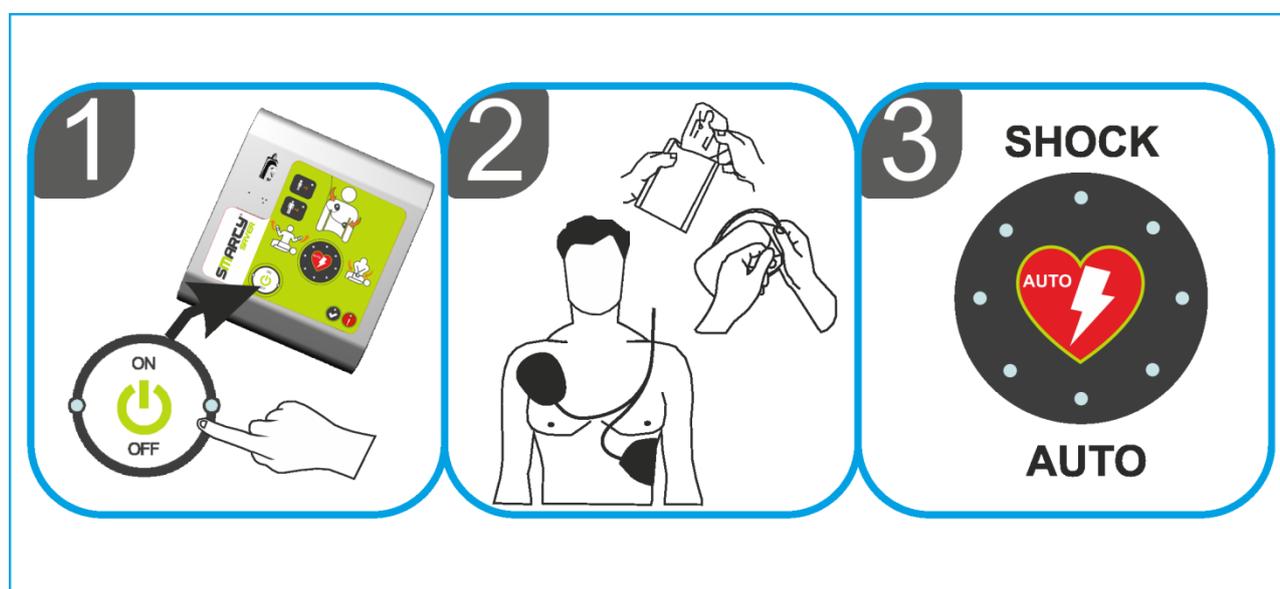




Manuel d'utilisation  
**SMARTY Saver**  
Défibrillateur automatique externe  
à accès public

**SMARTY**®  
**SAVER**

## GUIDE RAPIDE D'UTILISATION



©by A.M.I Italia S.r.l.

Les présentes instructions d'utilisation ne peuvent être reproduites en totalité ou en partie, ni transmises, stockées électroniquement ou traduites dans une autre langue sans notre consentement.

Toute infraction à cette interdiction constitue non seulement une violation de nos droits d'auteur, mais compromet également la véracité et l'exactitude des informations contenues dans ce manuel.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications aux présentes instructions d'utilisation.

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

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

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

Fax +39 081 876 47 69

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

<http://www.amiitalia.com>

## Sommaire

1	Introduction.....	7
1.1	Préface .....	7
1.2	Utilisation conforme aux dispositions de la loi .....	7
1.3	Garantie .....	7
1.4	Exclusion de la responsabilité .....	7
1.5	Indications.....	7
1.6	Contre-indications.....	7
1.7	Informations sur la version .....	8
1.8	Symbologie du manuel .....	8
1.9	Contacts du fabricant.....	8
2	Consignes de sécurité.....	9
2.1	Indications de DANGER.....	9
2.2	Indications de MISE EN GARDE.....	9
2.3	Indications d'ÉLIMINATION.....	11
2.4	Classes.....	11
3	Description du dispositif.....	12
3.1	Informations sur le défibrillateur.....	12
3.2	Procédure d'activation du défibrillateur.....	12
4	Description du dispositif.....	13
4.1	Structure générale .....	13
4.2	Touches, icônes et indicateurs.....	14
4.3	Accessoires standard et optionnels du dispositif .....	15
5	Alimentation et accessoires SMARTY Saver .....	16
5.1	Batterie non rechargeable SMT-C14031.....	16
5.1.1	Insertion et retrait des batteries.....	17
5.2	Électrodes de défibrillation.....	18
5.2.1	Électrodes de défibrillation universelles pré-connectées SMT-C2001 .....	18
5.2.2	Électrodes de défibrillation universelles pré-connectées Face-to-Face SMT-C2002.....	18
5.2.3	Mise en place des électrodes de défibrillation .....	19
5.2.4	Sélection Adulte et Pédiatrique .....	19
6	Autotest.....	20
6.1	Test d'ACTIVATION.....	20
6.2	Test AUTOMATIQUE .....	20

6.3	Test de MISE EN MARCHE .....	20
6.4	LED de contrôle .....	21
7	Défibrillation .....	22
7.1	« Chaîne de vie » .....	22
7.2	Mise en marche du <i>SMARTY Saver</i> .....	22
7.3	Préparation du patient.....	23
7.4	Placer les électrodes .....	23
7.5	Analyse du rythme cardiaque .....	24
7.6	Rythme défibrillable.....	25
7.7	Changement du rythme .....	25
7.8	Rythme non défibrillable .....	26
7.9	Réanimation cardio-pulmonaire .....	26
8	Enregistrement, affichage et archivage des données .....	28
8.1	Fichiers pouvant être stockés .....	28
8.2	Stockage des données sur le PC.....	28
8.3	Carte mémoire µSD.....	29
9	Entretien .....	30
9.1	Entretien après l'utilisation.....	30
9.2	Entretien courant .....	30
9.3	Nettoyage.....	31
9.4	Conservation .....	31
9.5	Guide pour l'identification des pannes .....	32
10	Spécifications techniques .....	33
10.1	Caractéristiques physiques .....	33
10.2	Conditions ambiantes .....	33
10.3	Normes de référence .....	33
10.4	Tableau des alarmes .....	34
10.5	Contrôles et indicateurs.....	34
10.6	Mémoire de données.....	34
10.7	Défibrillateur .....	35
10.8	Efficacité de l'énergie délivrée.....	36
10.9	Système d'analyse du patient .....	37
10.10	Fonctionnalité Analyse ECG .....	37
10.11	Batterie du défibrillateur .....	37
10.12	Source d'alimentation de réserve interne .....	37
10.13	Électrodes de défibrillation.....	38
10.14	Timing des cycles de choc .....	38
11	Conformité aux normes d'émission électromagnétique.....	39
11.1	Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques .....	39
11.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique .....	39

11.3	Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif SMARTY Saver .....	41
12	Symbologie .....	42
13	Certifications.....	43
13.1	Certificat CE.....	43
14	Garantie des défibrillateurs SMARTY Saver Series .....	45

# 1 Introduction

## 1.1 Préface

Merci d'avoir choisi le défibrillateur A.M.I. Italia S.r.l. modèle **SMARTY Saver**.

Afin d'utiliser correctement le dispositif, il faut lire attentivement ce manuel d'utilisation avant toute utilisation. Ce manuel d'utilisation contient des instructions pour utiliser **SMARTY Saver** conformément à sa fonction et à son objectif. Pour un fonctionnement sans erreur, il est essentiel de respecter les instructions données dans ce manuel afin d'assurer la sécurité du patient, du secouriste et de tout tiers.

Ce manuel fait partie intégrante du défibrillateur et doit être conservé à proximité du celui-ci à tout moment pour pouvoir être consulté facilement en cas de besoin.

**REMARQUE : Afin d'assurer une traçabilité correcte et rapide du produit et pour recevoir des informations sur toutes les mises à jour mises réalisées, l'utilisateur doit enregistrer le dispositif dans la section appropriée du site AMI ITALIA [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com).**

## 1.2 Utilisation conforme aux dispositions de la loi

Les dispositifs **SMARTY Saver Series** ne peuvent être utilisés que si les conditions décrites dans ce manuel d'utilisation sont remplies.

Toute utilisation autre que celle prescrite est considérée comme non conforme aux dispositions et peut causer des dommages aux personnes et/ou aux choses ; dans ce cas A.M.I. Italia S.r.l. décline toute responsabilité.

## 1.3 Garantie

Les dispositifs **SMARTY Saver Series** sont garantis pour une période de cinq (5)\* ans.

La batterie non rechargeable SMT-C14031 est garantie pour 3 (trois)\* ans en mode veille (en supposant un test d'activation de la batterie, des autotests quotidiens et aucune mise sous tension du DAE).

Ces informations se réfèrent à des batteries neuves, entièrement chargées et maintenues à une température de 20 °C et une humidité de 45 %.

*\*Voir le paragraphe 14, « Contrat de garantie des défibrillateurs SMARTY Saver Series », pour plus d'informations.*

## 1.4 Exclusion de la responsabilité

Les droits à la responsabilité en cas de dommages corporels ou matériels sont exclus s'ils sont imputables à l'une des causes énumérées ci-dessous :

- Utilisation du dispositif non conforme aux dispositions.
- Utilisation et entretien inappropriés du dispositif.
- Utilisation du dispositif et/ou de ses accessoires qui présentent des dégâts évidents ou partiels.
- Non observation des indications présents dans le manuel d'utilisation concernant les précautions, le fonctionnement, l'entretien et la réparation du dispositif.
- Utilisation d'accessoires et de pièces de rechange qui ne sont pas d'origine et/ou non approuvés par le fabricant.
- Interventions arbitraires, réparations ou modifications du dispositif.
- Dépassement arbitraire des limites des prestations.
- Non surveillance des pièces sujettes à l'usure.

## 1.5 Indications

Le dispositif **SMARTY Saver** ne peut être utilisé que si le patient :

- est inconscient et
- ne respire pas et
- n'a pas de battement cardiaque

## 1.6 Contre-indications

Le dispositif **SMARTY Saver** ne peut être utilisé si le patient :

- est dans un état conscient ou
- présente une respiration normale ou
- présente un battement cardiaque

## 1.7 Informations sur la version

Le présent manuel d'utilisation comporte un numéro de version ; ce numéro change chaque fois que le manuel est mis à jour en raison de modifications du fonctionnement du dispositif ou du dispositif lui-même. Le contenu de ce manuel d'utilisation est susceptible d'être modifié sans préavis.

Numéro de version : 1.7

Date d'émission : 06/04/21

## 1.8 Symbologie du manuel

Tout au long de ce manuel d'utilisation, plusieurs symboles indiquent diverses précautions d'utilisation :

SYMBOLE	INDICATION	DESCRIPTION
	<b>DANGER</b>	Indique un risque immédiat pour la vie humaine, <b>y compris la mort</b> et des dommages au dispositif ou à ses pièces.
	<b>MISE EN GARDE</b>	Indique une situation ou une pratique dangereuse qui pourrait <b>entraîner des blessures</b> corporelles <b>graves</b> ou endommager le dispositif ou ses pièces.

## 1.9 Contacts du fabricant

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

*SIÈGE SOCIAL*

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

*PRODUCTION, LABORATOIRES, BUREAUX*

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

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

### A.M.I. International KFT

*SIÈGE SOCIAL*

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

*PRODUCTION, LABORATOIRES, BUREAUX*

Kőzúzóu. 5/A - 2000 Szentendre Hongrie

Tél. : +36 26 302.210

### Demande d'assistance

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

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

Tél : +39 081 806 05 74

## 2 Consignes de sécurité

Pour utiliser correctement un défibrillateur de la gamme **SMARTY Saver Series**, les utilisateurs doivent être conscients des facteurs de sécurité énumérés ci-dessous.

**Il est conseillé de les lire attentivement.**

Les défibrillateurs de la gamme **SMARTY Saver Series** et leurs accessoires sont conformes aux règles de sécurité en vigueur et aux dispositions de la directive sur les produits médicaux.

Le dispositif et ses accessoires sont considérés comme sûrs lorsqu'ils sont utilisés conformément aux dispositions et si les descriptions et instructions figurant dans ce manuel d'utilisation sont respectées.

Ci-dessous figurent les principales précautions à prendre pour une utilisation correcte et sûre du défibrillateur, divisées pour une référence facile en mentions de danger, d'avertissement et d'élimination.

