Mikrofon des Geräts <i>SMARTY Saver</i>
7	Logo <i>SMARTY Saver</i>
8	Lautsprecher <i>SMARTY Saver</i>
9	Tastenfeld mit Druck- und Leuchttasten

4.2 Tasten, Symbole und Anzeigen



Nr.	Funktion	Nr.	Funktion
1	Auswahltaste Pädiatrischer Patient Auswahl des Typs von pädiatrischem Patienten Verwendung von Universal-Pads	6	Grüne Kontroll-LED In Standby-Modus: Korrekter Betriebszustand des Geräts
2	Auswahltaste Erwachsener Patient Auswahl des Typs von erwachsenem Patienten Verwendung von Universal-Pads	7	Rote Kontroll-LED In Standby-Modus: Fehlerzustand des Geräts
3	Anzeige „Nicht berühren“ Symbol mit leuchtenden LEDs: Den Patienten nicht berühren.	8	Schockabgabetaaste Abgeben des Defibrillationsschocks
4	Produkt-Logo Gerät-Modell	9	Anzeige „HLW“ Beginn der Herz-Lungen-Wiederbelebung
5	ON/OFF-Taste Einschaltung/Ausschaltung des Geräts	10	Anzeige „Pads platzieren“ Die Defibrillations-Pads positionieren.

4.3 Inhalt der Geräteverpackung

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

#	Abbildung	Menge	Beschreibung
SM1-B1001		1 Einheit	<i>SMARTY Saver</i> Halbautomatisch 200J
SMT-C2001		1 Paar	Vorangeschlossene Universal-Pads für Erwachsene und Kinder (Gerät der Klasse III)
SMT-C14031		1 Einheit	Batterie
SMT-C1916		1 Einheit	Tragetasche
SMT-C1077		1 Einheit	Benutzerhandbuch

Nachstehend finden Sie eine Liste von Zubehör und Komponenten, die separat erworben werden können:

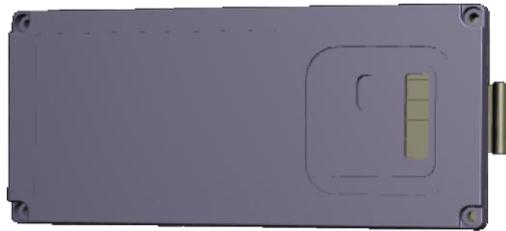
#	Abbildung	Menge	Beschreibung
SMT-C14033		1 Einheit	Nicht aufladbare Batterie (Hohe Leistung)
SMT-C2002	Vorne - Hinten 	1 Paar	Vorangeschlossene Universal-Pads für Erwachsene und Kinder Face-to-Face (Gerät der Klasse III)
SAV-C0019		1 Einheit	Saver View Express
SMT-C1907		1 Einheit	Micro-SD-Karte
SAV-C0027		1 Einheit	Speicherkartenlesegerät für PC

5 Details der Teile von SMARTY Saver

5.1 Batterien SMT-C14031 und SMT-C14033

Die nicht wiederaufladbare Batterie ist im Lieferumfang des AED enthalten, vollständig geladen und einsatzbereit. Sie wurden für eine lange Autonomie und eine hohe Anzahl von Rettungszyklen konzipiert:

- **SMT-C14031:** ca. 200 vollständige Rettungszyklen (Schockabgaben bei 200J und HLW)
- **SMT-C14033 (hohe Leistung):** ca. 350 vollständige Rettungszyklen (Schockabgaben bei 200 J und HLW).



Die geschätzte Lebensdauer beträgt etwa drei (3) Jahre für SMT-C14031 und vier (4) Jahre für SMT-C14033 ab der Installation des AED und dem ersten Aktivierungstest, wobei sich das Gerät im Stand-by-Modus befindet (d. h. kein weiteres Einschalten des AED) und die Aktivität auf tägliche Selbsttests beschränkt ist.

Wenn der Batteriestand niedrig ist, wird der Benutzer je nach Betriebsmodus des Geräts mit akustischen und/oder visuellen Signalen informiert: akustisch und visuell im Betriebsmodus, visuell nur im Standby-Modus.

Im Detail:

- **WARNHINWEIS:** Verbleibende Kapazität der Batterie gleich oder niedriger als **5%**.
Diese akustische Meldung wird nur im Betriebsmodus ausgegeben.
Der Batterieladestand von $\leq 5\%$ ermöglicht die Durchführung von etwa 10 Schockabgaben und den Betrieb des Geräts in Standby-Modus für ca. 40 Tage.
- **ALARM:** Restkapazitätsniveau der Batterie gleich oder kleiner als **1%**
Dieser Alarm wird sowohl im Bereitschaftsmodus (nur optisch) als auch im Betriebsmodus (akustisch und optisch) ausgelöst.
Bei einem Batterieladestand von $\leq 1\%$ sind ca. 5 Schocks möglich, und das Gerät kann ca. 20 Tage im Standby-Modus betrieben werden.
Wir empfehlen, das Gerät in diesem Zustand nicht zu benutzen und die Batterie sofort auszutauschen.

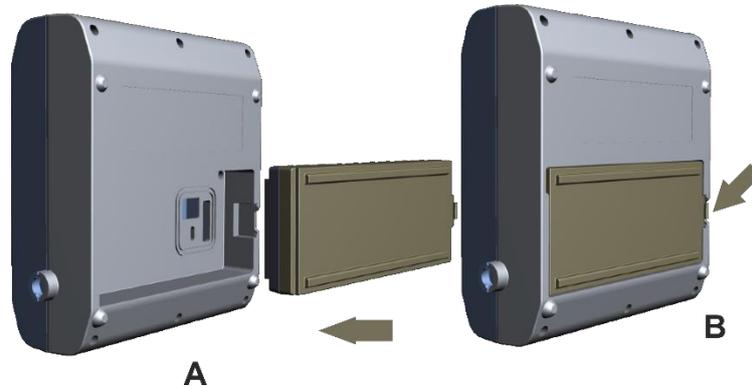
!!VORSICHT!!

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

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

5.1.1 Einlegen und Entfernen der Batterien

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



- Platzieren Sie das Gerät wie in der Abbildung gezeigt (erste von links).
- Die Batterie wie in der mittleren Abbildung gezeigt positionieren.
- Die Batterie in das Batteriefach einlegen und drücken, wie in der rechten Abbildung gezeigt ist.

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

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

5.2 Defibrillations-Pads

Der *SMARTY Saver* ermöglicht die Verwendung zweier verschiedener Arten von Universal-Defibrillations-Pads, die sowohl für Erwachsene als auch für Kinder benutzt werden können;

- **SMT-C2001:** Vorangeschlossene Universal-Defibrillations-Pads SMT-C2001 18
- **SMT-C2002:** Vorangeschlossene Universal-„Face-to-Face“-Defibrillations-Pads

Bevor Sie den Patienten an den Defibrillator anschließen, müssen Sie am Tastenfeld des Gerätes *SMARTY Saver* je nach zu behandelndem Patienten die Art des Patienten auswählen (Erwachsener >8 Jahre oder Gewicht >25 kg / Kinder von 1 bis 8 Jahre oder Gewicht <25 kg). Die Verwendung dieser Art von Pads ist im Allgemeinen bei Patienten im Alter von weniger als 12 Monaten und mit einem Gewicht von weniger als 10 kg kontraindiziert.

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

Detailliertere Informationen entnehmen Sie bitte stets der Bedienungsanleitung der jeweiligen Pads und den Angaben auf der Verpackung der Elektroden.

5.2.1 Vorangeschlossene Universal-Defibrillations-Pads SMT-C2001

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



5.2.2 Vorangeschlossene Universal-„Face-to-Face“ Defibrillations-Pads SMT-C2002

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

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

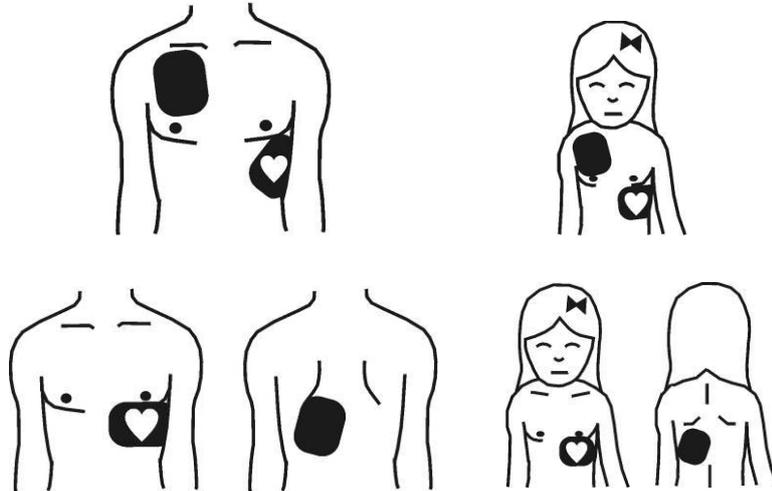
Diese Anzeige muss den Austausch der Pads bewirken.

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



5.2.3 Positionierung der Defibrillations-Pads

Die korrekte Positionierung der Pads auf dem Patienten ist für eine effiziente Analyse des Herzschlags und für die daraus folgende Schockabgabe (wenn erforderlich) wesentlich. Immer die Angaben auf der Verpackung und die spezifische Bedienungsanleitung beachten.



5.2.4 Modus Erwachsener und Pädiatrischer Patient

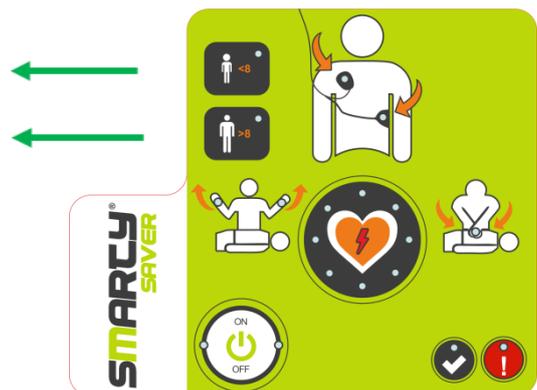
Der **SMARTY Saver** ermöglicht die Verwendung universeller, d. h. sowohl bei erwachsenen Patienten (Alter > 8 Jahre und Gewicht > 25 kg) als auch bei Kindern (Alter 1 bis 8 Jahre oder Gewicht < 25 kg) anwendbarer Defibrillations-Pads.

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

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

Die Taste 2 Sekunden lang drücken, um „Pädiatrischer Patient“ auszuwählen. Grüne LED leuchtet.

Drücken Sie 2 Sekunden lang, um „Erwachsener Patient“ auszuwählen. Grüne LED leuchtet.



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

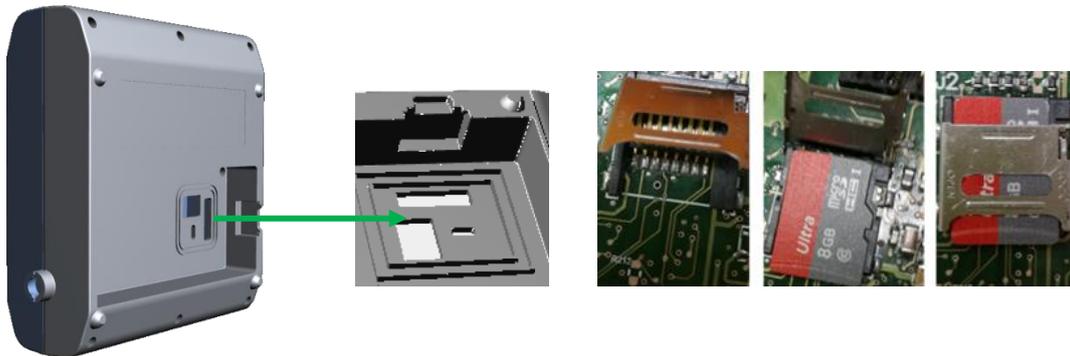
5.3 Micro-SD-Speicherkarte

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



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

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



Die direkt auf dem Micro-SD-Speicherkarte aufgezeichneten Daten können mit der Software SaverViewExpress von A.M.I. Italia S.r.l. heruntergeladen und auf einem PC angezeigt werden.

