

MANUALE D'USO

ITA

Rescue SAM

DEFIBRILLATORE SEMI-AUTOMATICO ESTERNO (DAE)



PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALIA

www.progettimedical.com
info@progettimedical.com

Rev. 3.0

24/07/2024

FASI DEL SOCCORSO

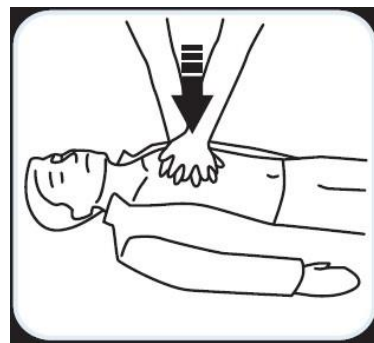
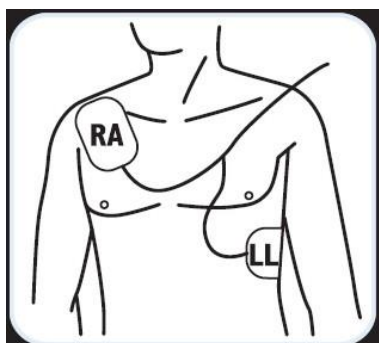
1. **PREMERE IL PULSANTE ON/OFF**
2. **SEGUIRE LE ISTRUZIONI VOCALI**
3. **SE INDICATO, PREMERE IL PULSANTE DI SCARICA (SHOCK)**

1



PREMERE IL PULSANTE ON/OFF

2



SEGUIRE LE ISTRUZIONI VOCALI

3



SE INDICATO, PREMERE IL PULSANTE DI SCARICA (SHOCK)

Grazie per aver scelto il DAE RESCUE SAM

Il defibrillatore *RESCUE SAM* è un sistema completo di risposta a un'emergenza cardiaca progettato per i protocolli di gestione del paziente "basic life support" (BLS).

Queste istruzioni operative includono informazioni e procedure relative a *tutte* le caratteristiche del defibrillatore *RESCUE SAM*. Il vostro defibrillatore *RESCUE SAM* potrebbe non avere tutte queste caratteristiche.

Si prega di leggere questo manuale attentamente e completamente prima di usare il *RESCUE SAM*. Questo manuale contiene le istruzioni su come usare e conservare il *RESCUE SAM*.

È molto importante che vengano capite a fondo tutte le istruzioni necessarie prese in considerazione in questo manuale in modo da poter agire velocemente in caso di emergenza.

PROGETTI S.r.l. progetta e fabbrica tutti i suoi prodotti in conformità con gli standard internazionali (93/42/EEC). Questo garantisce la fornitura di prodotti affidabili e di alta qualità.

A questo riguardo:

- Solo persone autorizzate dalla PROGETTI S.r.l. dovrebbero occuparsi della manutenzione del dispositivo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato secondo le istruzioni specificate in questo manuale d'uso.
- Per garantire sicurezza e affidabilità, usare solo componenti e accessori raccomandati dalla PROGETTI S.r.l.

**COMUNICAZIONE IMPORTANTE**

Progetti S.r.l. raccomanda di sottoporre il *RESCUE SAM* ad un programma di **manutenzione preventiva** (*verifica funzionale e verifica di sicurezza elettrica*) periodica annuale in quanto il defibrillatore viene considerato un dispositivo di emergenza a tutela della salute.

Per maggiori informazioni si prega di contattare il servizio tecnico della Progetti S.r.l. all'indirizzo mail service@progettimedical.com oppure al numero telefonico (+39) 011 644738.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Progetti S.r.l. non è responsabile per errori contenuti qui di seguito o per danni accidentali o consequenziali connessi con la fornitura, le prestazioni o l'uso di questo materiale.

Garanzia Limitata

La "Garanzia Limitata" spedita con i DAE Progetti S.r.l. è la sola ed esclusiva garanzia fornita dal fabbricante riguardo ai prodotti descritti di seguito.

Copyright

Copyright © 2011 Progetti Srl.

Tutti i diritti riservati

Contenuti

1	INTRODUZIONE AL DAE RESCUE SAM	1
1.1	PANORAMICA GENERALE.....	1
1.2	IL DAE RESCUE SAM	2
1.3	INDICAZIONI	3
1.4	CONTROINDICAZIONI.....	3
1.5	REQUISITI DI FORMAZIONE DELL'OPERATORE.....	3
2	PERICOLI, AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI	4
2.1	RISCHIO DI SCOSSA ELETTRICA, INCENDIO ED ESPLOSIONE	4
2.1.1	<i>Elettricità</i>	4
2.1.2	<i>Pacco batteria</i>	4
2.1.3	<i>Condizioni ambientali d'uso</i>	5
2.1.4	<i>Defibrillazione/Rilascio della scarica</i>	5
2.1.5	<i>Manutenzione</i>	6
2.2	PRESTAZIONI SCORRETTE DEL DISPOSITIVO.....	6
2.2.1	<i>Condizioni ambientali d'uso</i>	6
2.2.2	<i>Piastre</i>	7
2.2.3	<i>Analisi del paziente</i>	7
2.2.4	<i>Rilascio della scarica</i>	8
2.2.5	<i>Manutenzione</i>	8
3	CONFIGURAZIONE DEL RESCUE SAM	9
3.1	PANORAMICA GENERALE.....	9
3.2	INSERIRE E RIMUOVERE IL PACCO BATTERIA	9
3.3	COLLEGAMENTO DELLE PIASTRE.....	10
3.4	CONSERVAZIONE DEL RESCUE SAM	10
3.5	POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO ALL'INTERNO DELLA BORSA DA TRASPORTO (OPZIONALE)	10
4	USO DEL RESCUE SAM	11
4.1	CONTROLLO DELLO STATO DEL RESCUE SAM	11
4.2	ACCENSIONE DEL RESCUE SAM	11
4.3	PREPARAZIONE	11
4.3.1	<i>Chiedere aiuto</i>	11
4.3.2	<i>Preparazione del paziente</i>	11
4.3.3	<i>Apertura della confezione delle piastre di defibrillazione</i>	12
4.3.4	<i>Collegamento delle piastre di defibrillazione al RESCUE SAM</i>	12
4.3.5	<i>Applicazione delle piastre al paziente</i>	12
4.3.6	<i>Preparazione del paziente pediatrico</i>	13
4.3.7	<i>Seguire le istruzioni vocali del RESCUE SAM</i>	14
5	MEMORIA E TRASFERIMENTO DATI	15
5.1	GESTIONE DELLA REGISTRAZIONE E DELLA MEMORIA.....	15
5.1.1	<i>Visualizzazione degli eventi</i>	15
5.2	INTERFACCIA DI SCARICO DATI	16
5.2.1	<i>Modulo per lo scarico dati</i>	16