### 2.1 Indications de **DANGER**



- Utiliser le **SMARTY Saver** conformément à ce manuel d'utilisation.  
Lire attentivement ces instructions, en particulier les consignes de sécurité.
- Conformément aux normes CEI (section 2.4), **SMARTY Saver** ou ses accessoires ne doivent pas être utilisés en présence de substances inflammables (essence ou similaire) ou dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en gaz/vapeurs inflammables.
- Ne pas recharger les batteries jetables SMT-C14031 : risque d'explosion !
- Éviter que les batteries n'entrent en contact avec des flammes nues. Ne pas exposer au feu.
- Ne pas provoquer de court-circuit entre les bornes de la batterie.
- Si des liquides ou des odeurs étranges s'échappent des batteries, les tenir éloignées du feu pour éviter que les électrolytes déversés ne s'enflamment.
- Risque d'électrocution. Le dispositif génère des tensions élevées et des niveaux de courant dangereux. Ne pas ouvrir **SMARTY Saver**, ne pas retirer les panneaux et ne pas tenter de le réparer. **SMARTY Saver** ne contient aucun composant que les utilisateurs peuvent réparer. Pour être réparé, **SMARTY Saver** doit être envoyé à un centre de service agréé.
- Ne pas appliquer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient si des pansements de nitroglycérine sont présents. Retirer les pansements et seulement ensuite placer les électrodes. Dans le cas contraire, il existe un risque de provoquer une explosion.
- Ne pas toucher le patient ou permettre à quiconque d'entrer en contact avec le patient pendant la décharge de défibrillation. Éviter tout contact entre :
  - parties du corps du patient
  - liquides conducteurs (tels que le gel, le sang ou la solution de sel de table)
  - objets métalliques à proximité du patient (tels qu'une structure de lit ou un dispositif d'étirement) qui sont des conducteurs potentiels du courant de défibrillation.
- Avant d'utiliser le dispositif, sécuriser le patient, déplacer le dispositif avec précaution si nécessaire, et le placer dans un endroit protégé, conformément aux directives AHA/ERC.
- Ne pas immerger une partie quelconque du **SMARTY Saver**, ou de ses accessoires dans l'eau ou d'autres liquides.
- Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le **SMARTY Saver** ou ses accessoires. Éviter de déverser des liquides sur le dispositif et ses accessoires. Dans le cas contraire, des dommages, un incendie ou un choc électrique peuvent se produire. Ne pas stériliser le **SMARTY Saver** et/ou ses accessoires

### 2.2 Indications de **MISE EN GARDE**



- Éviter la formation de bulles d'air entre la peau et les électrodes de défibrillation. La formation de bulles d'air pendant la défibrillation peut provoquer de graves brûlures de l'épiderme du patient. Pour éviter la formation de bulles d'air, s'assurer que les électrodes sont bien collées à la peau. Ne pas utiliser d'électrodes dont le gel a séché et vérifier la date d'expiration avant de les utiliser.
- Ne pas retarder le traitement des patients ayant un stimulateur cardiaque implanté et effectuer une tentative de défibrillation si le patient a perdu connaissance et ne respire pas ou pas normalement.
- Ne pas appliquer les électrodes de défibrillation directement sur un stimulateur cardiaque implanté afin d'éviter une éventuelle mauvaise interprétation du dispositif et d'éviter d'endommager le stimulateur cardiaque par l'impulsion de défibrillation.  
Lors de l'application des électrodes :
  - Ne pas appliquer les électrodes directement sur un dispositif implanté.
  - Appliquer les électrodes à au moins 2,54 cm (1 pouce) de tout dispositif implanté.

Si un stimulateur cardiaque est présent, les défibrillateurs de la série Smarty Saver permettront toujours la décharge à moins que, bien que les défibrillateurs fournissent un traitement du signal ECG qui assure un rejet précis des artefacts, l'interférence du signal du stimulateur cardiaque (par exemple, en raison d'une disposition des électrodes qui ne respecte pas l'avertissement spécifié) altère le signal ECG et empêche la décharge.

- Les interférences RF (radiofréquence), causées par des dispositifs tels que les téléphones portables et les radios émettrices-réceptrices, peuvent entraîner un mauvais fonctionnement du **SMARTY Saver**. Le **SMARTY Saver** doit être maintenu à une distance d'au moins 2 mètres de tels dispositifs RF, comme spécifié dans la norme CEI/EN 61000-4-3. Maintenir une distance suffisante avec les autres sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques (par exemple, diathermie, chirurgie à haute fréquence, tomographie magnétique).
- N'utiliser le **SMARTY Saver** que si une formation BLS-D ou ALS-D a été suivie.
- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il n'y a pas de dommages évidents.
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation universelles SMT-C2001 en mode pédiatrique sur des patients adultes (âgés de plus de 8 ans et pesant plus de 25 kg). En mode pédiatrique, le **SMARTY Saver** réduit automatiquement l'énergie maximale délivrable à 50J.
- Disposer les câbles du patient de manière à réduire le risque d'enroulement ou d'étranglement du patient.
- À la maison, garder le défibrillateur hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Débrancher du patient tout équipement sensible aux impulsions à haute tension, à savoir tout équipement qui n'est pas compatible avec un défibrillateur, avant de délivrer le choc.

## MISE EN GARDE



- Ne pas laisser les électrodes de défibrillation toucher ou entrer en contact avec les électrodes de l'ECG, les électrodes, les pansements transdermiques, etc. Cela pourrait entraîner des arcs électriques et des brûlures pour le patient pendant la défibrillation, voire une fuite de courant.
- Placer les électrodes de défibrillation comme indiqué dans ce manuel d'utilisation et sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si le gel s'est détaché de son support ou s'il est déchiré, fendu ou sec.
- Si des dommages ont été détectés, n'utiliser en aucun cas le **SMARTY Saver**.
- Retirer les objets métalliques du corps du patient (y compris les colliers ou bracelets, etc.) avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser d'autres électrodes de défibrillation que celles fournies par le fabricant. Dans le cas contraire, le défibrillateur risque d'effectuer de fausses interprétations.
- Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si elles sont endommagées, même partiellement.
- Ne pas toucher le patient ou les électrodes de défibrillation pendant l'analyse automatique du rythme cardiaque.
- Le déplacement ou le transport du patient pendant que le dispositif effectue une analyse du rythme cardiaque peut conduire à un diagnostic incorrect ou inopportun. Pendant la phase d'analyse du rythme cardiaque, minimiser les mouvements. Si le dispositif est utilisé dans une ambulance en mouvement, arrêter le véhicule et ne le redémarrer qu'après avoir délivré la décharge.
- Pour utiliser le **SMARTY Saver**, il faut avoir suivi un cours de formation en réanimation cardio-pulmonaire de base ou avancée avec utilisation d'un défibrillateur (cours BLS-D ou ALS-D).
- Éviter d'utiliser les électrodes de défibrillation universelles SMT-C2001 en mode adulte sur des enfants (âgés de 1 à 8 ans ou pesant de 8 à 25 kg). En effet, en mode adulte, le **SMARTY Saver** ne réduit pas automatiquement l'énergie maximale délivrable à 50J et peut donc devenir potentiellement dangereux pour le patient pédiatrique.
- Éviter d'utiliser les électrodes de défibrillation universelles SMT-C2001 en mode adulte sur des enfants (âgés de 1 à 8 ans ou pesant de 8 à 25 kg). Lorsqu'il est réglé sur le mode pédiatrique, l'énergie maximale délivrable est de 50 J.
- Avant d'appliquer les électrodes de défibrillation, si nécessaire, sécher le thorax du patient et enlever l'excès de poils.
- Ne pas soumettre le **SMARTY Saver**, ses accessoires et/ou ses pièces à des chutes et/ou des chocs violents.
- Ne pas utiliser d'accessoires et/ou de pièces endommagés, sous peine de provoquer un dysfonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser d'accessoires et/ou de pièces de rechange d'origine.
- Éviter toute manipulation trop agressive du dispositif, de ses accessoires ou de ses pièces afin d'éviter tout dommage éventuel. **Inspecter périodiquement l'ensemble du système.**
- Effectuer les opérations de désinfection du dispositif en respectant les normes indiquées au paragraphe 10.3 et s'assurer toujours que le dispositif est éteint, sans batterie et avec les électrodes non branchées.
- Les électrodes de défibrillation sont jetables et ne doivent être utilisées que sur un seul patient. Ne pas réutiliser les électrodes de défibrillation ; les jeter après utilisation et les remplacer par une nouvelle paire.
- Les électrodes de défibrillation ne sont pas stériles ou stérilisables.
- L'administration intense ou prolongée de la réanimation cardio-pulmonaire avec les électrodes de défibrillation appliquées sur le patient peut endommager les électrodes. Les remplacer s'ils sont endommagés par l'utilisation ou la manipulation.
- Un entretien incorrect peut endommager le **SMARTY Saver** ou provoquer un dysfonctionnement. Suivre les instructions de ce manuel d'utilisation.
- Utiliser les batteries non rechargeables A.M.I. Italia S.r.l. SMT-C14031 avant la date d'expiration spécifiée.
- Ne retirer les piles du dispositif que si celui-ci a été éteint pendant au moins 5 secondes. Dans le cas contraire, le dispositif et les batteries risquent d'être endommagés.
- Le **SMARTY Saver**, ses pièces et accessoires ne sont pas des produits stériles ou stérilisables.
- Ne pas exposer le **SMARTY Saver**, ses pièces ou accessoires à la lumière directe ou à des températures élevées.

- Tous les produits, les données et les spécifications des produits sont susceptibles d'être modifiés pour améliorer la fiabilité, la fonctionnalité, la conception ou d'autres aspects.



## 2.3 Indications d'ÉLIMINATION

- Le **SMARTY Saver** et ses pièces et accessoires ne doivent pas être jetés avec les autres déchets domestiques au sein de la Communauté européenne. Pour éviter tout dommage éventuel à l'environnement ou à la santé humaine causé par une élimination inappropriée des déchets, recycler ce produit de manière responsable afin de promouvoir également l'utilisation durable des ressources. Pour mettre au rebut le produit usagé, utiliser le service de collecte des déchets approprié ou le retourner au distributeur local. Cela permettra un recyclage sans danger pour l'environnement

## 2.4 Classes

Code <b>UMDNS</b>	11132
Code <b>GMDN</b>	11132
Code <b>CND</b>	Z12030503
Numéro de répertoire <b>RDM</b>	2085996
Code <b>CIVAB</b>	[à déterminer]
Classe d'appartenance selon la directive <b>2007/47/CE</b>	IIb
Type de protection contre les chocs électriques	Alimentation interne
Type d'isolation du patient	BF
Degré de protection contre la pénétration des liquides	IPx6
Degré de protection contre la pénétration de la poussière	IP5x
Degré de sécurité en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote	Non protégé
Méthode de stérilisation ou de désinfection suggérée par le fournisseur	Vd. Paragraphe
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

## 3 Description du dispositif

### 3.1 Informations sur le défibrillateur

Le **SMARTY Saver** est appelé **DAE** ou **Défibrillateur Automatisé Externe**.

Son but est de faire face à l'urgence d'un patient souffrant d'un arrêt cardiaque soudain et d'aider à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP).

Le dispositif a été conçu pour être utilisé par un personnel non professionnel, ainsi que par un personnel de santé ayant dûment suivi et réussi un cours BLS/D conformément aux lignes directrices internationales.

Conçu pour détecter et analyser automatiquement le rythme cardiaque de la victime, il peut délivrer une ou plusieurs décharges de défibrillation si une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire (monomorphe ou polymorphe avec battement > 180) est détectée. L'énergie est délivrée au moyen d'une décharge électrique biphasique exponentielle tronquée (B.T.E.) pouvant s'adapter automatiquement à l'impédance thoracique du patient.

Le **SMARTY Saver** est disponible en deux versions :

- **SM1-B1001** : **SMARTY Saver** semi-automatique. Énergie maximale disponible égale à 200J
- **SM2-B1002** : **SMARTY Saver** automatique. Énergie maximale disponible égale à 200J

Il est alimenté par la batterie suivante :

- **SMT-C14031** : Batterie non rechargeable composée d'un pack de 8 cellules Li-MnO<sub>2</sub>.

Le dispositif permet l'enregistrement des données de secours sur une carte mémoire µSD externe (en option) pour permettre l'affichage de celles-ci sur un PC, à l'aide d'un logiciel spécial appartenant à A.M.I. Italia S.r.l. En mode veille (non utilisé mais avec la batterie installée), le dispositif effectue des autotests quotidiens pour vérifier son état fonctionnel, de manière à garantir une utilisation prête en cas de besoin.

Le clavier du dispositif est équipé de deux LED (rouge et verte) grâce auxquelles on peut voir le résultat des tests fonctionnels et connaître l'état du dispositif même s'il est éteint (mode veille).