5.4 SaverViewExpress



SaverViewExpress (SVE) ist die PC-basierte Software von A.M.I. Italia S.r.l. für die Verwaltung der Multimedia-Dateien (*.AED), die die Defibrillatoren von A.M.I. Italia S.r.l. bei der Serie *SMARTY Saver* auf einer externen Speicherkarte aufzeichnen können.

Die Datenaufzeichnung auf der Micro-SD-Karte erfolgt nur, wenn sie vor dem Einschalten des Geräts in den Defibrillator eingelegt wurde, während der gesamten Dauer der Rettung eingelegt bleibt und erst nach dem Ausschalten des Defibrillators entfernt wird.

Die in der vom Defibrillator aufgezeichneten Datei enthaltenen Daten sind:

- Die EKG-Kurve, die das Gerät während der Rettung analysiert hat (es gibt keinen Bezug zu den persönlichen Daten des Patienten, sondern nur zu dem verwendeten Gerät und dem Datum der Rettung)
- Charakteristische Ereignisse der Rettung (bpm, Ereignisdauer, gedrückte Tasten, Patientenimpedanz, Schockanforderung, Anzahl der Schockabgaben, abgegebene Schockenergie)
- Umgebungsgeräusche (wenn das Mikrofon aktiviert ist)

Die SVE spielt eine *.AED-Datei ab, so dass die darin enthaltenen Daten angezeigt werden können.

Die SVE ermöglicht es,

- Messungen auf der EKG-Kurve oder auf Teilen davon mit Hilfe von Cursors durchzuführen
- den während der Rettung aufgenommenen Ton wiederzugeben
- das Trace auszudrucken
- die horizontale (Zeit: mm/sec) und vertikale (Amplitude: mm/mV) Darstellungsskala zu ändern
- manuell ein persönliches Patientenblatt auszufüllen, um es mit der aufgezeichneten Akte als Datenspeicherungshilfe zu verbinden.

Mit SVE kann die *.AED-Datei auf eine der folgenden Arten aufgerufen und abgespielt werden:

- Nach dem Ausschalten des Geräts, indem Sie die Speicherkarte herausnehmen und in den PC einlegen
- Nach dem Ausschalten des Geräts und ohne die Micro-SD-Karte aus dem Gerät zu entfernen, indem der Defibrillator über den USB-Anschluss auf der Rückseite direkt mit dem PC verbunden wird (auf dem die

entsprechenden, von A.M.I. Italia S.r.l. freigegebenen Treiber installiert sein müssen). Beim Öffnen der SVE bietet das Programm eine spezielle Schaltfläche "CONNECT", die einen direkten Zugriff auf den Inhalt der (noch im Gerät befindlichen) Speicherkarte und die Anzeige aller darauf gespeicherten *.AED-Dateien ermöglicht.

Der USB-Anschluss an den Defibrillatoren der Serie *SMARTY Saver* von A.M.I. Italia S.r.l. ist vom Typ C

Der USB-Anschluss ist ausschließlich für den Service von A.M.I. Italia S.r.l. bestimmt. Daher lehnt A.M.I. Italia S.r.l. jede Haftung für eine unsachgemäße oder nicht konforme Verwendung, wie hier beschrieben, ab.

6 Selbsttest

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

Der *SMARTY Saver* führt drei verschiedene Selbsttests durch:

- **Aktivierung:** Beim Einsetzen der Batterie
- **Automatisch:** Im Standby-Modus täglich/monatlich/halbjährlich
- **Einschalten:** Mit eingeschaltetem Gerät

Das Testergebnis wird durch die Kontroll-LEDs (grün und/oder rot) angezeigt, so dass auch bei ausgeschaltetem Gerät (Standby-Modus) der Betriebszustand des Geräts und seiner wichtigsten Zubehörteile jederzeit erkennbar ist.

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

6.1 AKTIVIERUNGS-Test

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

❖ Die Batterie in das Gerät einlegen

Wenn die Batterie richtig eingelegt wurde, schaltet sich *SMARTY Saver* automatisch ein, die LED der Einschalttaste leuchtet grün und die Kontroll-LED erlischt.



Das Gerät gibt drei Sprachmeldungen für den durchzuführenden Vorgang aus.



„Gerätetest“
„Rot blinkende Taste drücken“

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



Die Bedienperson hat maximal 60 Sekunden Zeit*, um die Schockabgabetaaste zu betätigen.



❖ Drücken Sie die Schocktaste, um den AKTIVIERUNGstest* zu starten.

Wenn die Schockabgabetaaste richtig gedrückt wird, hört sie auf zu blinken und das Gerät startet den Aktivierungstest.



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

Wenn hingegen die Schockabgabetaaste gedrückt wurde, aber weiterhin blinkt, funktioniert die Schockabgabetaaste nicht korrekt. In diesem Fall den autorisierten technischen Kundendienst kontaktieren.

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

❖ Das Gerät ausschalten

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

6.2 AUTOMATISCHER Test

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

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

Die automatischen Selbsttests erfordern keinen manuellen Eingriff der Bedienperson; Das Ergebnis kann mithilfe der Kontroll-LEDs am Tastenfeld des Geräts überprüft werden (siehe Abschnitt 4.2 und 6.4).

6.3 EINSCHALT-Test

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

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

Wenn die Einschalttaste gedrückt wird, leuchten die LEDs auf beiden Seiten der Taste auf, und die Kontroll-LED erlischt. Wenn beim Test kein Fehler festgestellt wurde, ist das Gerät einsatzbereit und liefert der Bedienperson die ersten Anweisungen für den Beginn des Eingriffes.

6.4 Kontroll-LEDs

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

Anhand der unterschiedlichen Farbe der Kontroll-LED kann die Bedienperson vollkommen selbständig den Funktionszustand des Defibrillators und seiner wichtigsten Zubehörteile erkennen. Die folgende Tabelle zeigt die Blinkcodes der Kontroll-LED:

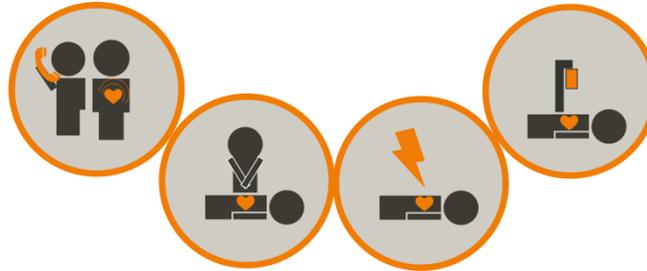
Gerätemodus	Blinkende LED	
STANDBY (ausgeschaltet mit angeschlossener Batterie)		Gerät einsatzbereit
	 +	Warnung bei niedrigem Batteriestand, Batterie austauschen
		Fehlerhaftes Gerät, Service erforderlich
	 +  +	Face-to-Face-PADs abgelaufen oder degradiert
IN GEBRAUCH	OFF	Gerät in Betrieb
	OFF + 	Warnung: Die Batterie wird schwach (noch 5%), ersetzen Sie sie so schnell wie möglich.
	 + 	Vorsicht! schwache Batterie sofort ersetzen

7 Defibrillation

7.1 „Überlebenskette“

Wenn bei einer Person mit plötzlichem Herzstillstand Erste Hilfe geleistet werden muss, ist daran zu denken, die in den internationalen Richtlinien AHA/ERC empfohlene Vorgehensweise einzuhalten.

In den Richtlinien wird ein Hilfsprotokoll festgelegt, das bei der Wiederbelebung einer Person mit plötzlichem Herzstillstand eingehalten werden muss. Dieses Protokoll wird als „Überlebenskette“ bezeichnet.



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

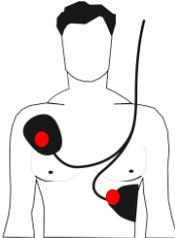
7.2 Einschaltung des SMARTY Saver



Drücken Sie die ON/OFF-Taste des Geräts

Zur Bestätigung leuchten die LEDs der ON/OFF-Taste konstant grün.

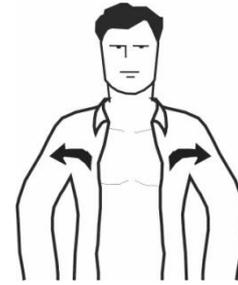
Wenn der Einschalt-Selbsttest erfolgreich ist, sorgt das Gerät dafür, dass sowohl durch Sprachbefehle (Audio) als auch durch visuelle Befehle (Leuchtsymbole) die ersten von der Bedienperson auszuführenden Schritte suggeriert werden:

Sprachmeldungen	Leuchtsymbole am Tastenfeld
Notruf durchführen	 <p data-bbox="1099 1749 1326 1834">Befehl Positionieren Sie die Defibrillations-Pads</p>
Ruhe bewahren und die Sprachanweisungen befolgen. Wenn der Patient bewusstlos ist und nicht atmet, muss die Kleidung entfernt werden, damit die Elektroden auf der nackten Brust des Patienten angebracht werden können.	
Die Verpackung öffnen und die Abbildungen auf den Elektroden genau ansehen Den Kunststoffbezug von der Elektrode entfernen und diese fest auf dem Brustkorb des Patienten anbringen, wie auf den Abbildungen gezeigt ist.	

7.3 Vorbereitung des Patienten

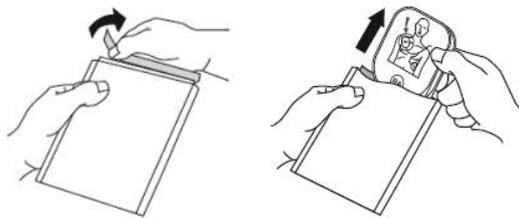
Zur korrekten Positionierung der Defibrillations-Pads auf der Brust sind die folgenden vorbereitenden Maßnahmen zu treffen:

- Entfernen Sie die Kleidung auf der Brust des Patienten
- Wenn die Brust des Patienten stark behaart ist, sind die Stellen, an denen die Pads angebracht werden, zu rasieren.

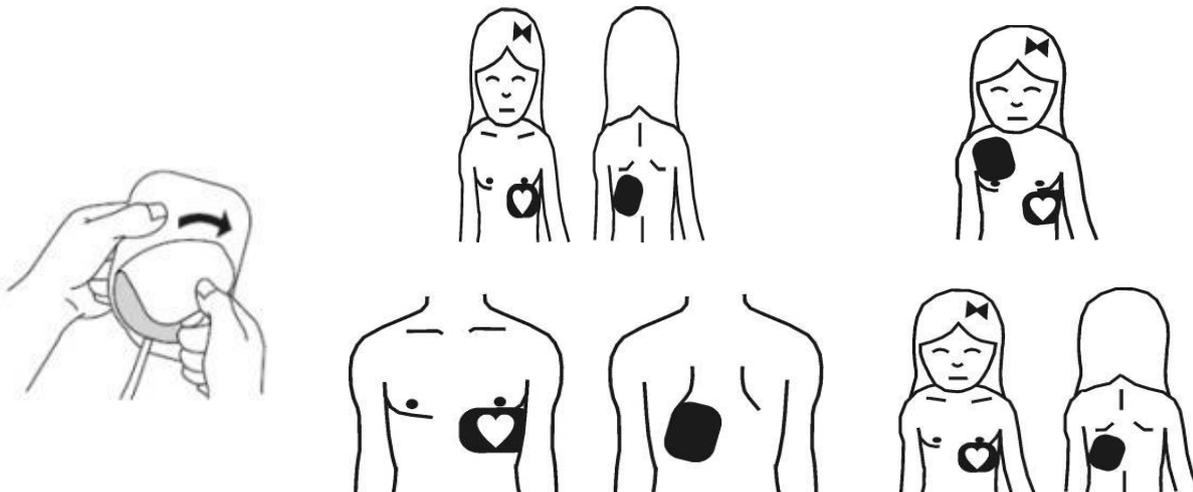


7.4 Die Pads positionieren.

A Die Defibrillations-Pads aus ihrer Originalverpackung nehmen.