5.2.2 Software per scarico dati	16
5.3 FUNZIONAMENTO E PROCEDURE DELL'INTERFACCIA DI SCARICO DATI	16
6 MANUTENZIONE E RIPARAZIONE DEI GUASTI DEL RESCUE SAM	17
6.1 AUTOTEST	17
6.2 MANUTENZIONE ORDINARIA.....	17
6.3 ISTRUZIONI VOCALI RELATIVE ALLA MANUTENZIONE:.....	17
6.4 PULIZIA	18
6.5 CONSERVAZIONE	18
6.6 LISTA DI CONTROLLO DELL'OPERATORE.....	18
6.7 RIPARAZIONE DEI GUASTI	19
6.8 RIPARAZIONE.....	19
7 ACCESSORI DEL RESCUE SAM	20
7.1 PIASTRE DI DEFIBRILLAZIONE/MONITORAGGIO.....	20
7.2 PACCO BATTERIA.....	20
7.2.1 Indicatore di stato della batteria.....	20
7.3 INFORMAZIONI SUL RICICLAGGIO	20
7.3.1 Preparazione	20
7.3.2 Confezione.....	20
8 SPECIFICHE TECNICHE	21
8.1 FISICHE	21
8.2 AMBIENTALI	21
8.3 DEFIBRILLATORE	21
8.4 SPECIFICHE DELLA FORMA D'ONDA	22
8.5 SISTEMA DI ANALISI DEL PAZIENTE	23
8.5.1 Prestazioni del Sistema di Analisi del Paziente.....	23
8.6 ASSISTENZA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE E IMMUNITÀ	24
8.7 PACCO BATTERIA	26
8.8 PIASTRE AUTO-ADESIVE PER MONITORAGGIO/DEFIBRILLAZIONE	27
9 GLOSSARIO DEI SIMBOLI	28
10 CONTATTI	29
11 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	30
CERTIFICATO DI GARANZIA	32
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE.....	33

1 Introduzione al **DAE RESCUE SAM**

Questo Manuale d'uso fornisce informazioni per guidare gli operatori qualificati nell'uso e nella manutenzione del Defibrillatore Semi-Automatico Esterno ("DAE") serie **RESCUE SAM** e dei suoi accessori. Questo capitolo include un'analisi generale del DAE, una discussione su quando dovrebbe e non dovrebbe essere utilizzato e informazioni sulla formazione richiesta dell'operatore.

1.1 Panoramica generale

Il **RESCUE SAM** è un Defibrillatore Semi-Automatico Esterno ("DAE") progettato per essere di facile utilizzo, portatile e alimentato a batteria. Istruzioni vocali e indicatori visivi forniscono all'operatore un'interfaccia semplice. Il **RESCUE SAM** può registrare informazioni come il segnale ECG e raccomandazioni di SCARICA/NESSUNA SCARICA (SHOCK/NO SHOCK).

Quando viene collegato a un paziente che non respira e non è cosciente, il **RESCUE SAM** svolge le seguenti funzioni:

- Suggerisce all'operatore le azioni necessarie per permettere l'analisi dell'ECG del paziente.
- Analizza automaticamente l'ECG del paziente.
- Stabilisce se è presente un ritmo defibrillabile.
- Carica il condensatore della defibrillazione e abilita il pulsante di scarica (SHOCK) se rileva un ritmo defibrillabile.
- Chiede all'operatore di premere il pulsante di scarica (SHOCK) quando il dispositivo è pronto e si raccomanda la scarica.
- Eroga l'energia di defibrillazione una volta che il dispositivo ha stabilito che è richiesta una scarica e l'operatore ha premuto il pulsante di scarica (SHOCK).
- Ripete la procedura se sono necessarie ulteriori scariche.

Il **RESCUE SAM NON** rilascia automaticamente scariche sul paziente; esso si limita ad istruire l'operatore. Il pulsante di scarica (SHOCK) è attivato solo quando è rilevato un ritmo defibrillabile e il dispositivo è caricato e pronto a rilasciare la scarica. Il caricamento avviene automaticamente quando il dispositivo rileva un ritmo defibrillabile. L'operatore deve premere il pulsante di scarica (SHOCK) per rilasciare l'energia di defibrillazione.