### 3.2 Procédure d'activation du défibrillateur

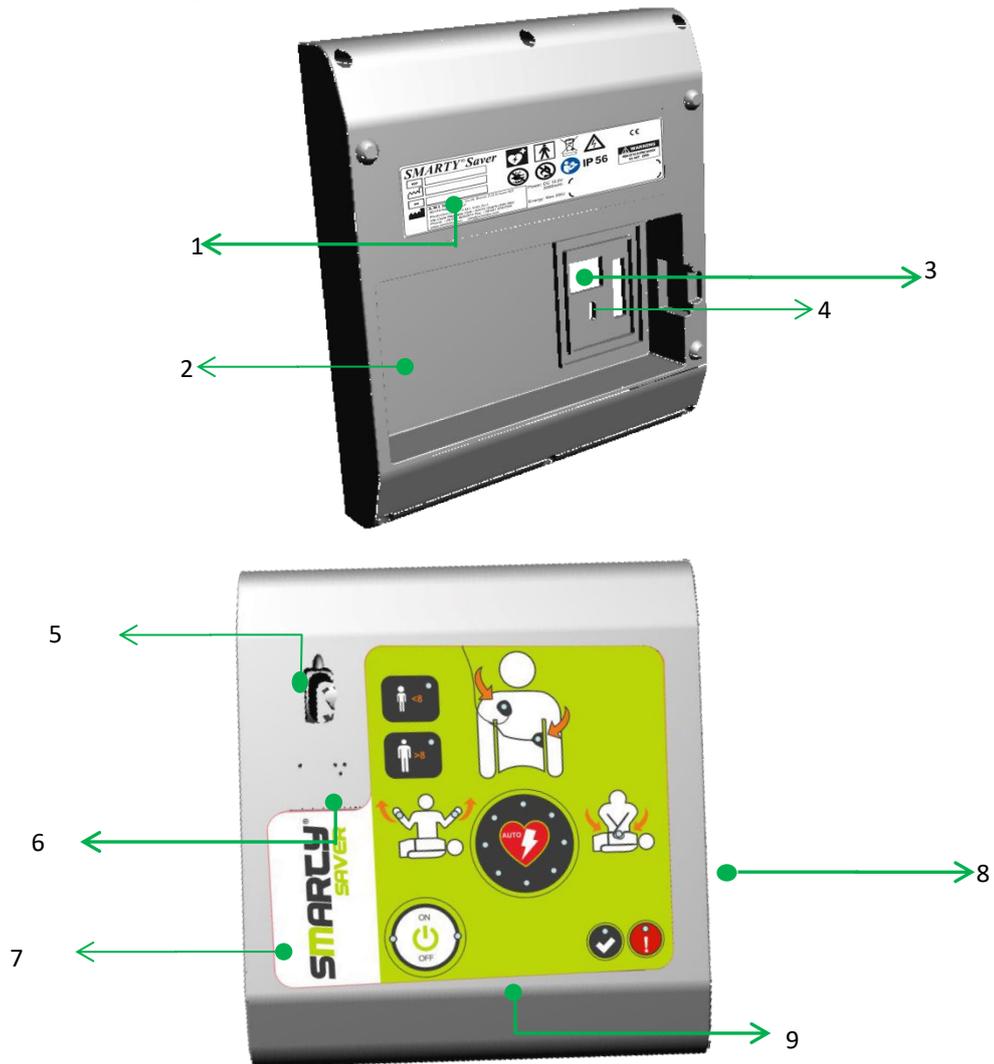
Ouvrir l'emballage et s'assurer que tous les matériaux fournis sont intacts, vérifier les dates d'expiration (électrodes de défibrillation) et les conditions de stockage.

Connecter le connecteur des plaquettes et la batterie au défibrillateur et attendre la procédure de test initiale

Si le test d'activation réussit, le dispositif invite à connecter les électrodes au patient. À ce stade, éteindre le dispositif, laisser les plaques et la batterie connectées et vérifier que la LED verte clignote toutes les six secondes. Enfin, ranger le défibrillateur dans un endroit sûr et accessible afin qu'il soit prêt à être utilisé.

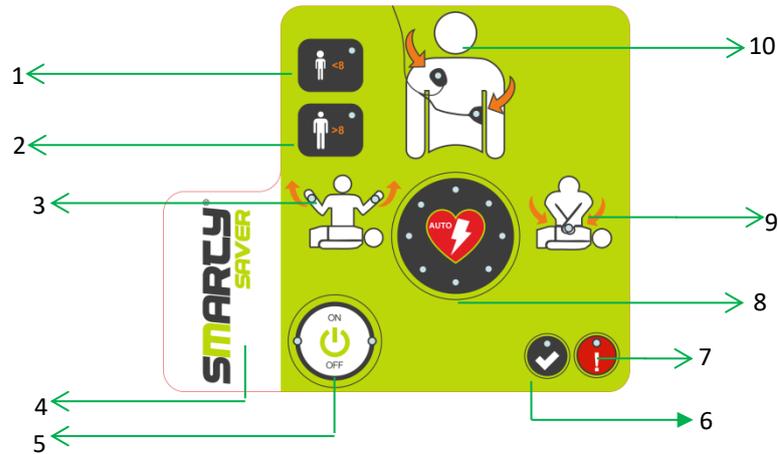
## 4 Description du dispositif

### 4.1 Structure générale



N°	Description
1	Étiquette SMARTY Saver
2	Compartiment pour batterie
3	Compartiment pour carte mémoire $\mu$ SD
4	Port USB type C (à l'usage exclusif de A.M.I. Italie)
5	Connecteur plaques
6	Microphone dispositif SMARTY Saver
7	Logo SMARTY Saver
8	Haut-parleur SMARTY Saver
9	Clavier avec boutons et icônes lumineuses

## 4.2 Touches, icônes et indicateurs



N°	Fonction	N°	Fonction
1	<b>Bouton de sélection pédiatrique</b> Sélection du type de patient pédiatrique avec les plaques universelles utilisées	6	<b>LED de contrôle verte</b> En mode veille : état de bon fonctionnement du dispositif
2	<b>Bouton de sélection adulte</b> Sélection du type de patient adulte avec les plaques universelles utilisées	7	<b>LED de contrôle rouge</b> En mode veille : état d'erreur du dispositif
3	<b>Indicateur « Ne pas Toucher »</b> Icône avec LED lumineuses allumées : ne pas toucher le patient	8	<b>Icône de décharge</b> Équipée de 8 LED lumineuses son clignotement indique une décharge de défibrillation imminente
4	<b>Logo du produit</b> Modèle du dispositif	9	<b>Indicateur « RCP »</b> Début de la réanimation cardio-pulmonaire
5	<b>Bouton « ON/OFF »</b> Marche/arrêt du dispositif	10	<b>Indicateur « Placer plaques »</b> Placer les PADS de défibrillation.

### 4.3 Accessoires standard et optionnels du dispositif

Le défibrillateur *SMARTY Saver* est livré avec les accessoires suivants :

Code	Image	Quantité	Description
SMT-B1002		1 Unité	<b>SMARTY Saver</b> Automatique 200J
SMT-C2001		1 Paire	Électrodes universelles pré-connectées pour un usage adulte et pédiatrique (Dispositif de classe I)
SMT-C14031		1 Unité	Batterie non rechargeable
SMT-C1077		1 Unité	Guide utilisateur
SMT-C1916		1 Unité	Sac de transport

Ci-dessous figurent les accessoires en option qui peuvent être achetés séparément :

Code	Image	Quantité	Description
SMT-C2002		1 Paire	Électrodes universelles pré-connectées pour un usage adulte et pédiatrique Face-to-face (Dispositif de classe I)
SAV-C0950		1 Unité	CD-Rom Saver View Express
SMT-C1907		1 Unité	Carte µSD
SAV-C0027		1 Unité	Lecteur de carte mémoire pour PC

## 5 Alimentation et accessoires SMARTY Saver

### 5.1 Batterie non rechargeable SMT-C14031

La batterie non rechargeable SMT-C14031 se compose d'un pack de 8 cellules Li-MnO<sub>2</sub>

Elle est fournie avec le DEA entièrement chargé et prêt à l'emploi ; elle a été conçue pour avoir une longue autonomie et pour effectuer environ 200 cycles de secours complets (chocs à 200J et RCP).



La durée de vie estimée est d'environ 3 (trois) ans à compter de l'installation du DEA et du premier test d'activation, le dispositif étant en mode veille (à savoir, pas d'activation ultérieure du DEA) avec une activité limitée aux autotests quotidiens.

Si la charge restante de la batterie est faible, l'utilisateur en est informé par des messages audio et visuels. Le **SMARTY Saver** donnera un avertissement de batterie faible avec un niveau  $\leq 5\%$  et un avertissement de batterie faible avec un niveau  $\leq 1\%$  :

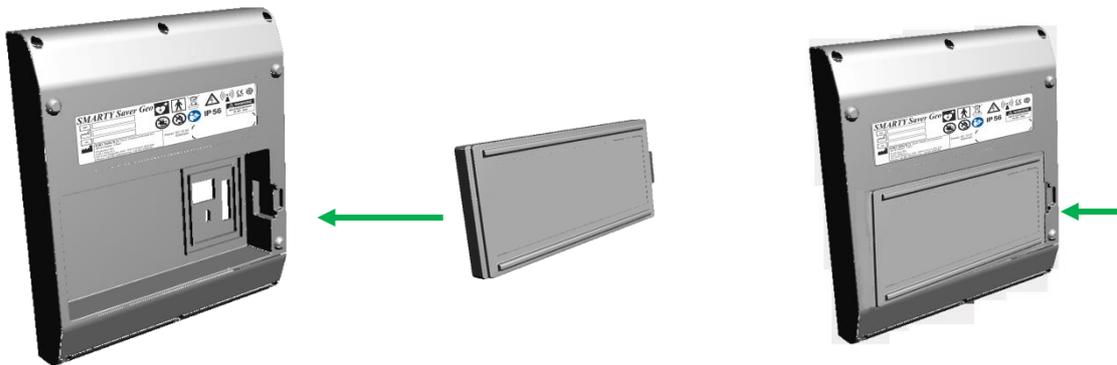
- **AVERTISSEMENT** : Niveau de capacité restante de la batterie de **5 %** ou moins.  
Cet avertissement sera fourni en mode opérationnel uniquement.  
Le niveau de batterie de 5 % permet environ 14 décharges et permet au dispositif de fonctionner en mode veille pendant environ 40 jours
- **ALARME** : Niveau de capacité résiduelle Batterie  $\leq 1\%$ .  
Cet avertissement sera fourni en mode veille et en mode opérationnel.  
Avec une charge de batterie de  $\leq 1\%$ , le **SMARTY Saver** permet environ 7 décharges et permet au dispositif de fonctionner en mode veille pendant environ 20 jours.  
Il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif dans ces conditions.

#### **!!ATTENTION !!**

Afin de préserver la durée de vie de la batterie SMT-C14031 et d'assurer les tests automatiques quotidiens du dispositif, il est recommandé, après son installation, de ne pas la retirer, sauf en cas de remplacement. Le retrait et l'insertion ultérieure de la batterie impliquent un test complet du DAE, ce qui affecte considérablement sa durée de vie. De plus, la batterie peut être endommagée si elle n'est pas fixée correctement.

### 5.1.1 Insertion et retrait des batteries

Ci-dessous figurent des instructions détaillées pour installer correctement la batterie dans le dispositif **SMARTY Saver**.



- Placer le dispositif comme indiqué sur la figure (premier sur la gauche)
- Placer la batterie comme indiqué sur la figure (au centre).
- Pousser la batterie dans son compartiment comme indiqué sur la figure (dernière à droite).

Suivre les instructions ci-dessous pour retirer la batterie du dispositif :

- S'assurer que le dispositif est éteint.
- Pousser la languette sur le côté de la batterie et retirer la batterie de son compartiment comme indiqué sur la figure (dernière à droite).

## 5.2 Électrodes de défibrillation

Le **SMARTY Saver** est activé pour être utilisé avec deux types différents d'électrodes de défibrillation universelles pour les patients adultes et pédiatriques ;

- **SMT-C2001** : Électrodes de défibrillation universelles pré-connectées
- **SMT-C2002** : Électrodes de défibrillation universelles pré-connectées « face to face »

En fonction du patient à traiter, il faudra sélectionner sur le clavier du dispositif **SMARTY Saver** le type de patient (adulte âge > 8 ans ou poids > 25 Kg / pédiatrique âge de 1 à 8 ans ou poids < 25 Kg). L'utilisation de ce type d'électrodes est généralement contre-indiquée chez les patients âgés de moins de 12 mois et pesant moins de 10 kg.