B Die Schutzfolie vom einzelnen Pad entfernen und dieses auf der Brust des Patienten positionieren.



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

Falls es sich um ein Kind handelt (Alter 1 bis 8 Jahre oder Gewicht < 25 kg), vor der Positionierung der Defibrillations-Pads auf seiner Brust mit der entsprechenden Auswahl Taste am Tastenfeld des AED den Modus Pädiatrischer Patient auswählen

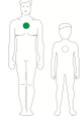
(für weitere Informationen im Abschnitt 5.2.4 nachschlagen).

Hinweis: Bitte beachten Sie immer die Angaben auf der Verpackung und die spezifische Bedienungsanleitung der Pads.

7.5 Analyse des Herzschlags

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

Diese Analysephase ist durch die folgenden Sprachmeldungen gekennzeichnet:

Sprachbefehle	Leuchtsymbole am Tastenfeld
Den Patienten nicht berühren.	 <p>Symbol „Den Patienten nicht berühren“ ständig leuchtend</p>
Analyse des Herzschlags läuft	 <p>Symbol „Art der verwendeten Pads“ Pädiatrischer oder erwachsener Patient ständig leuchtend</p>

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

KF Kammerflimmern	 <p>Spitze-Spitze-Amplitude von min. 200 μVolt Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder niederfrequentem KF können als nicht defibrillierbar interpretiert werden.</p>
KT Kammertachykardie (einschließlich Kammerflattern und polymorphe Kammertachykardie)	 <p>Rhythmusfrequenz min. 180 bpm und Spitze-Spitze-Amplitude von min. 200 μVolts. Einige Rhythmen mit sehr geringer Amplitude oder niederfrequenter TV können als nicht defibrillierbar interpretiert werden.</p>



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

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

7.6 Defibrillierbarer Rhythmus

Wenn ein Kammerflimmern oder eine Kammertachykardie festgestellt wird, informiert der *SMARTY Saver* die Bedienperson mit den folgenden Befehlen:

Sprachmeldungen	Leuchtsymbol/-tasten
Empfohlene Schockabgabe	 <p>Symbol „Den Patienten nicht berühren“ Ständig leuchtend</p>
Abstand halten, Laden im Gang	 <p>Schockabgabesymbol blinkt</p>
Die rot blinkende Taste drücken.	

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

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

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

Sprachmeldungen
Schockabgabe Annulliert
Schockabgabetaaste nicht gedrückt

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

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

Sprachmeldungen
Schockabgabe geliefert

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

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

- erste Schockabgabe, Energie 150J
- anschließende Schockabgaben 200J.

Das Schockprotokoll ist voreingestellt, kann vom Benutzer nicht geändert werden und wird nach dem Ausschalten des Geräts zurückgesetzt. Das Protokoll kann nur und ausschließlich von A.M.I. Italia S.r.l. auf ausdrücklichen Wunsch des Kunden (unterstützt von einer verantwortlichen Stelle) geändert und angepasst werden.

7.7 Veränderung des Herzrhythmus

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

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

Unter diesen Umständen sind die folgenden Befehle zu hören:

Sprachmeldungen
Schockabgabe annulliert
Rhythmus verändert

7.8 Rhythmus nicht defibrillierbar

Wenn der *SMARTY Saver* während der Analyse des Herzschlags kein KF oder KT feststellt, wird die Bedienperson mittels folgender Befehle informiert:

Sprachmeldungen
Schockabgabe nicht empfohlen

Alle von KT und KF abweichenden Rhythmen werden als nicht defibrillierbar bewertet. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Abschnitt.

7.9 Herz-Lungen-Wiederbelebung

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

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

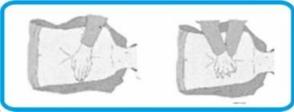
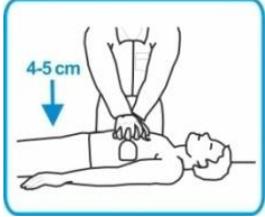
Der *SMARTY Saver* gibt Sprachanweisungen zur Durchführung der HLW aus und leitet die Bedienperson an, wie die Herzdruckmassagen und die Beatmungen durchzuführen sind.

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

Entsprechend den Anforderungen der internationalen Richtlinien AHA/ERC beträgt die Dauer der Herz-Lungen-Wiederbelebung etwa 2 Minuten Verhältnis Kompressionen/Beatmungen von 30:2 und insgesamt 5 vollständigen Zyklen.

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

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

Nr.	Art des Befehls	Anweisungen SMARTY Saver	Durchzuführende Arbeitsschritte
1	Sprachbefehl	„Mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen“	<p>A. Überprüfen, ob sich der Patient auf einer starren Fläche befindet.</p> <p>B. An der Seite des Patienten knien</p> <p>C. Legen Sie den Handballen einer Hand auf die Mitte der Brust des Patienten</p> <p>D. Den Handballen der anderen Hand auf die erste Hand positionieren.</p> <p>E. Die Finger der beiden Hände ineinander verflechten und sicherstellen, dass der Druck nicht auf die Rippen ausgeübt wird. Keinen Druck auf den oberen Teil des Abdomens oder auf den unteren Teil des Sternums ausüben.</p> 
	Optisch SYMBOL LEUCHTEND		
2	Sprachbefehl	„Schnell den Brustkorb des Patienten komprimieren“	<p>F. Positionieren Sie sich vertikal zum Brustkorb des Patienten und drücken Sie mit gestreckten Armen auf das Sternum. Halten Sie Ihre Arme ausgestreckt und führen Sie unter Nutzung des Gewichts des Rumpfes die externe Herzmassage aus; Die oszillierende Bewegung muss sich auf das Hüftgelenk konzentrieren</p> <p>G. G. Nach jeder Kompression ist der gesamte Druck auf den Brustkorb nachzulassen, ohne den Kontakt mit den eigenen Händen und dem Brustbein zu verlieren; wiederholen Sie die Handlung mit einer Frequenz von 100-120/Min (ein bisschen weniger als 2 Kompressionen pro Sekunde)</p> <p>H. Die Phasen von Kompression und Entlastung müssen dieselbe Dauer haben.</p> 
	Optisch SYMBOL LEUCHTEND		
	Akustisches Signal (PIEPTON)	Ein PIEPTON gibt jede durchzuführende Kompression an	
3	Sprachbefehl	„Zwei Beatmungen durchführen“ „Luft einblasen“ „Luft einblasen“	<p>Machen Sie sofort die Atemwege frei, indem Sie den Kopf und das Kinn nach hinten neigen</p> 

	Optisch SYMBOL LEUCHTEND		<p>Zwei Beatmungen durchführen</p> <p>Der Retter atmet normal ein, schließt die Lippen um den Mund des Patienten und hält dabei mit zwei Fingern das Kinn angehoben. Die Hand auf der Gegenseite schließt die Nasenlöcher, damit das Austreten von Luft verhindert wird, und hält den Kopf in überdehnter Position. Nun wird Luft eingeblasen, indem etwa 1 Sekunde lang normal ausgeatmet wird</p> 
4	Die Schritte von 1 bis 3 werden etwa 2 Minuten lang wiederholt		Befolgen Sie die sprachlichen und textlichen Anweisungen des SMARTY Saver , bis das Gerät die HLW-Phase beendet hat (ca. 2 Minuten)

8 Aufzeichnung, Visualisierung und Speicherung der Daten

Der Defibrillator **SMARTY Saver** zeichnet die bei jeder manuellen Einschaltung und nach jedem Selbsttest erzeugten Dateien (AED1LOG) und die Daten der durchgeführten Rettungsmaßnahmen (*.AED FILE) auf und archiviert sie im externen Speicher (wenn vorhanden).

8.1 Archivierbare Dateien.

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

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

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

8.2 Archivierung der Daten auf dem PC

Die vom Defibrillator **SMARTY Saver** aufgezeichneten und auf der externen Micro-SD-Karte gespeicherten Daten können mithilfe der Verwaltungssoftware SaverViewExpress (SAV-C0019) über den PC archiviert, analysiert und ausgedruckt werden.




Hinweis: Für ausführlichere Details über die Software PC SaverViewExpress ist die entsprechende Bedienungsanleitung zu Hilfe zu nehmen.

9 Mögliche Restrisiken und Abhilfemaßnahmen:

RESTRISIKO BEIM ENDVERBRAUCHER	ZUGEHORIGE GEFAHRENKENNZEICHEN	SCHLUSSFOLGERUNG
<p>Hautinfektion und Hautverbrennung zweiten Grades, Unannehmlichkeiten für den Benutzer, verzögerte Behandlung</p>	<p>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</p>	<p>Das Gerät ist für den öffentlichen Gebrauch konfiguriert und für die Wartung durch den Installateur vorgesehen. In der Regel wendet sich der Installateur/Besitzer des Geräts bei Fragen zum Service/Austausch der Batterie an den Händler/Vertriebshändler. Die Gebrauchsanweisung ist klar und deutlich angegeben, die Wartung muss von einem autorisierten Vertreter durchgeführt werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein nicht autorisierter Dienst versucht wird, ist daher sehr gering. In Anbetracht des medizinischen Nutzens des Geräts muss der Benutzer diese Gefahr vermeiden, indem er die Overlay-Informationen, Sprachbefehle und Gebrauchsanweisungen befolgt. Daher überwiegen die Vorteile dieses Geräts gegenüber diesem Restrisiko.</p> <p>Der Defibrillator startet standardmäßig im halbautomatischen Modus. Das Gerät liefert klare Sprachanweisungen in der Landessprache und führt den Benutzer. Das Gerät fährt erst dann fort, wenn der vorherige Schritt erfolgreich abgeschlossen wurde. Zusätzlich zu den Sprachansagen enthält das Gerät auch Bildinformationen und LED-Anzeigen. Der Benutzer muss diese Anweisungen im Falle eines Notfalls befolgen. In Anbetracht des medizinischen Nutzens des Geräts muss der Benutzer diese Gefahr vermeiden, indem er die Overlay-Informationen, Sprachbefehle und Gebrauchsanweisungen befolgt. Daher überwiegen die Vorteile dieses Geräts gegenüber diesem Restrisiko.</p> <p>Das Gerät wird in einer Tasche aufbewahrt und befindet sich in einem Gehäuse. Daher ist die Chance, abzustauben, sehr gering. Nach dem Gebrauch muss das Gerät nur oberflächlich mit einem weichen Tuch gereinigt werden. Die Elektroden werden nur einmal verwendet und können bei normalem Gebrauch nicht für andere Patienten verwendet werden. Daher überwiegen die Vorteile dieses Geräts gegenüber diesem Restrisiko.</p> <p>Informationen zu Umgebungsbedingungen, Reinigung und Desinfektion sind in der Gebrauchsanweisung deutlich erwähnt. In Anbetracht des medizinischen Nutzens des Geräts muss der Anwender diese Gefahr vermeiden, indem er die Gebrauchsanweisung befolgt. Der Nutzen dieses Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Die grundlegenden Sicherheitshinweise für das Gerät sind in der Gebrauchsanweisung enthalten. Auch in der Gebrauchsanweisung steht eindeutig, dass der Benutzer den Hersteller informieren soll, wenn sich das Etikett vom Gerät löst. Der Nutzen des Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Das Gerät ist für die Bedienung durch gewöhnliche Personen bzw. medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Schulung bei der Installation des Geräts. Das Gerätedisplay liefert klare Anzeigen. Der Nutzen des Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Erstmalige Installation des Geräts durch das Unternehmen/den Bevollmächtigten. Das Gerät ist mit den erforderlichen Warnsymbolen gekennzeichnet. Der Nutzen des Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Wir haben ein strenges Qualitätsmanagementsystem und regelmäßige Prozessüberwachungskontrollen gemäß EN ISO 13485 eingeführt und pflegen es in Übereinstimmung mit den Anforderungen der 2016/A11:2021. Im Rahmen des</p>