Il **RESCUE SAM** ha due piastre auto-adesive per la defibrillazione e il monitoraggio dei segnali ECG e, se necessario, erogare l'energia di defibrillazione al paziente. Queste piastre (dette anche elettrodi) sono fornite in una busta sigillata e sono monouso.

Il **RESCUE SAM** stabilisce il corretto contatto piastra-paziente monitorando l'impedenza tra le due piastre (l'impedenza varia in base alla resistenza elettrica del corpo del paziente). Le istruzioni audio-visivi informano l'operatore di eventuali problemi di contatto con il paziente. Le istruzioni vocali e gli indicatori visivi comunicano all'operatore lo stato del DAE e del paziente. Il **RESCUE SAM** ha due pulsanti operativi (pulsante ON/OFF e pulsante di scarica (SHOCK)), un pulsante informativo e diversi indicatori LED.

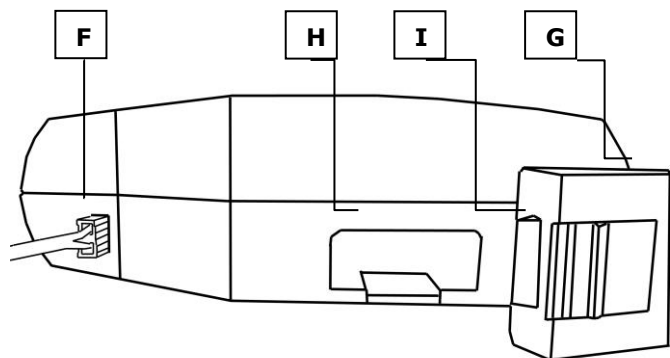
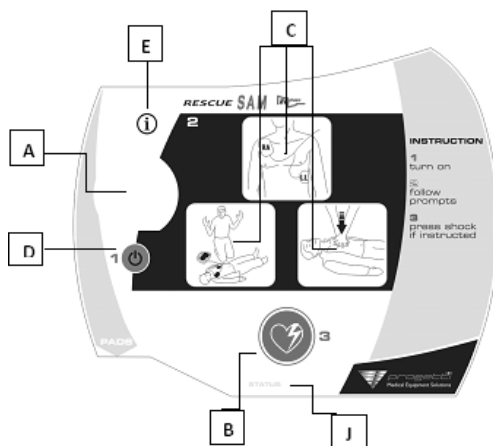
L'energia di defibrillazione viene erogata come forma d'onda Bifasica Tronca Esponenziale (BTE) a compensazione di impedenza. Il dispositivo rilascia 200 Joules in un carico da 50 ohm quando si utilizzano piastre per adulti o 50 Joules di energia di defibrillazione in un carico di 50 ohm quando si utilizzano piastre attenuate per bambini. L'energia rilasciata non cambia significativamente con l'impedenza del paziente, anche se la durata della forma d'onda generata potrà variare. Il **RESCUE SAM** è progettato per rilasciare fino a 200 Joules di energia di defibrillazione attraverso un intervallo di impedenza del paziente compreso tra 25 e 175 ohm.

La fonte di energia del dispositivo è costituita da un pacco batteria agli ioni di litio non ricaricabile (sostituibile) che garantisce un supporto affidabile durante il lungo periodo di standby del dispositivo oltre a richiedere poche operazioni di manutenzione. Ciascun pacco batteria riporta la data di scadenza.

Il **RESCUE SAM** registra gli eventi nella propria memoria interna.

1.2 II DAE RESCUE SAM

- A. Altoparlante.** L'altoparlante riproduce i messaggi vocali quando il *RESCUE SAM* è acceso.
- B. Pulsante di scarica (SHOCK).** Questo pulsante si illumina (luce rossa) quando è raccomandata una scarica – premere questo pulsante per rilasciare la scarica sul paziente. In tutti gli altri casi, questo pulsante è disattivato.
- C. LED delle istruzioni.** Questi LED lampeggeranno in base alle istruzioni vocali.
- D. Pulsante ON/OFF.** Premere questo pulsante per accendere il *RESCUE SAM*. Premerlo di nuovo per disarmare e spegnere il dispositivo.
- E. Pulsante Info.** Permette di riascoltare il messaggio sullo stato del sistema.
- F. Porta per la connessione delle piastre.** Inserire il connettore delle piastre in questa porta per collegare le piastre multifunzione monouso al *RESCUE SAM*.
- G. Pacco batteria.** Il pacco batterie fornisce al *RESCUE SAM* una fonte di energia sostituibile (non ricaricabile).
- H. Vano del pacco batteria.** Inserire il pacco batterie in questo vano fino allo scatto della levetta che blocca il vano stesso.
- I. Levetta per la rimozione del pacco batteria.** Questa levetta sgancia il pacco batteria dal *RESCUE SAM*. Per rimuovere il pacco batteria, premere la leva ed estrarre le batterie dall'unità.
- J. Indicatore di stato.** Quando l'unità è spenta, questo indicatore lampeggia in verde per indicare che l'unità è completamente operativa, mentre lampeggia in rosso per indicare che l'unità necessita dell'intervento dell'utente o di manutenzione.



1.3 Indicazioni

Il *RESCUE SAM* è indicato per essere utilizzato su vittime di Arresto Cardiaco Improvviso ("ACI") quando il paziente:

- È privo di coscienza e non reagisce;
- Non respira.

Per pazienti con età inferiore agli 8 anni oppure con peso inferiore ai 25 Kg, utilizzare le piastre per bambini. Non ritardare il trattamento per determinare l'esatta età o il peso del paziente.