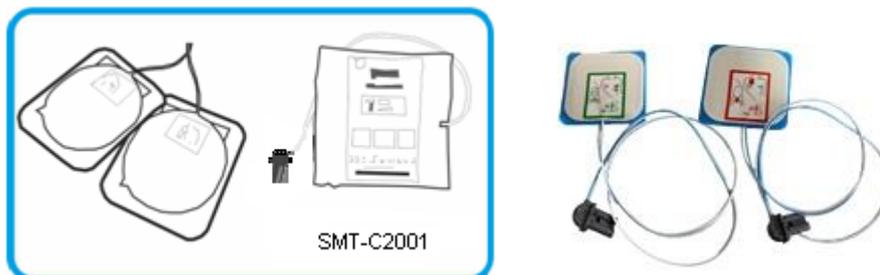
Les électrodes de défibrillation universelles pré-connectées sont des dispositifs médicaux de classe I ; le terme « pré-connectées » signifie que le câble et le connecteur sont externes à l'emballage scellé afin de permettre la pré-connexion au dispositif, évitant ainsi de devoir insérer le connecteur pendant les phases de secours.

Pour des informations plus détaillées, toujours se référer au manuel d'utilisation correspondant et aux indications figurant sur le sachet des électrodes.

### 5.2.1 Électrodes de défibrillation universelles pré-connectées SMT-C2001

Les électrodes de défibrillation SMT-C2001 sont universelles, jetables et pré-gelées.

Elles sont fournies dans des emballages individuels scellés sur lesquels la date de péremption est indiquée (généralement 30 mois) ; à la date de péremption indiquée, les électrodes doivent être remplacées même si elles n'ont jamais été utilisées.



### 5.2.2 Électrodes de défibrillation universelles pré-connectées Face-to-Face SMT-C2002

Les électrodes de défibrillation Face-to-Face SMT-C2002 sont universelles, jetables et pré-gelées.

Le terme « face to face » signifie que les plaques sont couplées électriquement l'une à l'autre de sorte que le dispositif **SMARTY Saver** est capable de mesurer leur efficacité - sur la base de la qualité de la conductivité du gel - et d'avertir - par le biais d'une commande LED - lorsque le gel s'est dégradé.

Une telle notification entraîne le remplacement des électrodes.

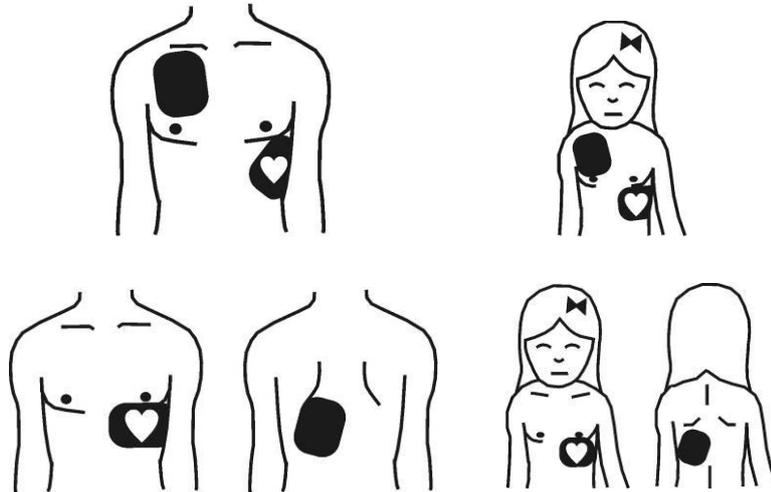
Après la date d'expiration imprimée sur l'emballage, nous recommandons le remplacement, quel que soit le signal du défibrillateur



### 5.2.3 Mise en place des électrodes de défibrillation

Le positionnement correct des électrodes sur le patient est essentiel pour une analyse efficace du rythme cardiaque et pour administrer ensuite la décharge (si nécessaire).

Toujours se référer aux indications figurant sur l'emballage et au manuel d'utilisation spécifique.



### 5.2.4 Sélection Adulte et Pédiatrique

Le **SMARTY Saver** permet d'utiliser des électrodes de défibrillation universelles, à savoir utilisables à la fois pour les patients adultes (âge > 8 ans ou poids > 25 Kg) et les patients pédiatriques (âge 1 à 8 ans ou poids < 25 Kg).

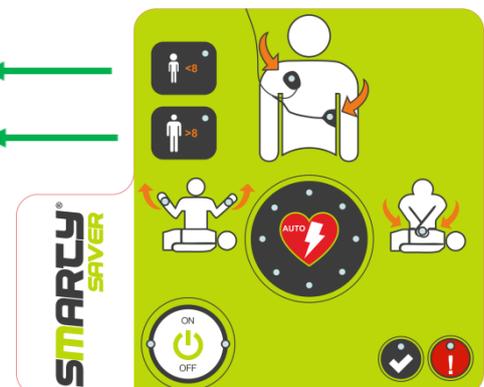
La sélection du type de patient doit être effectuée avant de positionner les plaques sur le thorax, au moyen d'un bouton spécial situé sur le clavier du dispositif (voir figure ci-dessous).

En appuyant sur le bouton approprié pendant 2 secondes, le mode sélectionné est activé et la LED de contrôle correspondante s'allume.

REMARQUE : Lorsqu'il est allumé, le dispositif se configure par défaut avec les plaques universelles en mode Patient Adulte.

Appuyer pendant 2 secondes pour sélectionner « Patient Pédiatrique ». LED

Appuyer pendant 2 secondes pour sélectionner « Patient Adulte ». LED verte



## 6 Autotest

Le **SMARTY Saver** est conçu pour être un dispositif totalement sûr, toujours prêt à l'emploi et capable de vérifier automatiquement et constamment le bon fonctionnement de ses pièces, minimisant ainsi le besoin d'entretien de l'utilisateur.

Le **SMARTY Saver** effectue trois types d'autotests :

- **Activation :** Lors de l'insertion de la batterie
- **Automatique :** En mode veille sur une base quotidienne/mensuelle/semestrielle
- **Mise en marche :** Lors de la mise en marche du dispositif

Le résultat des tests de contrôle peut être affiché au moyen des LED de contrôle (vertes et/ou rouges) qui permettent de vérifier à tout moment l'état de fonctionnement du dispositif et de ses principaux accessoires, le dispositif étant éteint (mode veille).

Le **SMARTY Saver** effectue des autotests fonctionnels uniquement lorsque la batterie est installée ; il est donc recommandé de ne pas retirer la batterie du dispositif, sauf temporairement pour la remplacer.

### 6.1 Test d'ACTIVATION

Chaque fois que la batterie est insérée, le dispositif effectue le test de diagnostic d'ACTIVATION ; cet autotest implique une consommation discrète d'énergie car il implique tous les composants du dispositif et nécessite également une intervention manuelle de l'opérateur, qui devra :

#### ❖ Insérer la batterie dans le dispositif

Si la batterie est correctement insérée, le **SMARTY Saver** s'allume automatiquement avec un bip et le bouton d'alimentation  s'allume en vert et la LED de contrôle s'éteint.

Le dispositif commencera le test d'activation.

Si le test se termine par une erreur, le dispositif s'arrête automatiquement et la LED de contrôle rouge clignote toutes les 6 secondes environ.

Si, par contre, le test d'activation du dispositif se termine sans erreur, le dispositif émettra le message vocal « positionner les plaques » ; les deux LED rouges de l'indicateur « positionner les plaques » situé sur le clavier commenceront à clignoter.

#### ❖ Éteindre le dispositif

Si une utilisation immédiate n'est pas nécessaire, éteindre le **SMARTY Saver** et laisser la batterie insérée afin de garantir l'exécution des autotests périodiques (voir Section 6.2).

### 6.2 Test AUTOMATIQUE

En mode veille (dispositif éteint et batterie installée), le DAE effectue des tests de diagnostic automatiques à intervalles réguliers :

- Quotidiennement (test de base avec une consommation minimale de la batterie)
- Mensuellement (test approfondi avec une consommation modérée de la batterie)
- Semestriellement (test complet avec une consommation importante de la batterie)

Les autotests automatiques ne nécessitent aucune opération manuelle de la part de l'opérateur ; le résultat peut être vérifié au moyen des LED de contrôle situées sur le clavier du dispositif (Voir paragraphe 6.4).

### 6.3 Test de MISE EN MARCHÉ

Le **SMARTY Saver** effectue un autotest diagnostique à chaque fois qu'il est allumé.

Ce test est effectué afin de vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant son utilisation, il est automatique et dure quelques secondes.

Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation, le **SMARTY Saver** émet un bip pour confirmer la mise en marche, et la LED de contrôle s'éteint.

Si aucune erreur n'est détectée après le test, le dispositif sera prêt à être utilisé et fournira à l'opérateur les premières instructions pour lancer l'opération.

### 6.4 LED de contrôle

Les LED de contrôle sont situées sur le clavier du **SMARTY Saver**.

Sur la base des différentes couleurs de la LED de contrôle, l'opérateur peut déduire de manière indépendante l'état fonctionnel du défibrillateur et de ses principaux accessoires.

Le tableau suivant indique le codage du clignotement de la LED de contrôle :

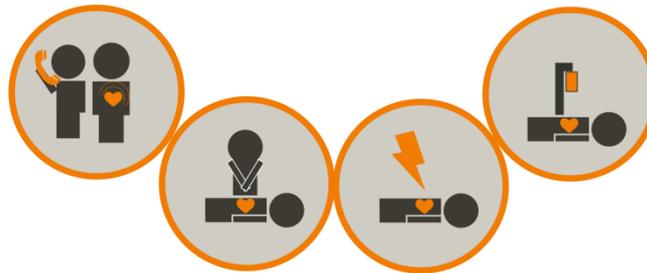
Device mode	Blinking LED	
STAND-BY (turned off with battery connected)		Device ready for use
	 + 	Warning for a low battery level, replace the battery
		Faulty device, service required
	 +  + 	Face to Face PADs on to expiration or degraded
IN USE	OFF	Device working
	OFF + 	Warning: battery is getting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

## 7 Défibrillation

### 7.1 « Chaîne de vie »

Au cas où il faudrait aider une personne victime d'un arrêt cardiaque soudain, ne pas oublier de suivre la séquence d'actions recommandée par les directives AHA/ERC.

L'ERC a sanctionné un protocole de secours à suivre lors de la réanimation d'une personne souffrant d'un arrêt cardiaque soudain ; ce protocole a été nommé la « chaîne de vie ».



- 1 S'assurer que la personne est inconsciente, qu'elle ne respire pas et que son cœur ne bat pas et appeler immédiatement le numéro d'urgence.
- 2 En attendant qu'un défibrillateur soit disponible, commencer immédiatement la Réanimation cardio-pulmonaire.
- 3 Allumer le défibrillateur et suivre les instructions audio pour rétablir un rythme cardiaque normal.
- 4 Continuer jusqu'à l'arrivée du personnel médical.

### 7.2 Mise en marche du **SMARTY Saver**

Appuyer sur le bouton de mise en marche du dispositif



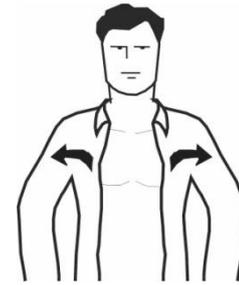
Le **SMARTY Saver** émettra un bip pour confirmer la mise en marche, le bouton ON/OFF sera allumé en vert fixe. Si l'autotest de mise en marche a un résultat positif, le dispositif suggère à l'opérateur les premières opérations à effectuer au moyen de commandes vocales (audio) et visuelles (icônes lumineuses) :

Messages vocaux	Icônes lumineuses du clavier
Effectuer un appel d'urgence	<p>Commande Positionner les électrodes Défibrillation</p>
Restez calmes et suivez les instructions vocales. Si le patient est inconscient et ne respire pas, retirez les vêtements afin d'appliquer les électrodes sur le thorax nu du patient	
Ouvrir l'emballage et regardez attentivement les images sur les électrodes. Retirez le revêtement en plastique de l'électrode et la placez fermement sur le thorax du patient comme indiqué sur les images	

### 7.3 Préparation du patient

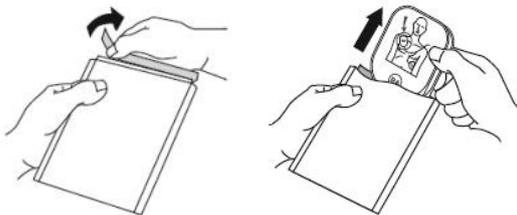
Afin de positionner correctement les électrodes de défibrillation sur le thorax, il faut effectuer les étapes préliminaires suivantes :

- Retirer les vêtements placés sur le thorax du patient
- Si le thorax du patient est très poilu, il faut raser les endroits où les électrodes seront placées.