		<p>Risikomanagementprozesses werden alle möglichen Maßnahmen zur Risikokontrolle ergriffen, um das Risiko auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren, und zwar auf eine vernünftig durchführbare Weise. Die Sicherheitsinformationen für den Zielbenutzer werden in Form von Gebrauchsanweisungen übermittelt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten.</p> <p>Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Diese Gefahr tritt auf, wenn der Endbenutzer bei der Verwendung des externen Herzdefibrillators die Gebrauchsanweisung und die Symbole auf dem Etikett nicht beachtet. Die Anweisungen zum sicheren und effektiven Öffnen der Verpackung des externen Herzdefibrillators werden dem Endverbraucher in der Packungsbeilage mitgeteilt, die jeder Packung beiliegt. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten.</p> <p>Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Die Lagerung-Beschränkungen für externe Herzdefibrillatoren werden dem Endverbraucher durch das Symbol der Gebrauchsanweisung und des Etiketts auf jeder Verpackung mitgeteilt. Wenn der externe Herzdefibrillator nicht unter den vorgeschriebenen Bedingungen gelagert wird, kann dies zu einer Verschlechterung der Leistung führen. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten.</p> <p>Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Das Verfallsdatum des externen Herzdefibrillators ist auf dem Etikett angegeben. Der Benutzer muss das auf dem Etikett angegebene Haltbarkeitsdatum überprüfen. Wenn der Benutzer das Verfallsdatum nicht überprüft und das abgelaufene Produkt verwendet, kann der Patient infiziert werden. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw.</p>
--	--	---

		<p>das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten.</p> <p>Der externe Herzdefibrillator wird ordentlich verpackt geliefert und die Informationen sind auf dem Produktetikett aufgedruckt. Die klaren Anweisungen sind auch im IFU verfügbar. Wenn die Verpackung des externen Herzdefibrillators beschädigt oder nass ist, muss der Benutzer das Produkt entsorgen, da es sonst zu einer Infektion kommen kann. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten.</p> <p>Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Das Gerät wird mit einem speziell angefertigten Elektroden-Steckverbinder und -gehäuse geliefert, um einen besseren Halt und einen geringeren Kontaktwiderstand zu gewährleisten. Die Elektrodenlänge ist ausreichend bemessen, so dass das Gerät sicher und stabil gehalten werden kann. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p>
<p>Nicht ansprechbarer Patient, Allergische Reaktion, Hautverbrennung ersten Grades, Unannehmlichkeiten für den Anwender</p>	<p>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</p>	<p>Das Gerät wurde mit einer Batterieüberwachungsschaltung entwickelt und während der Verifizierung wurde ein Batteriedauertest durchgeführt und sichergestellt. Das Gerät warnt bei niedrigem Batteriestand und meldet jede Sitzung über die Cloud und im Logfile. Der Besitzer des Geräts erhält häufig Informationen über die Batterie. Die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät unbeaufsichtigt ist, ist also sehr gering. Daher überwiegen die Vorteile dieses Geräts gegenüber diesem Restrisiko.</p> <p>Das Gerät erfordert nur den Anschluss der Elektrode. Der Elektroden-Steckverbinder und das -Gehäuse sind für den unipolaren Typ ausgelegt, so dass der Benutzer die Elektrode in eine Richtung einführen kann, um einen umgekehrten Anschluss zu vermeiden. Auch das Anschlussschema ist deutlich auf dem Gerät angegeben. In Anbetracht des medizinischen Nutzens des Geräts muss der Benutzer diese Gefahr vermeiden, indem er die Overlay-Informationen, Sprachbefehle und Gebrauchsanweisungen befolgt. Daher überwiegen die Vorteile dieses Geräts gegenüber diesem Restrisiko.</p> <p>Obwohl die PADs des Geräts für eine lange Lebensdauer ausgelegt sind, liegt es in der Verantwortung des Besitzers/Dienstleisters, dafür zu sorgen, dass die Elektroden vor Ablauf der Lebensdauer ausgetauscht werden. In Anbetracht des medizinischen Nutzens des Geräts muss der Benutzer diese Gefahr vermeiden, indem er die Overlay-Informationen, Sprachbefehle und Gebrauchsanweisungen befolgt. Daher überwiegen die Vorteile dieses Geräts gegenüber diesem Restrisiko.</p> <p>Das Gerät benötigt nur minimale Wartung, wie z. B. Oberflächenreinigung, und das Zubehör ist nur einmalig zu verwenden. Alle Hinweise und Informationen zur Fehlerbehebung bei unsachgemäßer Verwendung sind in der Gebrauchsanweisung enthalten. In Anbetracht des medizinischen Nutzens des Geräts muss der Anwender diese Gefahr vermeiden, indem er die</p>

		<p>Gebrauchsanweisung befolgt. Der Nutzen dieses Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Gebrauchsanweisung mit klaren Anweisungen mit bildlichen Hinweisen für jede zu verwendende Option/Modus. Außerdem werden auf dem Geräte-Overlay bildliche Informationen zur Verwendung des Geräts aufgedruckt und das Gerät liefert klare Sprachansagen in der Landessprache. Der Nutzen dieses Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Diese Gefahr tritt auf, wenn der Endbenutzer bei der Verwendung des externen Herzdefibrillators die Gebrauchsanweisung und die Symbole auf dem Etikett nicht beachtet. Die Anweisungen zum sicheren und effektiven Öffnen der Verpackung des externen Herzdefibrillators werden dem Endverbraucher in der Packungsbeilage mitgeteilt, die jeder Packung beiliegt. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile ermittelt und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Die Anweisungen zur sicheren und effektiven Handhabung des externen Herzdefibrillators werden dem Endbenutzer in der jeder Packung beiliegenden Gebrauchsanweisung mitgeteilt. Ungeübte Benutzer können den Benutzer und den Patienten durch die falsche Handhabung des Geräts dem Risiko einer Kontamination und Kreuzinfektion aussetzen. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Diese Warnungen vor der Gefahr durch Stromschlag wurden erstellt, um den Benutzer darüber zu informieren, dass das Gerät während des Betriebs hohe Spannungen und Ströme erzeugt. Informationen zur Hochspannung findet man auf dem Etikett des Geräts. Darüber hinaus ist die Gebrauchsanweisung mit Warnhinweisen versehen, und der Benutzer wird auf die Gefahr eines Stromschlags hingewiesen. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile ermittelt und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p>
--	--	--

		<p>Diese Gefahr tritt auf, wenn der Endbenutzer bei der Verwendung des externen Herzdefibrillators die Gebrauchsanweisung und die Symbole auf dem Etikett nicht beachtet. Die Anweisungen zum sicheren und effektiven Öffnen der Verpackung des externen Herzdefibrillators werden dem Endverbraucher in der Packungsbeilage mitgeteilt, die jeder Packung beiliegt. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Diese Gefahr tritt auf, wenn der Endbenutzer bei der Verwendung des externen Herzdefibrillators die Gebrauchsanweisung und die Symbole auf dem Etikett nicht beachtet. Die Anweisungen zum sicheren und effektiven Öffnen der Verpackung des externen Herzdefibrillators werden dem Endverbraucher in der Packungsbeilage mitgeteilt, die jeder Packung beiliegt. Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Diese Gefahr kann vermieden werden, wenn in der Gebrauchsanweisung die richtigen Informationen über die Anordnung der Kabel und den Anschluss der Leitungen gegeben werden. Und die Warnung bezüglich der Verkabelung wird auch im Warnabschnitt der Gebrauchsanweisung erwähnt, daher überwiegt das Risiko das Restrisiko. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Diese Gefahr besteht bei der Entsorgung von Batterien, daher enthält die Gebrauchsanweisung klare Informationen über die Entsorgung von Batterien, die der Benutzer im Abschnitt „Entsorgung“ nachlesen kann, und in der Gebrauchsanweisung finden sich auch Warnhinweise für den Benutzer über mögliche Nebenwirkungen. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische</p>
--	--	--

		<p>Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Diese Gefahr besteht bei der Entsorgung des Geräts, daher enthält die Gebrauchsanweisung klare Informationen über die Entsorgung des Geräts, auf die der Benutzer Bezug nehmen kann, sowie Warnhinweise für den Benutzer über mögliche Nebenwirkungen.</p> <p>Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p> <p>Grundlegende Sicherheitsinformationen und Warnhinweise zum Gerät sind in der Gebrauchsanweisung enthalten. In der Gebrauchsanweisung heißt es außerdem eindeutig, dass der Benutzer sich über die richtigen Entladungsmethoden informieren muss. Der Nutzen des Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Grundlegende Sicherheitshinweise zum Gerät und zur Handhabung der Elektrode finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Auch die Gebrauchsanweisung sagt deutlich, wie die Elektrode zu verwenden ist. Der Nutzen des Geräts überwiegt also dieses Restrisiko.</p> <p>Grundlegende Informationen zur Wartung des Gerätes sowie Warnhinweise zum Gerät sind in der Gebrauchsanweisung enthalten. Außerdem enthält die Gebrauchsanweisung im Abschnitt „Wartung“ und im Abschnitt „Wartungshinweise“ klare Angaben zum Wartungsvorgang. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Grundlegende Informationen zur Wartung des Gerätes sowie Warnhinweise zum Gerät sind in der Gebrauchsanweisung enthalten. In der Gebrauchsanweisung wird auch deutlich auf den Abschnitt über die Wartung und den Austausch der Batterie hingewiesen. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Das Gerät gibt während des Defibrillationsvorgangs kontinuierlich klare Sprachmeldungen ab. Sobald das Gerät eine unangemessene Körperimpedanz feststellt, weist die Gerätesoftware den Benutzer durch eine Sprachansage und einen visuellen Hinweis darauf hin, sich fernzuhalten. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Die Elektroden sind sauber auf dem Läuferblech platziert und bieten ausreichend Abstand zum Benutzer. Außerdem ist im inneren Bereich der Pads ein leitfähiger Bereich vorgesehen. Die Chance, mit dem leitenden Bereich in Kontakt zu kommen, ist also sehr gering. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Das Haltbarkeitsdatum des Pads ist deutlich auf dem Elektrodenbeutel angegeben. Der Hersteller und der Dienstleister/Eigentümer führen ein übersichtliches Protokoll über die installierten Geräte. Die Wahrscheinlichkeit, dass Verfallselektroden zurückbleiben, ist sehr gering. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Elektroden für Erwachsene haben eine größere Oberfläche als Elektroden für pädiatrische Patienten. Wenn das Gerät eine falsche Körperimpedanz feststellt, gibt die Gerätesoftware Sprachnachrichten an den Benutzer aus, um ihn aufzufordern, die Elektroden zu</p>
--	--	---