1.4 Controindicazioni

Il *RESCUE SAM* non dovrebbe essere usato se il paziente mostra i seguenti segni:

- È cosciente e reagisce agli stimoli;
- Respira;
- Ha una pulsazione percepibile.

1.5 Requisiti di formazione dell'operatore

Allo scopo di utilizzare in modo efficace e sicuro il *RESCUE SAM*, una persona deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Addestramento relativo al *RESCUE SAM* e/o sulla defibrillazione come richiesto dai regolamenti locali, statali, provinciali o nazionali.
- Eventuali integrazioni di formazione, come richiesto dal medico autorizzante.
- Conoscenza e comprensione approfondita del materiale presente in questo Manuale d'Uso.

2 Pericoli, Avvertimenti e Precauzioni

Questo capitolo include un elenco di messaggi di pericolo, avvertimento e precauzione che riguardano il *RESCUE SAM* della Progetti Srl e i suoi accessori. Molti di questi messaggi sono ripetuti in altre parti di questo Manuale d'Uso e sul *RESCUE SAM* o sui suoi accessori. L'intero elenco è presentato qui per comodità.

PERICOLO:	Rischi immediati che potrebbero portare a lesioni personali gravi o morte.
AVVERTIMENTO:	Condizioni, rischi o comportamenti non sicuri che potrebbero portare a lesioni personali gravi o morte.
PRECAUZIONE:	Condizioni, rischi o comportamenti non sicuri che potrebbero portare a lesioni personali non gravi, danni al dispositivo o perdita di informazioni.

2.1 Rischio di scossa elettrica, incendio ed esplosione

2.1.1 Elettricità

PERICOLO	Fuoriuscita pericolosa di elettricità. Questa attrezzatura deve essere usata solo da personale qualificato.
-----------------	---

2.1.2 Pacco batteria

PRECAUZIONE	Seguire tutte le istruzioni sull'etichetta del pacco batteria. Non inserire le batterie dopo la data di scadenza.
AVVERTIMENTO	Le batterie al litio non sono ricaricabili. Qualsiasi tentativo di ricaricare un pacco batteria al litio può provocare incendi o esplosioni.
AVVERTIMENTO	Non immergere il pacco batteria in acqua o altri liquidi. L'immersione in liquidi può provocare incendi o esplosioni.
AVVERTIMENTO	Non tentare di ricaricare, cortocircuitare, forare o deformare la batteria. Non esporre la batteria a temperature superiori a 50 °C. Rimuovere la batteria quando è esaurita.
PRECAUZIONE	Riciclare o gettare i pacchi batteria al litio secondo le normative vigenti locali. Per evitare il rischio di incendi o esplosioni, non bruciare né incenerire le batterie.

2.1.3 Condizioni ambientali d'uso

PERICOLO

Possibile rischio di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno concentrato.

PERICOLO

Il *RESCUE SAM* non è stato valutato o approvato per l'uso in luoghi considerati pericolosi secondo gli standard del Codice Elettrico Nazionale. In conformità alla classificazione IEC, *RESCUE SAM* non deve essere usato in presenza di sostanze infiammabili o miscele gassose.

PRECAUZIONE

Non immergere alcuna parte del prodotto in acqua o altri liquidi. Non lasciare che fluidi penetrino all'interno del dispositivo. Evitare di versare liquidi sul dispositivo o sui suoi accessori. Il versamento di liquidi nel *RESCUE SAM* potrebbe danneggiarlo, causare incendi o rischi di scosse elettriche. Non sterilizzare in autoclave o a gas il *RESCUE SAM* o i suoi accessori.

PRECAUZIONE

Il *RESCUE SAM* deve essere conservato e utilizzato solo nell'ambito delle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche incluse in questo Manuale d'uso.

2.1.4 Defibrillazione/Rilascio della scarica

AVVERTIMENTO

L'energia di defibrillazione può provocare lesioni all'operatore o agli astanti. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Non toccare le apparecchiature collegate al paziente o gli oggetti metallici a contatto con il paziente durante la defibrillazione. Scollegare altre apparecchiature elettriche dal paziente prima di defibrillare. Scollegare il *RESCUE SAM* dal paziente prima di utilizzare altri defibrillatori.

AVVERTIMENTO

L'uso improprio può causare lesioni. Utilizzare il *RESCUE SAM* solo come indicato nel presente Manuale d'uso. Il *RESCUE SAM* eroga energia elettrica che può causare morte o lesioni se usato o scaricato in modo improprio. Non scaricare se le piastre di defibrillazione sono a contatto o se la loro superficie in gel è esposta.

AVVERTIMENTO

Prima della defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore per evitare il rischio di scosse elettriche e potenziali danni a tali apparecchiature.

PRECAUZIONE

Evitare il contatto di parti del corpo del paziente con liquidi conduttivi come acqua, gel, sangue o soluzione fisiologica e oggetti metallici, che potrebbero fornire percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.

2.1.5 Manutenzione

AVVERTIMENTO

Pericolo di scosse elettriche. Sono presenti tensioni e correnti elevate e pericolose. Non tentare di aprire l'unità, rimuovere i coperchi o riparare il dispositivo. *RESCUE SAM* non contiene componenti riparabili dall'utente. Per la manutenzione rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

AVVERTIMENTO

Non modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. In caso di modifica del dispositivo, sono necessari test e controlli adeguati a garantirne la sicurezza inalterata.