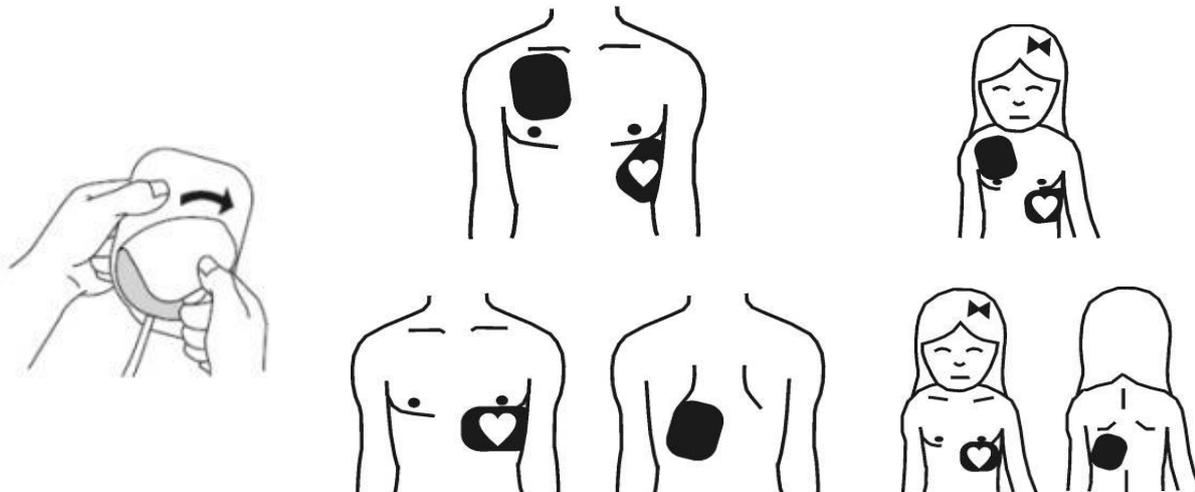


### 7.4 Placer les électrodes

A Retirer les électrodes de défibrillation de leur emballage d'origine.



B Retirer le film de protection de l'électrode individuelle et la placer sur le thorax du patient



Le placement correct des électrodes est essentiel pour une analyse efficace du rythme cardiaque du patient et l'administration ultérieure d'une décharge, si nécessaire.

Si le patient est un enfant (âgé de 1 à 8 ans ou pesant < 25 kg), avant de placer les électrodes de défibrillation sur le thorax du patient, sélectionner le mode pédiatrique à l'aide du sélecteur de mode pédiatrique du clavier du DAE (voir le paragraphe 5.2.4 pour plus d'informations).

Toujours se référer aux indications figurant sur l'emballage et au manuel d'utilisation spécifique des électrodes.

## 7.5 Analyse du rythme cardiaque

Si les électrodes de défibrillation ont été correctement appliquées sur le patient et que le connecteur a été inséré dans le port de défibrillation, le **SMARTY Saver** analysera automatiquement le rythme cardiaque du patient.

Pendant l'analyse du rythme cardiaque, le corps du patient ne doit pas être touché et ne doit pas être soumis à des vibrations ou à des mouvements.

Cette phase d'analyse est caractérisée par les messages vocaux suivants :

Commandes vocales	Icônes lumineuses du clavier
Ne pas toucher le patient	 <p>Icône « ne pas toucher le patient » allumée fixe</p>
Analyse du rythme cardiaque en cours	 <p>Icône « type d'électrodes en cours d'utilisation » Adulte ou enfant allumée fixe</p>

Le logiciel d'analyse **SMARTY Saver** a été conçu pour recommander un traitement par choc de défibrillation uniquement si le patient présente les arythmies suivantes :

### **FV Fibrillation ventriculaire**



Amplitude crête à crête min. 200  $\mu$ Volts  
Certains rythmes de très faible amplitude ou de PV à basse fréquence peuvent être interprétés comme non défibrillables.

### **TV Tachycardie ventriculaire** (y compris le flutter ventriculaire et la tachycardie ventriculaire polymorphe)



Fréquence du rythme cardiaque min. 180 bpm et amplitude crête à crête min. 200  $\mu$ Volts  
Certains rythmes de très faible amplitude ou de TV à basse fréquence peuvent être interprétés comme non défibrillables.



Les artefacts sonores (par exemple, causés par les mouvements du patient ou les ajustements des électrodes de défibrillation) ou le bruit électronique provenant de sources externes peuvent retarder ou interrompre l'analyse de l'ECG.

REMARQUE : Le logiciel d'analyse **SMARTY Saver** peut filtrer les impulsions d'un stimulateur cardiaque implanté.

## 7.6 Rythme défibrillable

Si une Fibrillation ou une Tachycardie ventriculaire est détectée, le **SMARTY Saver** en informe l'opérateur avec les commandes suivantes :

Messages vocaux	Icônes/Boutons lumineux
Décharge conseillée	 <p>Icône « ne pas toucher le patient » Allumée fixe</p>
Garder la distance, chargement	 <p>Icône de décharge AUTO clignotante</p>
Garder une distance, la décharge sera délivrée automatiquement après environ 5 secondes	
Un compte à rebours de 5 secondes commence (cinq BIP)	

À la fin du compte à rebours, le SMARTY Saver Auto effectue la décharge de défibrillation.

Durant cette phase, l'icône de décharge ne clignote plus et le dispositif informe l'opérateur par l'intermédiaire des commandes suivantes :

Messages vocaux
Décharge délivrée

Le **SMARTY Saver** retarde la décharge en utilisant la forme d'onde BTE avec auto-compensation de l'impédance thoracique du patient. La valeur de l'impédance détectée doit être comprise entre 20 et 200 Ohm ; si la valeur détectée est en dehors de cette plage, le dispositif demandera à nouveau de positionner les électrodes.

Le protocole de décharge du **SMARTY Saver** est incrémentiel, ce qui signifie que l'énergie délivrée au patient varie de manière incrémentielle en fonction du nombre de chocs délivrés :

- première décharge d'énergie 150J
- décharges successives à 200J.

Ce protocole est préétabli et non modifiable par l'utilisateur ; il peut être modifié et personnalisé uniquement et exclusivement par A.M.I. Italia S.r.l. sur demande explicite du client (avalisée par un organisme désigné).

## 7.7 Changement du rythme

Le **SMARTY Saver** effectue une analyse continue du rythme cardiaque du patient pendant toutes les phases de la réanimation.

Si, après avoir recommandé la décharge, le dispositif détecte un changement dans le rythme cardiaque du patient qui ne nécessite plus de défibrillation, le DEA se désarme automatiquement.

Dans une telle circonstance, les commandes suivantes seront entendues :

Messages vocaux
Décharge annulée
Rythme changé

## 7.8 Rythme non défibrillable

Si le **SMARTY Saver** ne détecte pas de PV ou de TV pendant l'analyse du rythme cardiaque, il en informe l'opérateur à l'aide des commandes suivantes :

Messages vocaux
Décharge non conseillée

Tous les rythmes autres que PV et TV seront évalués comme non défibrillables.  
Pour plus d'informations, voir le paragraphe 10.9.

## 7.9 Réanimation cardio-pulmonaire

Un défibrillateur **SMARTY Saver** guidera l'opérateur vers la RCP dans l'un des cas suivants :

- Un rythme défibrillable a été détecté et une décharge de défibrillation a été délivrée
- Un rythme non défibrillable a été détecté
- Un rythme défibrillable a été détecté, mais le rythme du patient a changé

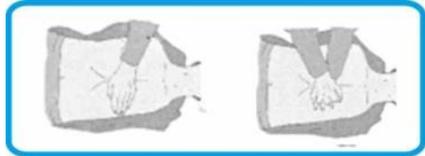
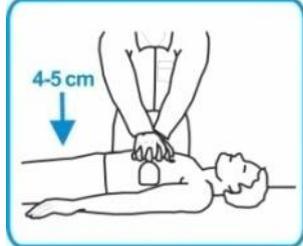
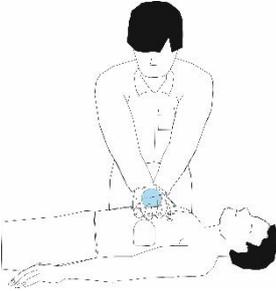
Le **SMARTY Saver** fournira des instructions vocales pour effectuer la RCP, vous guidant à la fois dans les compressions thoraciques et les insufflations.

Le **SMARTY Saver** bat le rythme des compressions thoraciques à l'aide d'un métronome ; une fois les compressions terminées, il demandera d'effectuer les deux insufflations.

Selon les directives AHA/ERC, la durée de la RCP est d'environ 2 minutes, avec un rapport compression/insufflation de 30/2 pour un total de 5 cycles complets.

Les instructions vocales de **SMARTY Saver** sont répétées pour tous les cycles, à savoir pendant environ 2 minutes.

Le tableau suivant présente les principales opérations à effectuer pendant la RCP et les commandes visuelles-textuelles-vocales correspondantes fournies par le **SMARTY Saver**.

N°	Type de commande	Instructions SMARTY Saver	Opérations à effectuer
1	Vocale	« Commencer la réanimation cardio-pulmonaire »	<p>A. Vérifier que le patient est sur un plan rigide                      B. S'agenouiller à côté de la victime                      C. Placer le talon d'une main au centre du thorax de la victime                      D. Placer le talon de l'autre main sur le dessus de la première                      E. Entrelacer les doigts des deux mains et s'assurer que la pression n'est pas appliquée sur les côtes. Ne pas appliquer de pression sur la partie supérieure de l'abdomen ou la partie inférieure du sternum.</p> 
	Visuelle ICÔNE LUMINEUSE		
2	Vocale	« Comprimer rapidement le thorax du patient »	<p>F. Se placer verticalement sur le thorax de la victime et, les bras tendus, comprimer le sternum. En gardant les bras tendus, le massage cardiaque externe est effectué en utilisant le poids du tronc ; le mouvement d'oscillation doit se concentrer sur l'articulation coxo-fémorale                      G. Après chaque compression, relâcher toute la pression sur le thorax sans perdre le contact entre les mains et le sternum ; répéter la manœuvre avec une fréquence de 100/min (un peu moins de 2 compressions par seconde)                      H. Les phases de compression et de relâchement doivent être de la même durée.</p> 
	Visuelle ICÔNE LUMINEUSE		
	Signal acoustique (BIP)	un BIP marque chaque compression à effectuer.	
3	Vocale	« Effectuer deux insufflations » « Souffle » « Souffle »	<p>Ouvrir immédiatement le passage d'air en utilisant la manœuvre de la tête et du menton en arrière</p>  <p><b>Effectuer deux insufflations</b></p> <p>Le secouriste inspire normalement et, en gardant le menton soulevé avec deux doigts, il fait adhérer les lèvres autour de la bouche du patient. La main opposée ferme les narines afin d'éviter que de l'air sorte et de maintenir la tête en hyperextension. On insuffle de l'air en effectuant une expiration normale de la durée d'1 seconde environ</p> 
	Visuelle ICÔNE LUMINEUSE		
les ÉTAPES 1 à 3 seront répétées pendant environ 2 minutes.			Suivre les instructions vocales et textuelles du <b>SMARTY Saver</b> jusqu'à ce que le dispositif termine la RCP (environ 2 minutes).

## 8 Enregistrement, affichage et archivage des données

Le défibrillateur **SMARTY Saver** enregistre et stocke sur la mémoire externe (si elle est présente) les fichiers générés à chaque allumage manuel et après chaque autotest (AEDLOG) et les données des secours effectués (AEDFILE).

Le nombre et la durée des enregistrements dépendent de la capacité de stockage de la carte  $\mu$ SD. Une carte  $\mu$ SD de 8 Go vous permettra de stocker environ 400 heures d'enregistrement/données.

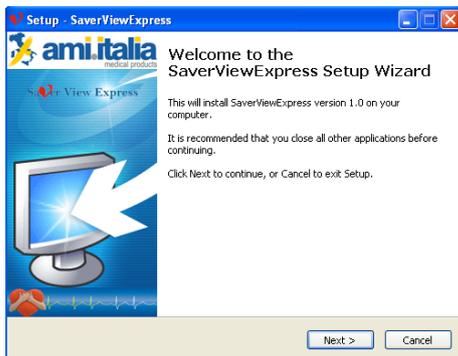
### 8.1 Fichiers pouvant être stockés

Les données qui peuvent être stockées sur la carte  $\mu$ SD externe peuvent être identifiées en deux types de fichiers :

- **AED1LOG.txt** : fichiers générés à chaque allumage manuel et après chaque test automatique effectué par le dispositif avec le résultat relatif. Les fichiers peuvent être affichés sur un PC à l'aide d'un simple programme de lecture.
- **AEDFILE.aed** : données du secours telles que les enregistrements environnementaux (audio), les tracés ECG, les données du patient (fréquence cardiaque et impédance thoracique du patient) et tous les événements du secours. Les fichiers peuvent être affichés sur un PC à l'aide du logiciel Saver View Express appartenant à A.M.I. Italia S.r.l.