		<p>überprüfen oder die Elektroden zu platzieren. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Das Gerät ist mit einem Batterieüberwachungsschaltkreis ausgestattet und überwacht und liefert Informationen über den Batteriestatus. Der Hersteller und der Dienstleister/Eigentümer führen ein übersichtliches Protokoll über die installierten Geräte. Das Gerät benachrichtigt den Hersteller/Besitzer auch, wenn die Batterie schwach wird. Die Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät bei niedrigem Batteriestand stehen bleibt, ist also sehr gering. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Das Gerät entlädt die geladene Energie innerhalb von 15 Sekunden ab dem Zeitpunkt der Aufladung. Wenn sich das Gerät aufgrund einer entladenen Batterie zwangsweise abschaltet, entlädt das Gerät intern die Restenergie und bereitet sich auf den nächsten Betrieb vor. Bei einem Neustart mit einer neuen Batterie führt das Gerät einen Selbsttest durch. Außerdem ist der Patient im Überwachungs- und Selbsttestzustand aktiv vom Gerät getrennt. Daher überwiegen die Vorteile des Geräts dieses Restrisiko.</p> <p>Die Kontaktdauer des externen Herzdefibrillators wird dem Endverbraucher durch die Informationen auf der Packungsbeilage und dem Etikett jeder Packung mitgeteilt. Wenn die Patientenimpedanz unterbrochen wird, warnt die Software den Benutzer über den Verlust der Patientenimpedanz mit der Meldung "den Patienten anschließen". Dieses Restrisiko kann vom Hersteller nicht kontrolliert werden und kann nur dann ausgeschlossen werden, wenn der Endverbraucher die Angaben in der Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett strikt beachtet. Die Zielgruppe für externe Herzdefibrillatoren ist jedoch die Allgemeinheit bzw. das Gesundheitspersonal, das die Gebrauchsanweisungen gut kennt. Das Auftreten von definierten Gefahrensituationen ist daher sehr selten. Wir haben die medizinischen und klinischen Vorteile identifiziert und analysiert, die sich ergeben, wenn der externe Herzdefibrillator gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Der klinische Nutzen wird gegenüber dem Restrisiko übergewichtet. In Anbetracht des klinischen Nutzens des Geräts ist das Auftreten dieses Risikos bei der täglichen Anwendung sehr gering.</p>
--	--	--

9.1 Endgültiger Restrisikostatus

#	RESTRISIKO	GEFAHREN INSGESAMT	FÜHRENDE GEFÄHRDUNGSSITUATION	DETAILS ZUR GEFÄHRENERKENNUNG	ZUSTAND
1.	Hautinfektion & Hautverbrennung zweiten Grades, Unannehmlichkeiten für den Benutzer, verzögerte Behandlung	15	<ul style="list-style-type: none"> • Unbefugter Zugang • Unzureichende Kenntnisse über die Produktverwendung • Einsatz in kontaminierter Umgebung • Mangelndes Bewusstsein für die Wartung des Geräts • Beschädigung des Etiketts durch die Reinigungsflüssigkeit. Alterung des Etiketts durch chemische Reaktion, Benutzer weiß nicht, wie wichtig es ist • Bedienperson nicht geschult. • Informationen nicht an geeigneter Stelle platziert • Gerät soll nicht von Personen bedient werden, die die Gebrauchsanweisungen nicht gelesen haben. • Fehlende Informationen zu den Symbolen und Vorsichtsmaßnahmen für ungeschultes Personal • Mangel an Informationen über die Symbole • Mangel an Informationen zum Auspacken von Informationen • Nichtverfügbarkeit des Lagertemperatursymbols mit Grenzwerten • Fehlende Informationen über das Ablaufdatum von Geräten • Fehlende Informationen über Verpackungsform und Fitness • Versehentliches Ziehen des Elektroden-Steckverbinders 	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	Akzeptiert auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Analyse
2.	Nicht ansprechbarer Patient, Allergische Reaktion, Hautverbrennung ersten Grades, Unannehmlichkeiten für den Anwender	29	<ul style="list-style-type: none"> • Unbedientes Gerät • Mangelndes Bewusstsein für die Verwendung des Geräts • Die Lebensdauer der Elektroden ist überschritten • Mangelndes Bewusstsein für Gebrauchsanweisungen • Mangelnde Kenntnisse über die Verwendung des Geräts • Benutzer/Käufer befolgt die Anweisungen zum Auspacken auf der Verpackung nicht • Benutzer/Käufer befolgt die Anweisungen zum Auspacken nicht • Benutzer/Käufer befolgt die Betriebsanweisungen nicht • Benutzer/Käufer befolgt die Anweisungen nicht • Benutzer/Käufer kennt die Anweisungen nicht oder befolgt sie nicht • Panikzustand 	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	Akzeptiert auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Analyse

10 Wartung

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

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

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

10.1 Wartung nach der Verwendung

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

- 1 Überprüfen Sie das Vorhandensein der Speicherkarte (falls vorhanden) und deren Restkapazität (4.1 und 5.3).
- 2 Prüfen, ob die Kontroll-LED grün blinkend eingeschaltet ist.
- 3 Die Pads durch eine neue Packung ersetzen.

10.2 Ordentliche Wartung

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

Tägliche Überprüfung	Monatliche Überprüfung	Überprüfung vor dem Gebrauch	Überprüfung nach dem Gebrauch	Tätigkeit
*		*	*	Die Kontroll-LED überprüfen (siehe Abs. 6.4)
*		*	*	Überprüfung der Unversehrtheit des Geräts, seiner Teile und des mitgelieferten Zubehörs
	*	*		Das Verfallsdatum der Defibrillations-Pads kontrollieren.
			*	Die verbleibende Kapazität der Speicherkarte kontrollieren (wenn vorhanden). (falls vorhanden)

	 KONTROLL-LED	 VERFALL DER PADS	 GERÄT	
Datum	Blinkt es nur in grün?	Ist das Datum noch gültig?	Visuelle Kontrolle	Unterschrift
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	
	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="Y"/> <input type="button" value="N"/>	<input type="button" value="ok"/>	

10.3 Reinigung

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

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



Den **SMARTY Saver** nicht in Flüssigkeiten tauchen
 Verwenden Sie keine abrasiven Materialien oder Reinigungsmittel, starken Lösungsmittel wie Aceton oder Aceton-basierten Reinigungsmittel und enzymatischen Reiniger.
 Den **SMARTY Saver** oder sein Zubehör nicht sterilisieren.

10.4 Lagerung

Der **SMARTY Saver** muss an einem Ort, an dem die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Umgebungs- und Sicherheitsbedingungen eingehalten werden, und bei der in Abschnitt 0 angegebenen Temperatur und Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.

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

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

	Der SMARTY Saver darf nicht bei Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen benutzt, installiert oder aufbewahrt werden, die den in der vorliegenden Bedienungsanleitung aufgeführten Bereich überschreiten.		Den SMARTY Saver nicht in direktem Sonnenlicht ausgesetzten Bereichen installieren oder aufbewahren
	Den SMARTY Saver nicht in Bereichen installieren oder aufbewahren, die starken Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt sind		Den SMARTY Saver nicht in der Nähe von Wärmequellen installieren oder aufbewahren
	Den SMARTY Saver nicht an Orten benutzen, installieren oder aufbewahren, die starken Vibrationen ausgesetzt sind		Den SMARTY Saver nicht in Räumen mit hohen Konzentrationen von brennbaren Gasen oder Anästhetika benutzen, installieren oder aufbewahren
	Den SMARTY Saver nicht in Bereichen mit hoher Staubkonzentration benutzen, installieren oder aufbewahren		Manipulationen an SMARTY Saver können nur und ausschließlich von A.M.I. Italia S.r.l. oder von diesem autorisiertem Personal vorgenommen werden.

10.5 Leitfaden zur Erkennung von Störungen

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

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

ZUSTAND	LED	MÖGLICHE URSACHE	KORREKTURMASSNAHME
Das Gerät mit eingelegerter Batterie schaltet sich nicht ein Beide Kontroll-LEDs sind aus	OFF	Die Batterie ist vollkommen entladen oder defekt	Batterie ersetzen Wenn die Störung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren
		Das Gerät funktioniert nicht	Den Kundendienst kontaktieren
Im Standby-Modus ist die Kontroll-LED aus.	OFF	Die Kontroll-LED ist defekt	Den Kundendienst kontaktieren
		Die Batterie ist vollkommen entladen oder defekt	Batterie ersetzen Wenn die Störung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren
Im Standby-Modus blinkt die LED ROT.		Beim täglichen Selbsttest wurde ein kritischer Fehler des Geräts festgestellt.	Wenden Sie sich bitte an den technischen Support und geben Sie ihm gegebenenfalls den Fehlercode.
Im Stand-by-Modus blinkt die Kontroll-LED abwechselnd GRÜN/ROT.	 	Batterie leer Ladestand <1% Das Gerät könnte sich während der Verwendung ausschalten. (in Abschnitt 5.1 nachschlagen)	Sofort die Batterie austauschen
Im Standby-Modus blinken die Kontroll-LEDs abwechselnd einmal GRÜN und zweimal ROT.	 	Die Face-to-Face-Pads sind bald abgelaufen oder abgenutzt.	Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der PAD-Verpackung.
Im Betriebsmodus sendet das Gerät die Sprachmeldung „Batterien schwach“.	 OFF	Batterie schwach. Batteriestand 5%. Die Benutzung des Geräts ist möglich (in Abschnitt 5.1 nachschlagen)	Bitte bereiten Sie sich darauf vor, die Batterie auszutauschen.
Im Betriebsmodus sendet das Gerät die Sprachmeldung „Batterien leer, bitte austauschen“.	 	Die Batterie ist leer. Ladestand <1% Das Gerät könnte sich während der Verwendung ausschalten. (in Abschnitt 5.1 nachschlagen)	Sofort die Batterie austauschen
Im Betriebsmodus meldet das Gerät Folgendes weiterhin, nachdem die Pads auf der Brust des Patienten platziert wurden: „PADs positionieren“	OFF	Der Steckverbinder des Pads ist nicht richtig eingesteckt oder wurde entfernt	Bitte stecken Sie den Steckverbinder der PADs korrekt in das dafür vorgesehene Fach
		Die PADs sind falsch positioniert worden	Die PADs korrekt auf dem neckten Brustkorb des Patienten positionieren. Wenn notwendig, die Haare auf dem Brustkorb mit einem Rasierapparat entfernen.
		Die PADs sind defekt	Die Integrität und das Verfalldatum der PADs prüfen; Wenn nötig ersetzen.
Beim Einsetzen der Batterie fordert der AED auf, die Schockabgabetaaste zu drücken, um den Aktivierungstest zu starten. Nach Drücken der Taste wird der Test nicht gestartet. Etwa 60 Sekunden lang fordert Sie der AED auf, die Taste zu drücken, dann schaltet er sich automatisch aus und die LED blinkt ROT.	 	Die Schockabgabetaaste funktioniert nicht	Versuchen Sie, das Gerät auszuschalten und den Test zu wiederholen. Wenn die Störung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren
Das Gerät schaltet sich ein, aber es wird keine Sprachmeldung ausgegeben	OFF	Der Lautsprecher des Geräts funktioniert nicht	Den Kundendienst kontaktieren

10.6 Service

- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu demontieren/zu warten.
- Wenden Sie sich im Falle einer Störung an den Händler/Hersteller.
- Nur Vertreter des Unternehmens bzw. das Servicepersonal sind befugt, Wartungsarbeiten durchzuführen.
- Bitte nehmen Sie keine Änderungen an dem Gerät vor.
- Der Hersteller/Händler/Vertreter haftet nicht für nicht autorisierte Reparaturen/Modifikationen an diesem Gerät.