2.2 Prestazioni scorrette del dispositivo

2.2.1 Condizioni ambientali d'uso

AVVERTIMENTO

Le interferenze di radiofrequenza (IR) provenienti da dispositivi RF come cellulari e radio possono causare un funzionamento improprio del DAE. In conformità alla norma IEC 801.3, si raccomanda una distanza di 2 metri tra gli apparecchi a radiofrequenze e il *RESCUE SAM*.

AVVERTIMENTO

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se l'uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

AVVERTIMENTO

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del *RESCUE SAM*, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero subire un degrado.

PRECAUZIONE

Anche se il *RESCUE SAM* è progettato per un'ampia gamma di condizioni d'uso, trattare il dispositivo in modo brusco potrebbe danneggiarlo.

2.2.2 Piastre

AVVERTIMENTO

Utilizzare esclusivamente piastre di defibrillazione/monitoraggio monouso autoadesive, pacco batteria e altri accessori forniti da Progetti S.r.l. o dai suoi distributori autorizzati. La sostituzione con altri accessori, non approvati da Progetti S.r.l., potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.

PRECAUZIONE

Seguire tutte le istruzioni riportate sull'etichetta delle piastre di defibrillazione. Utilizzare le piastre di defibrillazione prima della data di scadenza. Non riutilizzare le piastre di defibrillazione. Gettare le piastre di defibrillazione dopo l'uso (in caso di sospetto malfunzionamento delle piastre, restituirle a Progetti S.r.l. per ulteriori controlli).

AVVERTIMENTO

Le piastre di defibrillazione sono destinate a un solo utilizzo e devono essere gettate dopo l'uso. Il riutilizzo può portare a potenziali infezioni crociate, prestazioni improprie del dispositivo, erogazione inadeguata della terapia e/o lesioni al paziente e/o all'operatore.

2.2.3 Analisi del paziente

AVVERTIMENTO

Una rianimazione cardiaca aggressiva o prolungata su un paziente con le piastre di defibrillazione attaccate può danneggiare le piastre. Sostituire le piastre di defibrillazione se si danneggiano durante l'uso.

AVVERTIMENTO

Un ritmo di rianimazione cardiopolmonare (RCP) superiore al valore raccomandato dall'American Heart Association di 100 bpm (battiti al minuto) può causare una diagnosi errata o ritardata da parte del sistema di analisi del dispositivo.

AVVERTIMENTO

Non posizionare le piastre di defibrillazione per adulti in posizione antero-posteriore (davanti-dietro). La decisione di effettuare una scarica o di non effettuare una scarica potrebbe essere raccomandata in modo inappropriato. *RESCUE SAM* richiede che le piastre di defibrillazione per adulti siano posizionate in posizione antero-anteriore (davanti-davanti).

AVVERTIMENTO

I ritmi di ampiezza molto bassa o di bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come ritmi FV defibrillabili. Anche alcuni ritmi TV potrebbero non essere interpretati come ritmi defibrillabili.

AVVERTIMENTO

Muovere o trasportare il paziente durante l'analisi ECG può causare una diagnosi errata o ritardata, soprattutto se sono presenti ritmi di ampiezza molto bassa o di bassa frequenza. Durante l'analisi ECG e dalla richiesta di "avviso di scarica" fino alla richiesta di "scarica erogata", i movimenti e le vibrazioni del paziente devono essere ridotti al minimo.

AVVERTIMENTO

Nei pazienti con pacemaker cardiaco, *RESCUE SAM* potrebbe avere una sensibilità ridotta e potrebbe non rilevare ritmi defibrillabili. Se il paziente ha un pacemaker, non posizionare gli elettrodi direttamente sopra il dispositivo.

2.2.4 Rilascio della scarica**AVVERTIMENTO**

Non permettere che le piastre per defibrillazione si tocchino o che tocchino altri elettrodi ECG, cavi, medicazioni, cerotti transdermici, etc. Tali contatti possono provocare archi elettrici e bruciature cutanee durante la defibrillazione e possono deviare l'energia di defibrillazione lontano dal cuore.

AVVERTIMENTO

Durante la defibrillazione, eventuali sacche d'aria tra la cute e le piastre per defibrillazione potrebbero causare bruciature cutanee al paziente. Per evitare la formazione di sacche d'aria, assicurarsi che le piastre auto-adesive aderiscano completamente alla cute. Non usare piastre secche o scadute.

2.2.5 Manutenzione**AVVERTIMENTO**

Gli autotest periodici, avviati dall'utente e automatici, sono progettati per valutare la prontezza d'uso di *RESCUE SAM*. Tuttavia, nessun livello di test può garantire le prestazioni o rilevare abusi, danni o difetti verificatisi dopo il completamento del test più recente.

AVVERTIMENTO

L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare prestazioni inadeguate del dispositivo e/o lesioni al paziente e/o all'operatore.

PRECAUZIONE

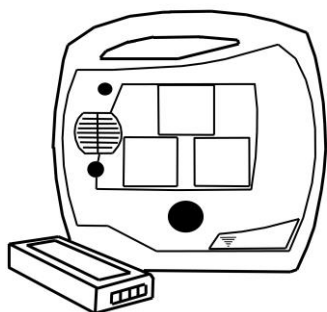
Una manutenzione inadeguata può causare il mancato funzionamento di *RESCUE SAM*. Eseguire la manutenzione di *RESCUE SAM* solo come descritto nel presente Manuale d'uso. Il DAE non contiene parti riparabili o sostituibili dall'utente: non aprire l'unità e non smontare il dispositivo.