### 8.2 Stockage des données sur le PC

Les données enregistrées par le défibrillateur **SMARTY Saver** et sauvegardées sur la mémoire  $\mu$ SD externe peuvent être archivées, analysées et imprimées depuis un PC à l'aide du logiciel de gestion Saver View Express (SAV-C0950).



**Saver View Express**<sup>®</sup>

Pour plus de détails sur le logiciel PC Saver View Express, se référer au manuel de l'utilisateur de PC Saver View Express.

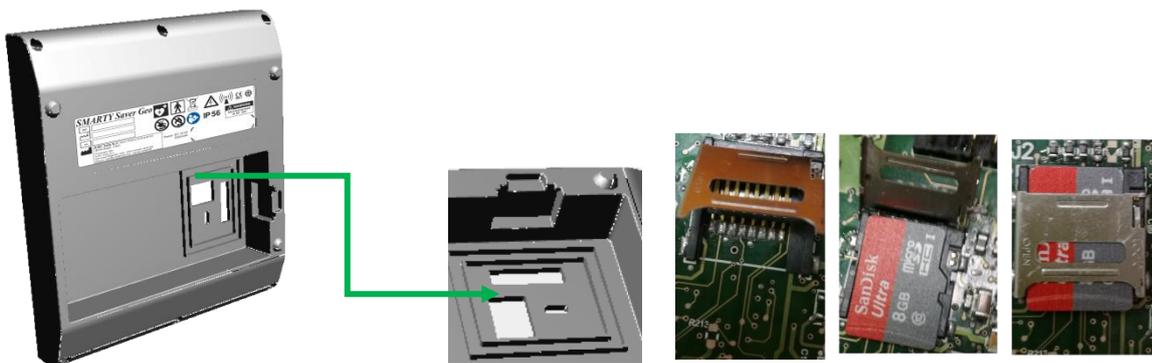
### 8.3 Carte mémoire $\mu$ SD

Les cartes mémoire prises en charge sont des cartes  $\mu$ SD/SDHC d'une capacité maximale de 32 Go.



Suivre cette procédure pour installer la carte mémoire dans le **SMARTY Saver** :

- A. S'assurer que le dispositif est éteint et le placer sur un support ferme et solide ; retirer la batterie (voir par. 5.1.1).
- B. Repérer l'emplacement de la carte  $\mu$ SD (voir les deux premières figures à gauche).
- C. Soulever le volet, insérer la carte mémoire avec les contacts vers l'intérieur et fermer le volet (voir les trois dernières figures à droite).
- D. Remettre la batterie en place (voir par. 5.1.1)



Les données enregistrées directement sur la mémoire  $\mu$ SD peuvent être téléchargées et affichées sur un PC à l'aide du logiciel PC Saver View Express appartenant à A.M.I. Italia S.r.l.

## 9 Entretien

Le défibrillateur **SMARTY Saver** a été conçu pour rendre l'entretien simple et automatique. En effet, grâce aux tests de contrôle effectués en totale autonomie par le dispositif, il n'est pas nécessaire d'effectuer un entretien extraordinaire, mais seulement un entretien ordinaire consistant en un contrôle visuel de la LED de contrôle, ainsi qu'un contrôle visuel des accessoires relatifs.

En cas de besoin d'assistance pour installer le dispositif ou signaler toute anomalie, utiliser les références suivantes :  
email : [info@amiitalia.com](mailto:info@amiitalia.com) ; Tél. : +390818060574; site : [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com)

### 9.1 Entretien après l'utilisation

Après avoir utilisé le défibrillateur **SMARTY Saver** les étapes suivantes sont nécessaires pour rendre le dispositif prêt à l'emploi :

- 1 Vérifier la présence de la carte mémoire (le cas échéant) et sa capacité résiduelle
- 2 Vérifier que la LED de contrôle est allumée avec une lumière verte clignotante.
- 3 Remplacer les électrodes par des nouvelles.

### 9.2 Entretien courant

Grâce aux tests de contrôle effectués en totale autonomie par le dispositif, l'entretien ordinaire nécessite un contrôle d'inspection simple et rapide en suivant les opérations décrites dans le tableau :

Contrôle Quotidien	Contrôle Mensuel	Contrôle avant utilisation	Contrôle après utilisation	Action indiquée
*		*	*	Vérifier la LED de contrôle (voir par. 6.4)
*		*	*	Contrôler l'intégrité du dispositif, de ses pièces et des accessoires fournis.
	*	*		Contrôler la date d'échéance des électrodes de défibrillation
			*	Contrôler la capacité résiduelle de la carte mémoire (le cas échéant)

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

### 9.3 Nettoyage

Date Contrôle visuel Nettoyage La structure du défibrillateur **SMARTY Saver**, y compris le port de connexion des électrodes de défibrillation, peut être assainie à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec une des solutions détergentes énumérées ci-dessous :

- a) Alcool isopropylique (solution à 70 %)
- b) Eau savonneuse
- c) Javel (30 ml par litre d'eau)
- d) Détergents contenant de l'ammoniac
- e) Détergents contenant des glutaraldéhydes
- f) Eau oxygénée



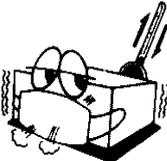
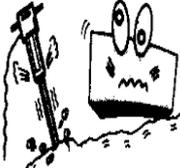
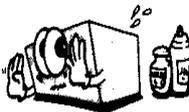
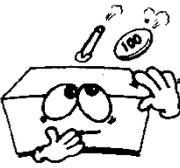
Ne pas plonger le **SMARTY Saver** dans un liquide quelconque  
 Ne pas utiliser de matériaux ou détergents abrasifs, de solvants fort comme l'acétone ou des produits d'entretien à base d'acétone, et des détergents enzymatiques.  
 Ne pas stériliser le **SMARTY Saver** ou ses accessoires

### 9.4 Conservation

Le **SMARTY Saver** doit être placé dans un endroit où les conditions ambiantes et de sécurité indiquées dans le tableau ci-dessous sont respectées et à la température et à l'humidité spécifiées dans le paragraphe 10.2

Le dispositif doit être stocké avec la batterie toujours insérée afin de permettre des autotests périodiques.

Pour pouvoir récupérer facilement le dispositif en cas de besoin, le placer dans un endroit facilement accessible et l'orienter de manière à ce que les LED de contrôle soient visibles.

	<p>Ne pas utiliser, installer ou conserver le <b>SMARTY Saver</b> dans des conditions de température ou d'humidité qui dépassent les portées données dans ce manuel d'utilisation.</p>		<p>Ne pas installer ni conserver le <b>SMARTY Saver</b> dans des zones directement exposées à la lumière du soleil</p>
	<p>Ne pas installer ni conserver le <b>SMARTY Saver</b> dans les zones soumises à de grands écarts de température ou d'humidité</p>		<p>Ne pas installer ni conserver le <b>SMARTY Saver</b> près de sources de chaleur</p>
	<p>Ne pas utiliser, installer ni conserver le <b>SMARTY Saver</b> dans des lieux soumis à de fortes vibrations</p>		<p>Ne pas utiliser, installer ni conserver le <b>SMARTY Saver</b> dans des milieux avec des concentrations élevées de gaz inflammables ou anesthésiques</p>
	<p>Ne pas installer ni conserver le <b>SMARTY Saver</b> dans les zones avec une concentration de poussière élevée</p>		<p>L'altération du <b>SMARTY Saver</b> ne peut être effectuée que par A.M.I. Italia ou le personnel autorisé par celle-ci.</p>

## 9.5 Guide pour l'identification des pannes

Le tableau suivant présente les conditions du dispositif, les causes possibles et les actions correctives possibles pour résoudre les problèmes survenus.

Consulter les sections spécifiques de ce manuel pour plus d'informations sur la mise en œuvre des actions correctives. Si le défaut persiste, contacter l'assistance technique.

CONDITION	LED	CAUSE POSSIBLE	ACTION CORRECTIVE
Le dispositif avec la batterie installée ne s'allume pas Les deux LED de contrôle sont éteintes	OFF	La batterie est totalement déchargée ou en panne	Remplacer la batterie. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique
		Le dispositif ne fonctionne pas	S'adresser à l'assistance technique
En mode veille, la LED de contrôle est éteinte.	OFF	La LED de contrôle est en panne	Contacteur l'assistance technique
		La batterie est totalement déchargée ou en panne	Remplacer la batterie. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique
En veille, la LED de contrôle clignote en ROUGE.		Pendant l'autotest quotidien, une erreur critique du dispositif a été détectée.	Contacteur l'assistance technique et signaler le code d'erreur.
En mode veille, la LED de contrôle clignote alternativement en VERT/ROUGE.	 	Batterie déchargée Niveau < 1 % Le dispositif pourrait s'éteindre pendant l'utilisation. <i>(consulter le paragraphe 5.1)</i>	Remplacer immédiatement la batterie
En mode veille, les LED de contrôle clignotent alternativement 1 fois VERT et 2 fois ROUGE.	  	Les électrodes Face to Face sont sur le point d'expirer ou sont dégradées	Vérifier la date d'échéance des électrodes Face To Face sur l'emballage
Le message vocal « Batterie faible » s'affiche en mode de fonctionnement	 OFF	Batterie faible. Niveau de la batterie à 5 %. Le dispositif peut être utilisé <i>(consulter le paragraphe 5.1)</i>	Préparer le remplacement de la batterie
Le message vocal « Batterie faible, la remplacer » s'affiche en mode de fonctionnement	 	La batterie est déchargée. Niveau < 1 % Le dispositif pourrait s'éteindre pendant l'utilisation. <i>(consulter le paragraphe 5.1)</i>	Remplacer immédiatement la batterie
En mode opérationnel, après avoir placé les électrodes sur le thorax du patient, le dispositif continue de communiquer : « Placer les plaques »	OFF	Le connecteur des électrodes n'est pas inséré correctement ou a été retiré	Insérer correctement le connecteur des électrodes dans le compartiment prévu à cet effet
		Les électrodes ont été placées de façon incorrecte	Placer correctement les électrodes sur le thorax dénudé du patient. Si nécessaire, épiler les poils du thorax avec un rasoir
		Les électrodes sont en panne	Contrôler l'intégrité et l'échéance des électrodes ; les remplacer si nécessaire
Le dispositif s'allume, mais aucun message vocal n'est diffusé	OFF	Le haut-parleur du dispositif ne fonctionne pas	S'adresser à l'assistance technique

## 10 Spécifications techniques

Ci-dessous figurent les spécifications techniques du défibrillateur **SMARTY Saver**, de ses pièces et de ses accessoires.