11 Technische Daten

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

11.1 Physische Eigenschaften

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

11.2 Umgebungsbedingungen

Kategorie	Nominale Angaben
Temperatur	Betrieb und Standby: 0°C bis 45°C (32°F bis 113°F)
	Vorübergehende Betriebsbedingungen von mindestens 20 Minuten: -20°C (-4°F)
	Lagerung und Transport: -40°C bis 70°C (-40°F to 158°F)
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb und Standby: 10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
	Lagerung und Transport: - ohne Feuchtigkeitsregelung: -40°C bis +5°C - bis zu 90% Luftfeuchtigkeit: +5°C bis +35°C - mit Wasserdampf bis zu 50 hPa: >35°C bis +70°C
Atmosphärischer Druck	Betriebsbedingungen: 620hPa bis 1060 hPa (berechnete Höhe min -382 und max 3,955 m)
Betriebsbedingungen	Normaler Gebrauch: Halten Sie das AED-Gerät innerhalb des Betriebs- und Standby-Bereichs (10 % bis 95 %, nicht kondensierend), damit das Gerät einsatzbereit ist. Lassen Sie das Gerät stattdessen nach Lagerungs- und Transportbedingungen vor dem normalen Gebrauch mindestens 2 Stunden lang bei Betriebsbedingungen stabilisieren.
Toleranz bei Schlägen und Stürzen	In Übereinstimmung mit den Normen IEC/EN 60601-1
Dichtsystem	Entspricht der Norm IEC/EN 60529 Klasse IP56; strahlwassergeschützt, staubdicht (mit installierter Batterie)
ESD (elektrostatische Entladung)	Entspricht der Norm IEC/EN 61000-4-2
EMV Emissionen/Störfestigkeit	Bitte in Abschnitt 12 nachschlagen.

11.3 Bezugsnormen

Liste der anwendbaren Normen

S.NR.	STANDARD	TITEL
QMS-STANDARD		
1.	EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme
Risikomanagement-Standard		
2.	EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Normen für Sicherheit und Anwendbarkeit		
3.	EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014 +A12: 2014 +A2: 2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
4.	EN 60601-1-2:2015+A1:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
5.	EN 60601-1-8:2007+AC:2014+A11: 2017 +A2:2020	Allgemeine Anforderungen für Alarmsysteme bei Medizinprodukten
6.	EN 60601-1-11:2015+ A1: 2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Pflege verwendet werden
7.	EN 60601-1-12:2015+ A1: 2020	Allgemeine Anforderungen an die Umgebung des medizinischen Notfalldienstes
8.	EN 60601-2-4:2011+ A1: 2019	Besondere Anforderungen an Herzdefibrillatoren
9.	EN 62304:2006/ A1:2015	Software für Medizinprodukte - Prozesse im Lebenszyklus von Software
10.	EN IEC 60086-4:2019	Primärbatterien - Teil 4: Sicherheit von Lithiumbatterien
11.	IEC 60529:1989/AMD2:2013/COR1 :2019	Schutzarten von Gehäusen (IP-Code)
RICHTLINIEN		
RICHTLINIE 2014/53/EU (FUAG)		
12.	ETSI EN 301 489-1 (V2.1.1): 02-2017	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU und die grundlegenden Anforderungen des Artikels 6 der Richtlinie 2014/30/EU abdeckt.
13.	ETSI EN 301 489-19 Entwurf (V2.1.0) : 03-2017	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 19: Besondere Bedingungen für mobile Empfangs-Erdfunkstellen (ROMES), die im 1,5-GHz-Band betrieben werden die Datenkommunikation bereitstellen, und GNSS-Empfänger, die im RNSS-Band (ROGNSS) arbeiten und Ortungs-, Navigations- und Zeitdaten bereitstellen; Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen des Artikels 3.1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt
14.	ETSI EN 301 489-7 V1.3.1b (2005-11)	Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 7: Spezifische Bedingungen für mobile und tragbare Funk- und Zusatzgeräte des digitalen zellularen Funkfernmeldesystems (GSM und DCS)
15.	Entwurf ETSI EN 301 489-52 V1.1.0 (2016-11)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 52: Spezifische Bedingungen für die zellulare Kommunikation Mobilfunk- und tragbare Geräte (UE) und Zusatzgeräte. Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt
16.	EN 62311:2008 - Artikel 3.1a - GESUNDHEIT	Bewertung elektronischer und elektrischer Geräte in Bezug auf Grenzwerte für die Exposition von Menschen gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz - 300 GHz) (British Standard)
17.	ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) BT - Artikel 3.1b - EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm für elektromagnetische Verträglichkeit
Andere Richtlinien		
18.	ANSI/AAMI EC57:2012	Testen und Berichten der Leistungsergebnisse von Algorithmen zur Messung von Herzrhythmus und ST-Segmenten
19.	ANSI/AAMI DF39:1993	Automatische externe Defibrillatoren und ferngesteuerte Defibrillatoren, 1 ^{ed}

Normen für Benutzerfreundlichkeitsanforderungen		
20.	EN 60601-1-6:2010+A1:2015 + A2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Benutzerfreundlichkeit
21.	EN 62366-1:2015+AC:2015 +AC:2016+A1:2020	Medizinprodukte - Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
Informationsnormen (Etikett & IFU)		
22.	EN ISO 15223-1:2021	„Medizinprodukte. Symbole, die bei den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwenden sind - Teil 1: Allgemeine Anforderungen“
Biokompatibilität, Aufbereitung von Medizinprodukten, Reinigung und Desinfektion		
23.	EN ISO 10993-1:2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
24.	EN ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Tests zur In-vitro-Zytotoxizität
25.	EN ISO 10993-11:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Tests auf systemische Toxizität
26.	EN ISO 10993-12:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
27.	EN ISO 17664-1:2021	Aufbereitung von Produkten des Gesundheitswesens - Vom Medizinproduktehersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
28.	EN ISO 10993-23:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Tests für Irritationen
29.	ISO 20417:2021	Medizinprodukte - Vom Hersteller zu liefernde Informationen
30.	ISO/TR 24971:2020	Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung der ISO 14971
31.	ISO 10993-10:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Tests auf Reizung und Sensibilisierung der Haut

Liste der anwendbaren Richtlinien

#	Verordnung und Richtlinien	Titel
1.	VERORDNUNG (EU) 2017/745	Verordnung (Eu) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
2.	MDR 2017/745 Anhang XIV, Teil A und Teil B	Klinische Bewertung - Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen
3.	MDCG 2018-1	Leitfaden zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI
4.	MDCG 2018-4	Anhang: UDI-Datenbank Definitionen/Beschreibungen und Formate der UDI-Kernelemente für Systeme oder Verfahrenspakete
5.	MDCG 2019-1	MDCG-Leitprinzipien für die Herausgabe von Vorschriften über die Basis-UDI-DI
6.	MDCG 2019-4	Fristen für die Registrierung von Gerätedatenelementen in EUDAMED
7.	MDCG 2019-5	Registrierung von Altgeräten in EUDAMED
8.	MDCG 2019-9	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen
9.	MDCG 2020-5	Klinische Bewertung - Äquivalenz. Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen
10.	MDCG 2020-6	Verordnung (EU) 2017/745: Erforderlicher klinischer Nachweis für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG gekennzeichnet waren Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen
11.	MDCG 2020-7	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF). Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen
12.	MDCG 2020-8	Vorlage für den Bewertungsbericht über die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF): Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen
13.	MDCG 2020-10/1	Sicherheitsberichterstattung bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2017/745

14.	MDCG 2020-13	Vorlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Bewertung
15.	MDCG 2020-15	Positionspapier der MDCG zur Nutzung des EUDAMED-Moduls zur Registrierung von Akteuren und der einheitlichen Registrierungsnummer (SRN) in den Mitgliedstaaten
16.	MDCG 2021-1	Leitlinien für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist
17.	MDCG 2021-5	Leitfaden zur Normung von Medizinprodukten
18.	MDCG 2021-19	Leitfaden zur Integration der UDI in das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation
19.	MDCG 2021-24	Leitfaden zur Klassifizierung von Medizinprodukten

11.4 Alarmtabelle

Priorität	Ursache	Visuelle Signalisierung
HOCH	Gerät zur Schockabgabe bereit	Blinkende Schockabgabetaaste
HOCH	Schwache Batterie (Kapazität < 1%)	Die Kontroll-LED blinkt

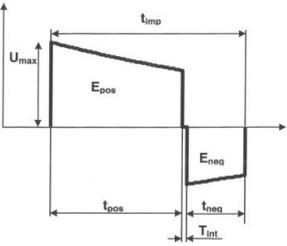
11.5 Kontrollen und Anzeigen

Kategorie	Nominale Angaben
Tasten	<ul style="list-style-type: none"> • ON/OFF: Ein- und Ausschaltung des Geräts • Schock: Abgabe des Defibrillationsschocks • Auswahl „Erwachsener Patient“ • Auswahl „Pädiatrischer Patient“
Optische Anzeigen	<ul style="list-style-type: none"> • LED für Zustandskontrolle des Geräts (2 LEDs: rot und grün) • LED Positionierung Defibrillations-PADs (2 rote LEDs) • LED Den Patienten nicht berühren (2 rote LEDs) • LED Das Berühren des Patienten ist möglich (1 grüne LED) • LED Erwachsener Patient (1 grüne LED) • LED Pädiatrischer Patient (1 grüne LED) • LED Drucktaste ON/OFF (2 grüne LEDs) • LED Taste für die Schockabgabe (8 rote LEDs)
Akustische Anzeigen	Sprachmeldungen zur Anleitung während der Benutzung Akustische Warn- und Gefahrensignale
Lautsprecher	Voreingestellte Lautstärke (Emissionen gemäß IEC/EN 60601-2-4 Abschnitt 6.1) Abweichung min. 20% max 100% (60 dBA bis 80dBA ±3 dBA)
Mikrofon	Aufzeichnung beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert

11.6 Datenspeicher

Kategorie	Nominale Angaben
Externer Speicher (optional)	Micro-SD/SDHC-Speicherkarte bis zu 32 GB (max.)
Gespeicherte Daten	AED1LOG.txt Tägliche Selbsttests, Festgestellte Fehler, Daten über die Verwendung des Geräts, Informationen über das Gerät
	*.AED Rettungsdaten, Umgebungsstimmen und -geräusche, Rettungs-EKG-Kurve, Analytierte und gemessene Lebensparameter des Patienten
Datenvisualisierung	Mittels PC-SaverViewExpress-Software (kompatibel mit Microsoft Windows)