3 Configurazione del RESCUE SAM

Questo capitolo descrive i passi necessari per rendere operativo il *RESCUE SAM* di Progetti S.r.l. *RESCUE SAM* è stato progettato per essere conservato in uno stato "pronto all'uso". Questo capitolo spiega come preparare il dispositivo, in modo che, in caso di necessità, siano richiesti pochi passaggi per iniziare a utilizzarlo.

3.1 Panoramica generale

I seguenti accessori e componenti sono inclusi nel vostro *RESCUE SAM*. I pezzi di ricambio e gli altri accessori sono descritti nel capitolo "Accessori del *RESCUE SAM*". Prima di iniziare, identificate ogni componente e assicuratevi che la vostra confezione sia completa.



**RESCUE SAM e
pacco batteria**



Manuale d'uso



**Elettrodi
multifunzione monouso**

3.2 Inserire e rimuovere il pacco batteria

La batteria al litio fornisce l'alimentazione al *RESCUE SAM*.

Non installare le batterie dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della batteria stessa. La batteria non è ricaricabile.

Per inserire la batteria nel *RESCUE SAM*, posizionarla in modo che l'etichetta sia rivolta verso l'alto. Verificare che l'apertura della batteria sul lato del DAE sia pulita e priva di oggetti estranei. Inserire il pacco batteria nell'apertura sul lato del DAE. Far scorrere il pacco batteria fino in fondo, finché non scatta il fermo. Se il pacco batteria non scivola completamente all'interno, è possibile che sia stato inserito al contrario. Una volta inserito completamente, la superficie del pacco batteria deve essere allineata con il lato del DAE.

Per rimuovere il pacco batteria, premere la levetta del rilascio ed estrarre il pacco batteria.

Dopo l'inserimento della batteria, *RESCUE SAM* esegue un autotest automatico che verifica la prontezza delle operazioni di soccorso. Con la batteria inserita, premere il pulsante rosso di scarica (SHOCK) per procedere e passare allo stato di standby. Appena superato il test automatico, l'indicatore di stato LED lampeggerà in verde. Se il test automatico non viene superato, l'indicatore di stato (LED) lampeggerà in rosso.

3.3 Collegamento delle piastre

Le piastre di defibrillazione/monitoraggio dedicate al *RESCUE SAM* sono fornite in una busta sigillata con il connettore e parte del cavo esposti a vista. Questo permette alle piastre di essere conservate in uno stato di pre-collegamento al dispositivo per una rapida applicazione in caso di emergenza.

AVVERTENZA: NON rimuovere le piastre per la defibrillazione dalla confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo. La confezione dovrebbe essere aperta solo immediatamente prima dell'uso, altrimenti le piastre potrebbero seccarsi e non funzionare correttamente.

Nota: il *RESCUE SAM* è progettato per essere conservato con il connettore delle piastre già installato. Questo semplifica la procedura per configurare e utilizzare il dispositivo in caso di emergenza.

Per prima cosa, controllare la confezione delle piastre per verificare che non siano scaduti. Le piastre non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza e devono essere scartate e sostituite.

Inserire l'estremità del connettore del cavo delle piastre nella porta del connettore delle piastre nell'angolo in basso sinistro del *RESCUE SAM*. Inserire saldamente il connettore delle piastre finché non è completamente fissato nell'unità del dispositivo.

AVVERTENZA: Le piastre sono monouso; sono quindi destinate a un solo utilizzo e devono essere gettate dopo l'uso o se la confezione è stata aperta.

3.4 Conservazione del RESCUE SAM

Il *RESCUE SAM* (preferibilmente con le piastre attaccate) dovrebbe essere riposto in condizioni ambientali comprese nei limiti specificati – fare riferimento alla sezione "Ambientali" delle "Specifiche tecniche". L'unità dovrebbe anche essere conservata in modo che l'Indicatore di Stato Attivo sia ben visibile.

L'Indicatore di Stato dovrebbe lampeggiare periodicamente e la luce deve essere verde. Se la luce è rossa o l'indicatore di stato non lampeggia affatto, significa che il *RESCUE SAM* ha bisogno di assistenza - per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Indicatore di stato della batteria".

Progetti S.r.l. raccomanda di conservare il *RESCUE SAM* in un luogo facilmente accessibile.

3.5 Posizionamento degli elettrodi multifunzione monouso all'interno della borsa da trasporto (opzionale)

1. Collegare le piastre monouso al defibrillatore come mostrato nelle immagini sottostanti.



2. Inserire le piastre monouso all'interno della borsa come mostrato nelle immagini sottostanti.



3. Chiudere la copertura della borsa come mostrato nelle immagini sottostanti.



4 Uso del RESCUE SAM

Questo capitolo descrive l'utilizzo del *RESCUE SAM*. Il dispositivo è stato progettato per un facile utilizzo, che consente all'operatore di concentrarsi sul paziente.

L'operatore è guidato nell'uso del dispositivo da messaggi ed istruzioni vocali brevi e facilmente comprensibili.

Le prossime sezioni spiegano in dettaglio come utilizzare il *RESCUE SAM*. Le fasi principali sono:

- Accendere il *RESCUE SAM* premendo il pulsante ON/OFF.
- Connettere le piastre al DAE se non sono ancora connesse.
- Posizionare le piastre sul paziente (seguire le istruzioni riportate sulla confezione delle piastre).
- Seguire le istruzioni vocali.
- Se il DAE lo richiede, premere il pulsante di scarica (SHOCK).