### 10.1 Caractéristiques physiques

Catégorie	Spécifications nominales
Dimensions	200 x 213 x 71 mm (poignée pliée) 257 x 213 x 71 mm (poignée déployée)
Poids	1,56 Kg (y compris l'électrode et la batterie)

### 10.2 Conditions ambiantes

Catégorie	Spécifications nominales
Température	Opérationnel et en veille : 0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F) Stockage et transport : -40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité relative	Opérationnel et en veille : 10 à 95 % (sans condensation) Stockage et transport : - sans contrôle de l'humidité : -40 °C à +5 °C - jusqu'à 90 % d'humidité : +5 °C à +35 °C - avec de la vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa : de > 35 °C à +70 °C
Pression atmosphérique	Conditions de fonctionnement : 620 hPa à 1 060 hPa (altitude calculée min -382 mt et max 3955 mt)
Conditions de fonctionnement	Utilisation normale : Conserver le dispositif DAE dans ses plages de fonctionnement et de veille (10 % à 95 % sans condensation) afin qu'il soit prêt à être utilisé. Par contre, en partant des conditions de stockage et de transport, laisser le dispositif se stabiliser pendant au moins 2 heures aux conditions de fonctionnement, avant une utilisation normale.
Tolérance aux chocs et aux chutes	Conforme aux normes CEI/EN 60601-1 clause 21 (forces mécaniques)
Système d'étanchéité	Conforme aux normes CEI/EN60529 classe IP56 ; étanche aux éclaboussures, étanche à la poussière (avec batterie installée)
ESD (décharge électrostatique)	Conforme aux normes CEI/EN 61000-4-2
Émissions/immunité EMC	Consulter le paragraphe 11

### 10.3 Normes de référence

Normes et directives	DIRECTIVE 2007/47/CE EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN60601-1-4 EN60601-1-6 EN60601-1-8 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12 EN 60601-2-4 IEC 60086-4 EN 60529
----------------------	--

## 10.4 Tableau des alarmes

Priorité	Cause	Signalisation visuelle
HAUTE	Dispositif prêt pour le choc	LED icône de choc clignotante
HAUTE	Batterie déchargée (< 1 % capacité)	LED de contrôle clignotante

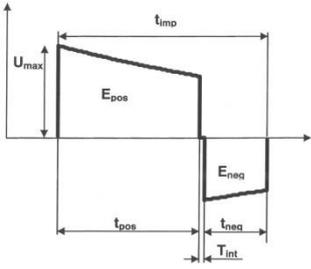
## 10.5 Contrôles et indicateurs

Catégorie	Spécifications nominales
Boutons	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ON / OFF : mise en marche et arrêt du dispositif</li> <li>• Sélection « Adulte »</li> <li>• Sélection « Pédiatrique »</li> </ul>
Indicateurs visuels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED de contrôle de l'état du dispositif (2 LED : rouge et verte)</li> <li>• LED placer les électrodes de défibrillation (2 LED rouges)</li> <li>• LED ne pas toucher le patient (2 LED rouges)</li> <li>• LED il est possible de toucher le patient (1 LED verte)</li> <li>• LED patient adulte (1 LED verte)</li> <li>• LED patient pédiatrique (1 LED verte)</li> <li>• LED bouton ON/OFF (2 LED vertes)</li> <li>• LED icône choc (8 LED rouges)</li> </ul>
Indicateurs acoustiques	Messages audio pour les instructions pendant l'utilisation Signaux acoustiques d'avertissement et de danger
Haut-parleur	Volume pré-réglé (Émissions conformément à la norme CEI/EN 60601-2-4 point 6.1) Variation min. 20 % max. 100 % (60 dBA à 80dBA ±3 dBA)
Microphone	Enregistrement automatiquement activé lorsque le dispositif est allumé

## 10.6 Mémoire de données

Catégorie	Spécifications nominales	
Mémoire externe (en option)	Type de carte mémoire µSD/SDHC jusqu'à 32 Go (max)	
Données archivées	AED1LOG.txt	Autotests quotidiens, Erreurs détectées, Données d'utilisation du dispositif, Informations sur le dispositif
	AEDFILE.aed	Événements de secours, voix et bruits environnants, tracé ECG de secours, Paramètres vitaux du patient analysés et enregistrés
Affichage des données	Via le logiciel PC Saver View Express (compatible avec Microsoft Windows)	

## 10.7 Défibrillateur

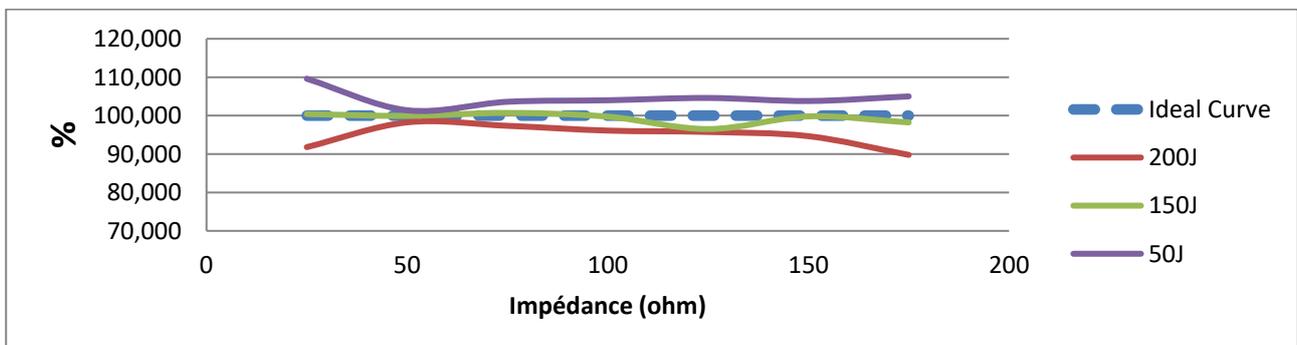
Catégorie	Spécifications nominales
Forme d'onde 	Biphasique exponentielle tronquée (BTE) Les paramètres de la forme d'onde sont automatiquement ajustés en fonction de l'impédance du patient. Dans le graphique de gauche, $t_{pos}$ représente la durée de la phase 1 (ms), $t_{neg}$ représente la durée de la phase 2 (ms), $t_{int}$ est le délai entre les phases, $U_{max}$ indique la tension de pointe, $t_{imp}$ est la tension finale. Afin de compenser les variations de l'impédance du patient, la durée de chaque phase de la forme d'onde est ajustée dynamiquement en fonction de la charge délivrée, comme indiqué dans le paragraphe suivant.
Énergie maximale délivrée Adultes	200J nominaux
Protocole de décharge Adultes	Incrémentiel : <i>Avant</i> : 150J – <i>Par la suite</i> : 200J
Énergie maximale délivrée Enfants	50J nominaux
Protocole de décharge Enfants	Fixe : <i>Avant et par la suite</i> : 50J
Contrôle du chargement	Automatique à travers le système d'analyse du patient
Temps de charge (à partir de l'avertissement de décharge)	$\leq 9$ sec (selon la norme CEI60601-2-4) 150J avec une nouvelle batterie SMT-C14031 entièrement chargée $\leq 12$ sec (selon la norme CEI60601-2-4) 200J avec une nouvelle batterie SMT-C14031 entièrement chargée
Temps de charge (à partir du début de l'analyse)	$\leq 13$ sec (selon la norme CEI60601-2-4) 150J avec une nouvelle batterie SMT-C14031 entièrement chargée $\leq 16$ sec (selon la norme CEI60601-2-4) 200J avec une nouvelle batterie SMT-C14031 entièrement chargée
Indication de chargement terminé	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'icône de choc clignote</li> </ul>
Délivrance de la décharge	La décharge sera délivrée automatiquement après environ 5 secondes
Désarmement	<i>Automatique</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Si le système d'analyse du patient détermine que le rythme n'est plus défibrillable, ou</li> <li>Si les électrodes de défibrillation ont été retirées du patient ou déconnectées de l'unité.</li> </ul> <i>Manuel</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Si l'opérateur appuie à tout moment sur le bouton OFF/DÉSACTIVER pour éteindre ou allumer le dispositif.</li> </ul>
Vecteur de détection de la décharge	Par les électrodes de défibrillation (Lead II)
Isolation du patient	Par les électrodes de défibrillation Type BF

## 10.8 Efficacité de l'énergie délivrée

Impédance	Décharges à 50 J (Pédiatrique)				Énergie délivrée (Joules)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Énergie réglée (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

Impédance	Décharges à 150 J				Énergie délivrée (Joules)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Énergie réglée (J)	
25 Ohm	3,7	7,3	1 370,0	150	150,6
50 Ohm	5,5	5,4	1 536,0	150	149,9
75 Ohm	7,4	3,7	1 065,0	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

Impédance	Décharges à 200 J				Énergie délivrée (Joules)
	T <sub>pos</sub> (ms)	T <sub>neg</sub> (ms)	U <sub>max</sub> (V)	Énergie réglée (J)	
25 Ohm	3,9	8,0	1 370,0	200	183,6
50 Ohm	7,2	7,7	1 536,0	200	196,5
75 Ohm	9,1	7,7	1 065,0	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



Graphique de l'efficacité des énergies délivrées

## 10.9 Système d'analyse du patient

Catégorie	Spécifications nominales
Fonction	Détermine l'impédance du patient et évalue le rythme et la qualité du signal de l'ECG afin de déterminer si la sortie est appropriée ou non.
Plage d'impédance	20 - 200 $\Omega$
Temps d'analyse ECG	$\geq 4$ secondes (avec une nouvelle batterie entièrement chargée) conformément aux normes CEI/EN 60601-2-4
Sensibilité	97 % conforme aux normes CEI/EN 60601-2-4
Spécificité	99 % conforme aux normes CEI/EN 60601-2-4
Rythmes défibrillables	Lorsqu'il est utilisé sur un patient qui répond aux caractéristiques énumérées dans les critères d'utilisation, le défibrillateur <i>SMARTY Saver</i> est conçu pour recommander une décharge défibrillante lorsqu'il détecte une impédance appropriée et lorsque les situations suivantes se produisent : <i>Fibrillation ventriculaire</i> amplitude crête à crête d'au moins 200 $\mu$ Volts <i>Tachycardie ventriculaire</i> avec une fréquence cardiaque de min. 180 bpm et une amplitude crête à crête d'au moins 200 $\mu$ Volts (y compris flutter ventriculaire et tachycardie ventriculaire polymorphe)
Rythmes non défibrillables	Le <i>SMARTY Saver</i> est conçu pour ne pas recommander de décharges avec tous les autres rythmes, notamment : le rythme sinusal normal, la fibrillation ventriculaire modérée (<200 $\mu$ Volts), certaines tachycardies ventriculaires lentes et l'asystolie.

## 10.10 Fonctionnalité Analyse ECG

Rythme ECG	Dimension Échantillon de test	Objectif	Valeur détectée
Rythme à défibriller Fibrillation ventriculaire (VF)	500	Sensibilité > 90 %	98 %
Rythme à défibriller Tachycardie ventriculaire (VT, bpm > 140)	600	Sensibilité > 75 %	92 %
Rythme à ne pas défibriller Rythme sinusal normal	1 500	Spécificité > 99 %	100 %
Rythme à ne pas défibriller Asystolie	30	Spécificité > 95 %	100 %
Rythme non traitable AF, SVT, PVC génériques	30	Spécificité > 95 %	100 %
Valeurs prédictives positives			97,1 %
Faux positifs			4,1 %

## 10.11 Batterie du défibrillateur

Catégorie	Spécifications nominales
Code	SMT-C14031
Type	Li-MnO <sub>2</sub> (Lithium-dioxyde de manganèse) jetable non rechargeable
Tension/capacité	12 VCC – 3 000 mAh
Performances *	<i>Standard 200J</i> 200 cycles de secours complets (chocs à 200J. et RCP) * et Temp. 20 °C Humidité 45 %
	<i>Analyse ECG</i> 36 heures en continu
Durée en veille	Estimé à 3 (trois) ans en supposant un test d'activation de la batterie et des autotests quotidiens, sans aucun allumage du DEA (dans des conditions ambiantes température 20 °C et humidité S/C 45 %)

\*Les performances se réfèrent à une batterie neuve et entièrement chargée, à une température constante de 20 °C et à une humidité relative sans condensation de 45 %.

## 10.12 Source d'alimentation de réserve interne

Catégorie	Spécifications nominales
Type	Condensateur électrique à double couche (Super-Cap)
Objectif	Maintien des données de configuration (date/heure, etc.)