11.7 Defibrillator

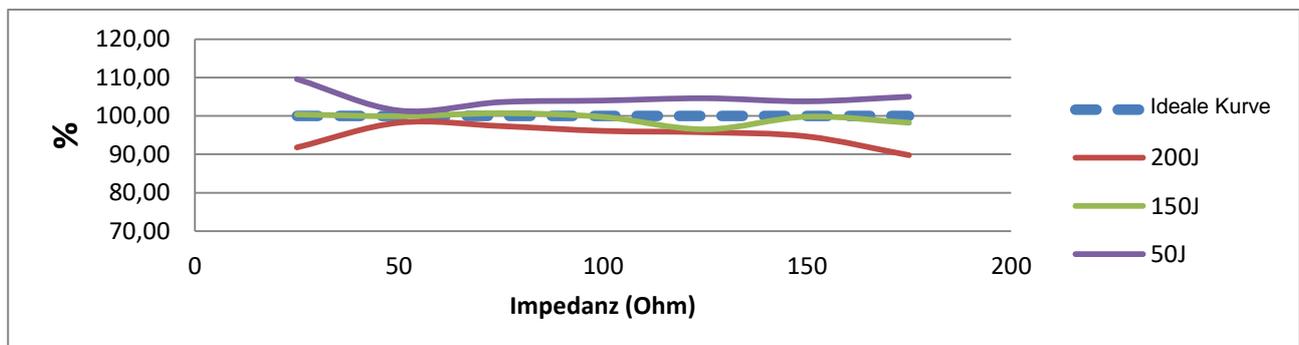
Kategorie	Nominale Angaben
Wellenform 	Verkürzt exponentiell zweiphasig (BTE, Biphasic Truncated Exponential) Die Parameter der Wellenform werden automatisch in Abhängigkeit von der Impedanz des Patienten reguliert. In der Grafik links stellt t_{pos} die Dauer der Phase 1 (ms) dar, t_{neg} stellt die Dauer der Phase 2 (ms) dar, t_{int} ist die Verzögerung zwischen den Phasen, U_{max} gibt die Spitzenspannung an, t_{imp} ist die Endspannung. Um Schwankungen in der Impedanz des Patienten zu kompensieren, wird die Dauer jeder Phase der Wellenform aufgrund der abgegebenen Ladung dynamisch angepasst, wie im folgenden Abschnitt angegeben ist.
Max. abgegebene Energie (Erwachsene)	200 J (nominal)
Schockprotokoll Erwachsene	Inkrementell: <i>Erstens: 150J - Nachfolgend: 200J</i>
Max. abgegebene Energie (Kinder)	50 J (nominal)
Schockprotokoll Kinder	Fest: <i>Erstens und nachfolgend: 50J</i>
Kontrolle der Aufladung:	Automatisch mittels Analysesystem des Patienten
Aufladezeit (ab Schockwarnung)	≤ 9 Sekunden (150J@50Ohm mit neuer, voll geladener Batterie) ≤ 12 Sekunden (200J@50Ohm mit neuer, voll geladener Batterie)
Aufladezeit (ab Beginn der Analyse)	≤ 13 Sekunden (150J@50Ohm mit neuer, voll geladener Batterie) ≤ 16 Sekunden (200J@50Ohm mit neuer, voll geladener Batterie)
Anzeige Aufladung abgeschlossen	<ul style="list-style-type: none"> • Die Taste SHOCK blinkt • Sprachmeldung „Rot blinkende Taste drücken“
Schockabgabe	Die Schockabgabe erfolgt durch Drücken der Taste „SHOCK“
Rücksetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Analyse-System den Rhythmus des Patienten als nicht mehr defibrillierbar erachtet oder • Wenn die Bedienperson die Taste SCHOCKABGABE nicht innerhalb von 15 Sekunden ab dem Abschluss der Aufladung gedrückt hat, oder • Wenn die Defibrillations-Pads vom Patienten entfernt oder von der Einheit getrennt worden sind. <p><i>Manuell:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Bedienperson die Taste OFF/DEACTIVATION zu einem beliebigen Zeitpunkt drückt, um das Gerät zu deaktivieren oder auszuschalten.
Vektor Erfassung der Schockabgabe	Mittels Defibrillations-Pads (Lead II)
Isolierung des Patienten	Mittels Defibrillations-Pads vom Typ BF

11.8 Effizienz der abgegebenen Energie

Impedanz	Schocks mit 50 J (Kind)				Energie abgegeben (Joule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	7.2	4.3	513	50	54.8
50 Ohm	7.2	3.7	653	50	50.7
75 Ohm	8	3.7	503	50	51.8
100 Ohm	8	3.7	421	50	52.0
125 Ohm	8	3.7	368	50	52.3
150 Ohm	8	3.7	327	50	51.9
175 Ohm	8	3.7	299	50	52.5

Impedanz	Schocks mit 150 J				Energie abgegeben (Joule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	3.7	7.3	1370.0	150	150.6
50 Ohm	5.5	5.4	1536.0	150	149.9
75 Ohm	7.4	3.7	1065.0	150	151.05
100 Ohm	6.8	4.0	815.0	150	149.6
125 Ohm	7.6	3.5	663.0	150	144.75
150 Ohm	10.0	3.9	557.0	150	149.7
175 Ohm	11.3	4.5	480.0	150	147.35

Impedanz	Schockabgaben mit 200 J				Energie abgegeben (Joule)
	T _{pos} (ms)	T _{neg} (ms)	U _{max} (V)	Eingestellte Energie (J)	
25 Ohm	3.9	8.0	1370.0	200	183.6
50 Ohm	7.2	7.7	1536.0	200	196.5
75 Ohm	9.1	7.7	1065.0	200	194.7
100 Ohm	11.2	8.3	815.0	200	192.2
125 Ohm	13.0	9.7	663.0	200	191.5
150 Ohm	15.0	10.6	557.0	200	189.3
175 Ohm	15.2	9.8	480.0	200	179.55



Geliefertes Energieeffizienzdiagramm

11.9 Patientenanalyse-System

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

11.10 Funktionsweise EKG-Analyse

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

11.11 Batterien für Defibrillatoren

Kategorie	Nominale Angaben
# (Modell)	SMT-C14031
Typ	nicht wiederaufladbar
Spannung/Kapazität	12V@3000mAH
Leistungen *	<i>Standard 200J</i> 200 vollständige Rettungszyklen (Schocks + HLW) bei 200 J. und Temp. 20°C Luftfeuchtigkeit 45% <i>EKG-Analyse</i> 36 fortlaufende Stunden
Lebensdauer in Standby-Modus	Geschätzt auf 3 (drei) Jahre unter Voraussetzung eines Batterie-Aktivierungstests und täglicher Selbsttests, ohne Einschaltung des AED (bei Umgebungsbedingungen mit Temperatur 20 °C und Luftfeuchtigkeit 45 %, nicht kondensierend)

Kategorie	Nominale Angaben
# (Modell)	SMT-C14033
Typ	nicht wiederaufladbar
Spannung/Kapazität	12V@5600mAH
Leistungen *	<i>Standard 200J</i> 350 vollständige Rettungszyklen (Schocks + HLW) bei 200 J. und Temp. 20°C Luftfeuchtigkeit 45%
	<i>EKG-Analyse</i> 100 fortlaufende Stunden
Lebensdauer in Standby-Modus	Geschätzt auf 4 (vier) Jahre unter Voraussetzung eines Batterie-Aktivierungstests und täglicher Selbsttests, ohne Einschaltung des AED (bei Umgebungsbedingungen mit Temperatur 20 °C und Luftfeuchtigkeit 45 %, nicht kondensierend)

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

11.12 Interne Pufferbatterie

Kategorie	Nominale Angaben
Typ	Batterie-Knopfzelle
Zweck	Erhaltung der Konfigurationsdaten (Datum/Uhrzeit usw.)
Spannung	3 VDC
Dauer	Behält das Datum 3 Jahre lang bei (ohne externe Batterie) Behält das Datum 6 Jahre lang bei (wenn innerhalb von 12 Monaten eine externe Batterie eingesetzt wird)

11.13 Defibrillations-Pads

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

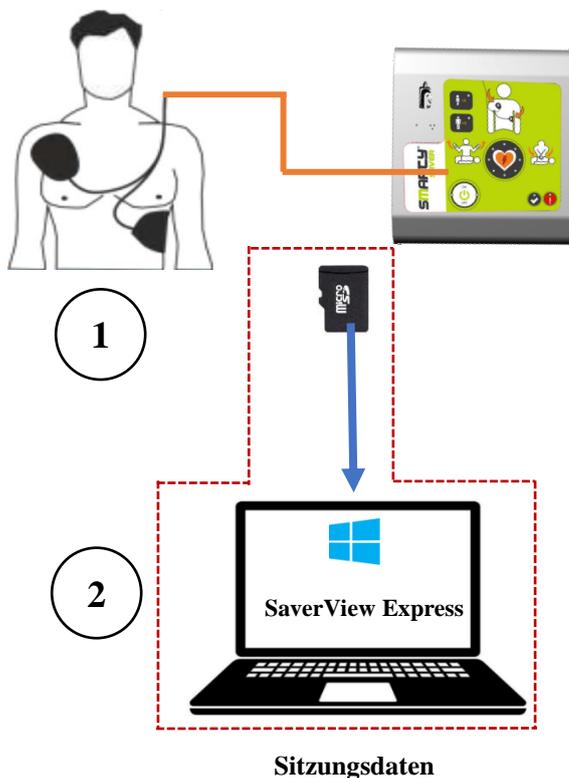
11.14 Timing der Schockzyklen

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

11.15 Hardware-Anforderungen

Parameter	Funktionale Anforderungen
Defibrillator-Modul	<p>Das Defibrillator-Modul muss Folgendes aufweisen</p> <p>Hochspannungsgenerator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Hochspannungsgenerator soll bis zu 1,8KV DC aus einer konstanten Niederspannungs-Gleichstromleitung erzeugen. • Der Hochspannungstransformator wird von einem N-Kanal-Leistungs-MOSFET gesteuert. • Der Generator muss im PWM-Modus arbeiten. • Der Hochspannungsgenerator muss über ein Stromrückführungssystem für die Primär- und Sekundärseite verfügen. • Gleichrichtung auf der Sekundärseite durch einen Einweggleichrichter. <p>Hochspannungsspeicher</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Hochspannungskondensator ist ein Folienkondensator in Dosenform. <p>Zweiphasiger Wellenformgenerator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der zweiphasige Wellenformgenerator soll mit einer IGBT-Brücke ausgestattet sein. • Die Torsignale der Hauptsteuerung müssen isoliert sein. • Dedizierter Spannungsregler für den Tor-Controller/Isolator. • Der gesamte Stromkreis muss überwacht werden. • Zwischen dem Hochspannungskondensator und den Antriebsklemmen muss sich ein Strombegrenzungswiderstand mit hoher Leistung befinden. • Freilaufdioden für jeden IGBT zur Unterdrückung von Gegen-EMF. <p>Relais-Schaltkreise</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Gerät eingeschaltet wird, müssen die Patientenkel (Elektroden) an das EKG-Modul angeschlossen werden. Wenn der Patient eine Defibrillation benötigt, müssen die Patientenkel auf den Hochspannungskreislauf umgeschaltet werden. • Um ein Rückzünden des EKG-Moduls durch den Hochspannungskreis zu vermeiden, ist eine zweistufige Schaltung erforderlich.
EIN-/AUSschalter	Das Ein- und Ausschalten des AED muss mit einem Tastendruck möglich sein.
Anzeigen auf dem Wahlschalter	Die LED muss leuchten, wenn die Taste gedrückt werden muss bzw. wenn das Drücken der Taste quittiert wird.
Defibrillator-Batterie	Das Gerät muss mit einer primären Stromquelle ausgestattet sein

11.16 Anwendbarkeit von Cybersicherheit



Cybersicherheit-Anwendbarkeit:

JA	NEIN
---------------	------

1. Patient unter Therapie
2. Anzeige der Sitzungsdaten an dem Standalone-Computer

<u>Schritt 1</u> Patient unter Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät erkennt und analysiert automatisch den Herzrhythmus des Patienten und ist in der Lage, einen oder mehrere Defibrillation-Schockabgaben abzugeben, wenn ein Kammerflimmern oder eine Kammertachykardie (monomorph oder polymorph mit >180 Herzschlägen) festgestellt wird. Die Energie wird durch einen exponentiell abgestumpften biphasischen Elektroschock (B.T.E.) geliefert, der sich an die thorakale Impedanz des Patienten anpassen kann. • Wenn eine Arrhythmie erkannt wird, die einen Schock erfordert, gibt das Gerät automatisch einen Defibrillationsschock ab.
<u>Schritt 2</u> Anzeige der Sitzungsdaten an dem Standalone-Computer	<ul style="list-style-type: none"> • Die Datenaufzeichnung und -archivierung erfolgt automatisch (kann vom Benutzer nicht deaktiviert werden) sowohl im internen Speicher des Geräts als auch auf der Speicherkarte, wenn diese installiert ist. • Auf der externen Speicherkarte werden zwei Arten von Dateien gespeichert: AED1LOG.txt & AEDFILE.aed • Die vom Defibrillator aufgezeichneten Rettungsdaten können mit der Verwaltungssoftware SaverViewExpress auf einem Personal Computer gespeichert, analysiert und ausgedruckt werden.