4.1 Controllo dello stato del RESCUE SAM

I LED DI STATO:

- **Verde lampeggiante:** Il *RESCUE SAM* è in modalità standby e pronto per un'operazione di soccorso.
- **Verde fisso:** Il *RESCUE SAM* è acceso.
- **Rosso lampeggiante:** Il *RESCUE SAM* ha rilevato un errore di sistema.
- **Rosso fisso:** Il *RESCUE SAM* ha rilevato un errore di sistema durante l'auto-test. Il *RESCUE SAM* non è operativo.
- **Blu fisso:** Il *RESCUE SAM* è in modalità "gestione dati".

4.2 Accensione del RESCUE SAM

Premere il pulsante ON/OFF per accendere il *RESCUE SAM*. L'indicatore di stato LED si illuminerà di verde e avrà luce fissa ogni volta che il DAE è acceso. Le istruzioni vocali guideranno l'operatore nell'uso dell'unità. Per spegnere l'unità, premere di nuovo il pulsante ON/OFF. L'indicatore di stato LED informerà l'operatore sullo stato del dispositivo, come descritto nel paragrafo precedente.

4.3 Preparazione

4.3.1 Chiedere aiuto

Appena il DAE viene acceso si raccomanda di chiamare aiuto. Il primo passo durante un'operazione di soccorso, infatti, dovrebbe sempre essere contattare il servizio professionale di emergenza. Qualora un assistente fosse disponibile, l'operatore dovrebbe chiedere a quella persona di chiamare aiuto e continuare il soccorso senza ritardi.

4.3.2 Preparazione del paziente

Preparare il paziente rimuovendo qualsiasi indumento dal suo petto. Asciugare il sudore dal petto se necessario (le piastre per defibrillazione aderiranno meglio sulla pelle asciutta). Se necessario, rasare i peli in eccesso che potrebbero ostacolare un efficace contatto paziente-elettrodo. Assicurarsi che la piastra sia completamente a contatto con la cute del paziente controllando che nessun gioiello o altri oggetti siano direttamente sotto l'area dove sarà applicata la piastra.

4.3.3 Apertura della confezione delle piastre di defibrillazione

Iniziare dalla freccia nera e strappare lungo la linea tratteggiata per aprire la confezione delle piastre (seguire le indicazioni riportate sulla confezione). Rimuovere il rivestimento protettivo dalle piastre e verificare che le piastre siano:

- Prive di segni evidenti di danneggiamento.
- Pulite da detriti eccessivi (ad esempio, sporcizia se il tampone è caduto).
- Non secche, e che il gel sia adesivo in modo da aderire sul paziente.
- Non scadute. Non utilizzare le piastre dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Se si riscontra una di queste condizioni, utilizzare un nuovo set di piastre.

4.3.4 Collegamento delle piastre di defibrillazione al RESCUE SAM

Il RESCUE SAM è progettato per essere conservato con il connettore delle piastre di defibrillazione collegato all'unità, mentre le piastre rimangono sigillate nella loro confezione. Ciò riduce il tempo necessario per la configurazione e per iniziare il trattamento in caso di emergenza.

Il DAE dovrebbe essere conservato con il connettore delle piastre connesso all'unità. In ogni caso, se le piastre fossero danneggiate o non collegate in modo corretto, potrebbe essere necessario sostituirle con un nuovo set di piastre durante un'emergenza. Il connettore delle piastre è nell'angolo inferiore sinistro del DAE.

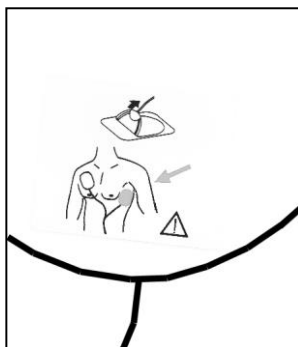
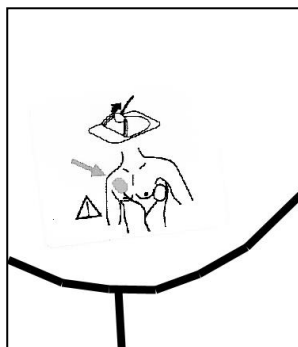
Per rimuovere un set di piastre usato, tirare con forza il connettore delle piastre. Non utilizzare due volte le stesse piastre. Inserire il connettore per le nuove piastre come mostrato. Il connettore va al suo posto in una sola direzione – se il connettore non va al suo posto, ruotate il connettore prima di provare di nuovo. Inserire il connettore con decisione finché non è completamente inserito nell'unità.

4.3.5 Applicazione delle piastre al paziente

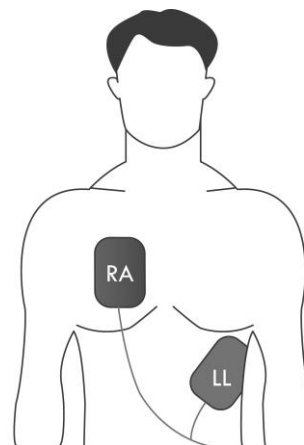
Una corretta applicazione delle piastre è essenziale per un'efficace analisi del ritmo cardiaco del paziente e per il conseguente rilascio dell'energia di defibrillazione (scarica), se necessaria.