Tension	3 VCC
Durée	30 minutes (avec la batterie du DEA insérée pendant au moins 15 minutes)

### 10.13 Électrodes de défibrillation

Catégorie	ADULTE/ENFANT
Code	SMT-C2001 Plaques universelles pré-connectées SMT-C2002 Plaques universelles pré-connectées face-to-face
Emballage	Câble et connecteur à l'extérieur du sachet
Gamme de patients	Adulte âgé > 8 ans ou poids > 25 Kg Enfant âgé de 1 à 8 ans ou poids < 25 Kg
Utilisation prévue	Jetable
Quantité de décharges tolérées	50 décharges à 360J (se référer au manuel d'utilisation spécifique)
Matériau de support	MOUSSE médicale, épaisseur 1 mm
Gel conducteur	Gel adhésif conducteur à faible impédance
Surface totale ( <i>par électrode</i> )	136 cm <sup>2</sup>
Surface active ( <i>par électrode</i> )	94 cm <sup>2</sup>
Matériau conducteur	Feuille de métal
Raccordement	Connecteur antichoc de sécurité
Longueur du câble	120 cm (normalement)

### 10.14 Timing des cycles de choc

Performance du temps de chargement selon la norme 60601-2-4 (201.101)	Temps maximum	Conformité
Le temps maximum entre le début de l'analyse de l'ECG et la fin de la charge à l'énergie maximale.	< 30 secondes	√
Le temps maximum entre la mise sous tension du DEA et la fin de la charge à l'énergie maximale	< 40 secondes	√

## 11 Conformité aux normes d'émission électromagnétique

Les paragraphes suivants spécifient la conformité aux normes d'émission électromagnétique :

- Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques
- Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
- Distances recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le DAE

### 11.1 Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le **SMARTY Saver** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <b>DAE</b> utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le <b>DAE</b> peut être utilisé dans n'importe quel bâtiment, y compris les bâtiments résidentiels et ceux connectés directement au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques <b>CEI 61000-3-2</b>	Non applicable	
Fluctuations de tension/flicker <b>CEI 61000-3-3</b>	Non applicable	

### 11.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le **SMARTY Saver** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau du test CEI/EN 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Lignes directrices
Décharge électrostatique (ESD)  <b>CEI 61000-4-2</b>	±6 kV contact	±6 kV contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	±8 kV air	±8 kV air	
Transitoires rapides/burst  <b>CEI 61000-4-4</b>	±2 kV pour les réseaux de courant électrique	Non applicable	
	±1 kV pour les réseaux d'entrée/sortie	±1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	
<b>CEI 61000-4-11</b>	< 5 % $U_T$ (> 95 % dip en $U_T$ ) pour 0,5 cycles 40 % $U_T$ (60 % dip en $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip en $U_T$ ) pour 25 cycles < 5 % $U_T$ (> 95 % dip en $U_T$ ) pour 5 secondes	Non applicable	

Test d'immunité	Niveau du test CEI/EN 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Lignes directrices
Fréquence d'alimentation (champ magnétique) 50/60 Hz <b>CEI 61000-4-8</b>	3 A/m	80 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle ne doivent pas être à des niveaux supérieurs à ceux des emplacements des applications industrielles lourdes typiques, des centrales électriques et des salles de contrôle des sous-stations à haute tension.
<b>Remarque :</b> U <sub>T</sub> est le courant secteur CA avant l'application du niveau de test			
RF conduite	3 Vrms	Non applicable	
<b>CEI 61000-4-6</b>	de 150 kHz à 80 MHz au-delà des bandes ISM <sup>a</sup>  10 Vrms de 150 kHz à 80 MHz à l'intérieur des bandes ISM <sup>a</sup>	Non applicable	
RF rayonnée <b>CEI 61000-4-3</b>	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	<p>La distance entre les équipements de communication RF portables et mobiles utilisés et toute partie du DEA, y compris les câbles, ne doit jamais être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la plage de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée en mètres (m) <sup>b</sup> . <p>Les intensités de champ des émetteurs de radiofréquences fixes, déterminées par une étude des sites électromagnétiques<sup>c</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences<sup>d</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant ce symbole.</p> 
<b>REMARQUE 1</b>	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.		
<b>REMARQUE 1</b>	Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes		
<b>a</b>	Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.		
<b>b</b>	Les niveaux de conformité dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et entre 80 MHz et 2,5 GHz sont conçus pour réduire la possibilité d'interférences si des équipements de communication portables et mobiles sont introduits par inadvertance dans la zone du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est ajouté au calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dont les fréquences se situent dans ces plages.		
<b>c</b>	Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, les radios AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent être prédites avec une précision théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique avec des émetteurs RF fixes, envisager de réaliser une analyse électromagnétique du site. Si la puissance des champs mesurée à l'endroit où le DAE est utilisé dépasse le niveau de conformité RF spécifique ci-dessus, le DAE doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est observé, il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, comme déplacer ou réorienter le DAE.		
<b>d</b>	Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.		

### 11.3 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif SMARTY Saver

Le **SMARTY Saver** doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'opérateur du **SMARTY Saver** peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant les distances minimales recommandées ci-dessous entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **SMARTY Saver**, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Taux d'émission de la puissance maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m			
	De 150kHz à 80 MHz au-delà des bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	De 150kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,12 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation « d » en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.				
<b>REMARQUE 1 :</b>	À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation appliquée est celle utilisée pour les plages de haute fréquence.			
<b>REMARQUE 2 :</b>	Les bandes de fréquences ISM (pour les applications industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.			
<b>REMARQUE 3 :</b>	Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM de 150 kHz à 80MHz et dans la plage de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de diminuer la possibilité que des équipements mobiles/portables interfèrent s'ils sont amenés par inadvertance dans la zone du patient.			
<b>REMARQUE 4 :</b>	Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La diffusion électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

## 12 Symbologie

	Symboles universels ILCOR pour les DEA
	Danger de haute tension électrique
	Avertissements généraux : Se référer à la consultation des documents d'accompagnement avant d'utiliser l'équipement.
	Type BF, équipement à l'épreuve de la défibrillation
	Ne pas exposer à des températures élevées ou à des flammes
	Ne pas recharger
	Ne pas ouvrir
	Ne pas le détruire ni l'endommager
	Ne pas l'utiliser à l'intérieur de flaques d'eau
	Lire le manuel d'utilisation
	Recyclage de la batterie
	Suivre les réglementations locales en matière de déchets
	Fragile
	Conserver dans un endroit sec
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Danger d'électrocution ne pas ouvrir
	Partie appliquée type CF

<b>ECM</b>	Marque de l'organisme de certification
<b>CE</b> 1 282	Marque CE avec numéro d'identification
<b>IP56</b>	Degré de protection de l'appareil contre la poussière et l'eau (batterie incluse)
<b>SN</b>	Numéro de série
	Date de fabrication
<b>LOT</b>	Numéro de lot (LOT)
	Date d'échéance
<b>REF</b>	Identification du modèle
	Nom du Fabricant
	Absence de latex
	Utilisation individuelle, ne pas réutiliser
	Non stérile
	Indications externes de la boîte
	Ce côté-ci vers le haut
	Limites de la température
<b>6</b>	Empiler en hauteur uniquement jusqu'à 6 cartons

## 13 Certifications

### 13.1 Certificat CE



n. **ECM20MDD022 rev. 0**

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

**CERTIFICATO CE**  
EC Certificate

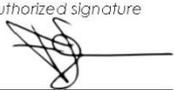
Rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE – Allegato II (escl. p.to 4)  
*Issued according to 93/42/EEC directive – Annex II (excl. clause 4)*

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

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

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

**Firma autorizzata**  
*Authorized signature*



(Federica Secchi - Technical Director)

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

**Ente Certificazione Macchine srl**  
Via Ca' Bella 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)  
☎ +39 0516705141 ☎ +39 0516705156 ✉ ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Pag. 1 / 2



n. **ECM20MDD022 rev. 0**

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

## Allegato al Certificato CE Annex to EC Certificate

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

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

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

Firma autorizzata  
 Authorized signature

(Federica Secchi - Technical Director)

CERTIFICATO CE  
EC CERTIFICATE

MDD13\_M00 rev. 00 - 10.12.2020

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

**Ente Certificazione Macchine srl**

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

+39 0516705141 +39 0516705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Pag. 2/2

## 14 Garantie des défibrillateurs SMARTY Saver Series

### 1 Restriction de la garantie

A.M.I. Italia S.r.l. garantit aux acheteurs initiaux que ses défibrillateurs SMARTY Saver Series et les accessoires et batteries associés sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication selon les termes et conditions de cette garantie restrictive. L'acheteur initial est considéré comme l'utilisateur final du produit acheté. Cette garantie limitée est accordée uniquement à l'acheteur initial du défibrillateur SMARTY Saver et n'est pas cessible ou transférable à un tiers.

Les défibrillateurs SMARTY Saver Series sont les suivants :

- **SMARTY Saver** de base semi-automatique ou automatique (code **SMB-B0001** ou **SMA-B0002**)
- **SMARTY Saver** semi-automatique ou automatique (code **SM1-B1001** ou **SM2-B1002**)
- **SMARTY Saver Plus** semi-automatique ou automatique (code **SM3-B1003** ou **SM4-B1004**)
- **SMARTY Saver Geo** semi-automatique ou automatique (code **SM5-B1005** ou **SM6-B1006**)

### 2 Durée

La garantie offerte par A.M.I. Italia S.r.l. a la durée suivante (à partir de la date d'achat) :

- **DAE SMARTY Saver Series** : Cinq (5) ans
- **Batterie non rechargeable** : Trois (3) ans (en mode veille, en supposant un test d'activation de la batterie, des autotests quotidiens, aucune mise sous tension du DAE et des conditions environnementales température 20 °C et humidité S/C 45 %)
- **Électrodes jetables** : jusqu'à la date d'échéance indiquée sur l'emballage.
- Tous les **autres accessoires** sont garantis pendant un (1) an.

### 3 Procédure d'activation de la garantie

L'utilisateur est tenu d'enregistrer le dispositif dans la section appropriée du site Internet d'AMI ITALIA [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com).

Dans le cas où un défaut couvert par cette garantie est constaté, l'acheteur initial doit activer la procédure d'autorisation de retour de matériel (RMA) via la section appropriée du site Web [www.amiitalia.com](http://www.amiitalia.com). Le produit réparé ou remplacé sera garanti - pour ce défaut spécifique - pendant un (1) an, tandis que les termes et conditions de cette garantie s'appliqueront à toutes les autres pièces qui n'ont pas été réparées.

### 4 Exclusions

Cette garantie ne couvre pas les non conformités suite à l'achat, comme celles causées par des accidents, des modifications, la négligence, l'usage incorrect ou l'abus, la non observation des procédures, mises en garde, attentions ou dangers décrits dans le mode d'emploi, la non exécution d'un entretien raisonnable et adapté, l'installation incorrecte, les remplacements de pièces et d'accessoires non conformes aux informations fournies par A.M.I. Italia S.r.l., des modifications éventuelles apportées au dispositif et toutes les non conformités à suivre en général qui découlent du non respect des prescriptions contenues dans le mode d'emploi.

Cette garantie ne couvre pas, vu qu'elle ne constitue pas des cas de non conformité d'origine, l'usure normale de composants tels que Boutons, Led et contacts batterie. Cette garantie sera par ailleurs annulée automatiquement dans l'un des cas suivants :

- le numéro de série du DAE SMARTY Saver est modifié, effacé, rendu illisible ou autrement altéré

- le sceau de garantie placé sur le DAE SMARTY Saver est retiré (ouverture du dispositif)
- le nom commercial du produit ou du fabricant est couvert, modifié ou supprimé

Enfin, cette garantie ne s'applique pas aux DAE SMARTY Saver vendus d'occasion, auquel cas la garantie doit être offerte par le revendeur du produit d'occasion à l'exclusion de toute responsabilité, même indirecte, de A.M.I. Italia S.r.l.

### 5 Dommages

À l'exception de ce qui est expressément prévu dans la présente garantie, A.M.I. Italia S.r.l. NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS DÉCOULANT DE L'UTILISATION DU DÉFIBRILLATEUR SÉRIE SMARTY OU DE TOUTE RÉCLAMATION EN VERTU DU PRÉSENT CONTRAT, QU'ELLE SOIT LIÉE AU PRÉSENT CONTRAT, À UN DÉLIT OU À AUTRE CHOSE. Les déclarations de garantie mentionnées sont exclusives et remplacent toute autre forme. Certains états ne permettent pas l'exclusion ou la limitation de dégâts accidentels et indirectes ; ainsi, la limitation ou l'exclusion ci-dessus pourrait ne pas être importante.

### 6 Renonciation

TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DÉCOULANT DE LA CONDUITE HABITUELLE DES AFFAIRES, DE L'USAGE OU DES USAGES COMMERCIAUX, D'UNE LOI OU AUTRE SONT STRICTEMENT LIMITÉES AUX TERMES DE CETTE GARANTIE ÉCRITE. Cette garantie constituera le remède unique et exclusif de l'acheteur pour ce qui est du présent achat. En cas de violation présumée d'une garantie quelconque ou d'une action légale intentée par l'acheteur d'origine pour une négligence présumée ou autre comportement illicite de la part d'A.M.I. Italia Srl, le remède unique et exclusif de l'acheteur d'origine sera constitué par la réparation ou le remplacement des matériaux défectueux, sur la base de ce qui a été établi précédemment. Aucune revendeur, agent ou salarié d'A.M.I. Italia S.r.l. n'est autorisé à apporter des variations, extensions ou amplifications à cette garantie.

### 7 Limite territoriale

Cette garantie est valable pour les produits achetés dans l'un des Pays de l'Union Européenne ou dans pays où les normes et lois de l'UE sont en vigueur.

### 8 Mise en garde

Installer, utiliser et effectuer absolument l'entretien des défibrillateurs SMARTY Saver d'A.M.I. Italia S.r.l. conformément aux indications contenues dans le mode d'emploi

### 9 Autres droits

Cette garantie limitée garantit à l'acheteur d'origine des droits juridiques spécifiques ; d'autres droits éventuels peuvent varier suivant l'état d'appartenance.

### 10 Loi applicable

Tout différend relatif à cet accord ou découlant de l'usage des défibrillateurs de la série SMARTY Saver d'A.M.I. Italia S.r.l. sera réglé par les lois italiennes, auprès du Tribunal de Naples, Italie



# **SMARTCY<sup>®</sup>** **SAVER**