11.17 Software-Anforderungen

Programmiersprache	
Programmiersprache	C++ & C Programmierung
Entwicklungsumgebung / Debugging	IAR Linker, Compiler KEIL Linker, Compiler
Entwicklungsbetriebssystem	
	RTOS, ECOS

Hinweis: Das Gerät zeichnet nur Sitzungsdaten mit Bezug auf die Echtzeituhr auf. Kein Patientennamen oder keine ID gespeichert. Benutzer

muss mit der Speicherung der Sitzungsdaten beginnen. Die gespeicherten Daten können nur über die SaverViewExpress-Software gelesen werden, und die Dateistruktur ist ein geschütztes Design von A.M.I. Italia S.r.l.

Kein weiteres Netz erforderlich. Damit ist die IT-Sicherheit und der Schutz vor unbefugtem Zugriff gewährleistet.

12 Einhaltung der Normen für elektromagnetische Emissionen

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

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

12.1 Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

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

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

12.2 Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC/EN 60601-1	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt	±6 kV Kontakt	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
	±8 kV Luft	±8 kV Luft	
Schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromnetze	Nicht anwendbar	
	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsnetze	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	
IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) für 0.5 Zyklen 40% U_T (60% dip in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% dip in U_T) für 25 Zyklen < 5% U_T (>95% dip in U_T) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC/EN 60601-1	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Netzfrequenz (Magnetfeld) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Die Leistungsfrequenz-Magnetfelder dürfen nicht höher sein als die von Stationen in typischen schwerindustriellen Anwendungen, Kraftwerken und Kontrollräumen von Hochspannungsschaltanlagen.
Hinweis: U_T ist der AC-Netzstrom vor der Anwendung des Prüfpegels			
RF geführt	3 Vrms	Nicht anwendbar	
IEC 61000-4-6	von 150 kHz bis zu 80 MHz außerhalb der ISM ^a -Bänder 10 Vrms von 150 kHz bis zu 80 MHz innerhalb der ISM ^a -Bänder	Nicht anwendbar	
RF gestrahlt IEC 61000-4-3	10 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	<p>Der Abstand zwischen den verwendeten tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und allen Teilen des AED, einschließlich der Kabel, darf niemals geringer sein als der empfohlene Trennungsabstand, der auf der Grundlage der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei P der maximale Ausgangsbereich des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m)^b ist.</p> <p>Die Feldstärken ortsfester Hochfrequenzsender, wie sie durch eine Untersuchung elektromagnetischer Standorte ^c bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich ^d unter dem Übereinstimmungspegel liegend.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.</p> 
HINWEIS 1	Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall verwendet.		

HINWEIS 2	Diese Leitlinien können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst
a	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
b	Die Übereinstimmungswerte in den ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sollen die Möglichkeit von Störungen reduzieren, wenn tragbare und mobile Kommunikationsgeräte versehentlich in die Nähe des Patientenbereichs gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Trennungsabstands für Sender, deren Frequenzen in diese Bereiche fallen, ein zusätzlicher Faktor von 10/3 hinzugefügt.
c	Es ist theoretisch nicht möglich, die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellular/schnurlos) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehen vorherzusagen. Um die elektromagnetische Umgebung mit stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollten Sie eine elektromagnetische Standortanalyse durchführen. Wenn die Leistung der an dem Ort, an dem der AED verwendet wird, gemessenen Felder den oben genannten spezifischen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der AED auf seinen ordnungsgemäßen Betrieb überwacht werden. Wenn Fehlfunktionen beobachtet werden, müssen unter Umständen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, z.B. durch Verlagerung oder Neuausrichtung des AED.
d	Außerhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 1 V / m sein.

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

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

Maximale Emissionsrate der Sendeleistung (W)	Trennabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)			
	Von 150kHz bis zu 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Von 150 kHz bis zu 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	Von 80 MHz bis 800 MHz	Von 800 MHz bis 2,5 Hz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0.1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m

Bei Sendern mit einer geschätzten maximalen, nicht oben aufgeführten Leistung kann der Trennabstand „d“ in Metern (m) festgelegt werden, indem die auf die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung verwendet wird, wobei P die maximale Leistung in Watt (W) darstellt, die nach den Angaben des Herstellers des Senders vom Sender erzeugt wird.

HINWEIS 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz ist der angewandte Trennungsabstand derjenige, der für die höheren Frequenzintervalle verwendet wird.
HINWEIS 2:	Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz
HINWEIS 3:	Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet, um die Möglichkeit zu verringern, dass ein tragbares / mobiles Kommunikationsgerät Störungen verursachen kann, wenn es versehentlich in den Patientenbereich gebracht wird.
HINWEIS 4:	Diese Leitlinien können möglicherweise nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch die Aufnahme und den Reflex der Strukturen, Gegenstände und der Personen beeinflusst.

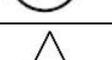
13 Symbole

Produktbezeichnung:

	Hohe elektrische Spannung
	Allgemeine Warnhinweise: Bitte lesen Sie die Begleitdokumente, bevor Sie das Gerät benutzen
	Defibrillationsgeprüftes Gerät, BF-Typ
	Nicht hohen Temperaturen oder Flammen aussetzen
	Nicht aufladen
	Nicht öffnen

	„CE“ ist die Abkürzung für „conformité européenne“, was die europäische Konformität gemäß MDR 2017/745 für Medizinprodukte bedeutet. 0051 ist die Nummer der Benannten Stelle für IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.
	Schutzgrad des Geräts gegen Staub und Wasser (einschließlich Batterie)
	Seriennummer
	Land und Datum der Herstellung
	Chargennummer (LOT)
	Verfallsdatum

	Nicht zerstören oder beschädigen
	Nicht in Wasserpfützen verwenden
	Die Bedienungsanleitung lesen.
	Batterierecycling
	Die örtlichen Abfallvorschriften beachten
	Zerbrechlich
	An einem trockenen Ort aufbewahren
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
	Stromschlaggefahr, nicht öffnen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Universalsymbole ILCOR für AED
	Medizinprodukt

	Modellkennung
	Name des Herstellers
	Latexfrei
	Für Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Diese Seite nach oben gerichtet
	Temperaturgrenzen
	Nicht mehr als 6 Kartons übereinanderstapeln
	Unique Device Identification, Eindeutige Geräteidentifikation
	Gebrauchsanweisung beachten
	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit

14 Garantie für Defibrillatoren der Serie SMARTY Saver

1 Garantiebeschränkung

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

Die Defibrillatoren der Serie *SMARTY Saver* sind die folgenden:

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

2 Dauer

Die von A.M.I. Italia S.r.l. angebotene Garantie hat folgende Laufzeit (ab Kaufdatum):

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

3 Verfahren zur Aktivierung der Garantie

Der Benutzer muss das Gerät in dem dafür vorgesehenen Bereich der Website von A.M.I. Italia S.R.L. www.amiitalia.com registrieren.

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

4 Ausschlüsse

Von dieser Garantie ausgeschlossen sind Nichtkonformitäten, die nach dem Kauf auftreten, beispielsweise durch Unfälle, Modifikationen, unsachgemäßen oder missbräuchlichen Gebrauch, Nichtbeachtung der im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahren oder Gefahren oder

Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen, unterlassene Durchführung angemessener und ausreichender Wartung, falsche Installation, Austausch von Teilen und Zubehör, die nicht den von A.M.I. Italia S.r.l. bereitgestellten Spezifikationen entsprechen, jegliche Modifikationen am Gerät und im Allgemeinen alle nachfolgenden Nichtkonformitäten, die sich aus der Nichtbeachtung der im Benutzerhandbuch enthaltenen Anforderungen ergeben.

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

- Wenn die Seriennummer des AED *SMARTY Saver* abgeändert, gelöscht, unlesbar gemacht oder auf irgendeine Weise beschädigt wurde
- Wenn das am AED *SMARTY Saver* angebrachte Garantiesiegel entfernt wird (Öffnen des Geräts)
- Wenn der Handelsname des Produktes oder des Herstellers abgedeckt, geändert oder gelöscht wird

Diese Garantie gilt nicht für gebraucht verkaufte *SMARTY-Saver-AEDs*. In diesem Fall muss die Garantie vom Wiederverkäufer des gebrauchten Produkts angeboten werden, unter Ausschluss jeglicher Haftung, auch indirekter Art, von A.M.I. Italia S.r.l.

5 Schäden

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

6 Verzicht

EVENTUELLE IMPLIZITE GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND ALLE IMPLIZITEN, AUS VERHANDLUNGEN, GEBRAUCH ODER GEWOHNHEITEN STAMMENDEN GARANTIEEN, BESCHRÄNKEN SICH GESETZLICH ODER ANDERWEITIG STRENG AUF DIE BEDINGUNGEN DER VORLIEGENDEN SCHRIFTLICHEN GARANTIE. Die vorliegende Garantie ist das alleinige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Zusammenhang mit diesem Kauf. Im Falle einer mutmaßlichen Verletzung einer Garantie oder einer Klage des ursprünglichen Käufers aufgrund

mutmaßlicher Fahrlässigkeit oder eines anderen rechtswidrigen Verhaltens von A.M.I. Italia S.r.l besteht das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des ursprünglichen Käufers in der Reparatur oder dem Ersatz der als fehlerhaft befundenen Materialien, basierend auf dem, was zuvor festgelegt wurde. Kein Wiederverkäufer oder Vertreter oder Angestellter von A.M.I. Italia S.r.l. ist berechtigt, diese Garantie zu ändern, zu erweitern oder zu ergänzen.

7 Territoriale Begrenzung

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

8 Warnhinweis

Installieren, verwenden und warten Sie die *SMARTY-Saver*-Defibrillatoren von A.M.I. Italia S.r.l. unter

strikter Einhaltung der Anweisungen im Benutzerhandbuch.

9 Weitere Rechte

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

10 Anwendbares Gesetz

Alle Streitigkeiten im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung oder aus der Verwendung der Defibrillatoren der Serie *SMARTY Saver* von A.M.I. Italia S.r.l. unterliegen italienischem Recht und den Gerichten von Neapel, Italien.

15 Deklaration medizinischer Stoffe

Dieser Defibrillator *SMARTY Saver* enthält keine medizinischen Stoffe.

16 Zusätzliche Informationen

- Alle Vorgänge für dieses Gerät sind in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Für den bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Gerätes ist keine besondere Bedienungsanleitung erforderlich.
- Die Lebensdauer des Gerätes beträgt 10 Jahre.
- Informieren Sie den Händler/Hersteller, wenn sich die Aufkleber am Gerät ablösen.
- Nur Defibrillator-PADS, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen. Sie werden daher als Anwendungsteil vom Typ BF eingestuft.
- Software-Updates dürfen nur von autorisierten Vertretern des Herstellers durchgeführt werden.

16.1 Berichterstattung über Vorfälle

Wenn der Anwender oder Patient schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt melden muss, kann er sich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates wenden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

16.2 Für den Benutzer verfügbare Informationen

Die Bedienungsanleitung wird mit dem Gerät in Papierform mitgeliefert und ist zusätzlich in elektronischer Form auf der Website des Unternehmens verfügbar: <http://www.amiitalia.com>

16.3 Verfügbarkeit von SSCP

SSCP wird auf EUDAMED zur Verfügung gestellt, sobald EUDAMED vollständig funktionsfähig ist.



SMARTCY[®] **SAVER**