Rimuovere le piastre dalla busta sigillata. Aprire la confezione strappando lungo la linea tratteggiata sul lato superiore della confezione stessa. Rimuovere le piastre dalla busta e seguire le istruzioni e i disegni presenti sulla confezione stessa che mostrano il corretto posizionamento delle piastre per defibrillazione. Rimuovere il rivestimento protettivo da ogni piastra prima di applicarla al paziente, come mostrato nell'immagine sulla piastra stessa. Rimuovere il rivestimento protettivo solo quando la piastra è pronta per essere posizionata. Applicare la piastra con il lato adesivo rivolto verso la cute del paziente. Posizionare le piastre come mostrato nella figura a destra.

I due pittogrammi a sinistra mostrano i disegni stampati su ciascuna piastra, ciascuno dei quali indica il corretto posizionamento della piastra stessa.



Contrassegni di posizionamento delle piastre



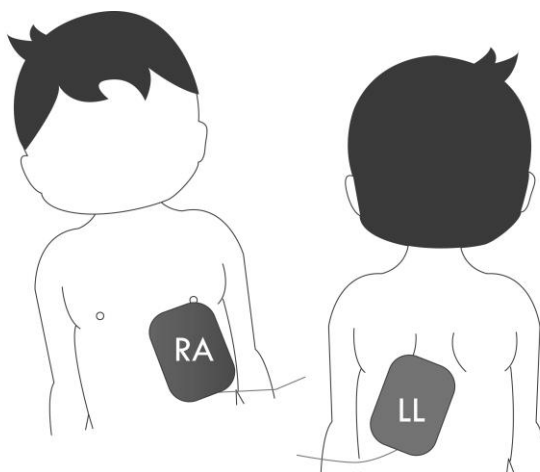
Posizionamento delle piastre

4.3.6 Preparazione del paziente pediatrico

Se il paziente è un bambino di età inferiore a 8 anni o di peso minore di 25 kg (55 libbre), il dispositivo deve essere usato con gli elettrodi di defibrillazione attenuata per uso pediatrico. Non ritardare la procedura di soccorso per determinare il peso o l'età esatti del paziente.

Rimuovere gli elettrodi dalla confezione strappando la confezione lungo la linea tratteggiata, vicino alla parte superiore della confezione. Rimuovere gli elettrodi dalla confezione e seguire le istruzioni e i pittogrammi riportati sulla confezione delle piastre di defibrillazione che ne indicano il corretto posizionamento. Rimuovere il rivestimento di protezione da ciascun elettrodo prima di posizionarla sul paziente, come indicato nell'immagine. Rimuovere il rivestimento solo quando l'elettrodo è pronto per essere applicato. Posizionare gli elettrodi con il lato adesivo sulla cute del paziente.

Il posizionamento degli elettrodi pediatrici nei bambini di età inferiore agli 8 anni è diverso da quello degli adulti o dei bambini di età superiore agli 8 anni. Seguire le istruzioni della figura qui riportata.



Per bambini sotto gli 8 anni: posizionare un elettrodo al centro del torace e un elettrodo sul dorso.

4.3.7 Seguire le istruzioni vocali del RESCUE SAM

"Defibrillatore pronto, chiamare aiuto" – si raccomanda di chiamare aiuto. Questo perché il primo passo in un soccorso dovrebbe essere sempre contattare un servizio di emergenza professionale. Qualora fosse disponibile un'altra persona, l'utilizzatore dovrebbe mandare quella persona a chiamare aiuto e continuare il soccorso senza ritardi.

"Collega piastre" – Indica che le piastre non sono attaccate al paziente o che il connettore delle piastre non è collegato. Controllare che le piastre siano posizionate correttamente, che aderiscano completamente al paziente e che non ci siano bolle d'aria tra le piastre e il paziente. Assicurarsi che le piastre non si tocchino tra loro. Se le piastre non aderiscono a causa del sudore, asciugare la pelle del petto. Se le piastre non aderiscono a causa dell'eccessiva peluria, radere o tagliare i peli eccessivi del petto. Se l'istruzione vocale persiste, provare a sostituire le piastre con un set nuovo. I LED blu corrispondenti all'istruzione vocale "collega piastre" continueranno a lampeggiare. Se le piastre non sono collegate entro 3 minuti, il RESCUE SAM si spegne automaticamente.

"Non toccare il paziente" – Indica che il RESCUE SAM sta cercando di analizzare il ritmo cardiaco del paziente e che l'operatore non dovrebbe toccare il paziente. Questo messaggio viene riprodotto all'inizio del periodo di analisi e anche se sono stati rilevati movimenti o interferenze. I LED blu corrispondenti all'istruzione vocale "non toccare il paziente" continueranno a lampeggiare.

"Analisi del ritmo cardiaco" – Una volta che il RESCUE SAM ha stabilito che le piastre sono collegate correttamente al paziente, il DAE avvierà l'analisi del ritmo ECG. L'unità analizza il segnale ECG e determina se è presente un ritmo defibrillabile oppure non defibrillabile. Durante l'analisi, il DAE continuerà a monitorare il collegamento delle piastre e interromperà l'analisi se rileva dei problemi nelle piastre.

"Nessun avviso di scarica" – Indica che il RESCUE SAM ha stabilito che non è necessaria una scarica. L'unità non caricherà e il pulsante di scarica (SHOCK) non sarà abilitato. All'utente verrà richiesto di iniziare la rianimazione cardiopolmonare (RCP), se necessario, per un periodo di due minuti.

"Avviso di scarica" – Indica che il RESCUE SAM ha stabilito che è raccomandato una scarica e che l'unità comincerà a caricarsi, preparandosi per una scarica di defibrillazione.

"Allontanarsi, carica in corso" – Indica che il RESCUE SAM sta caricando l'energia di defibrillazione e che l'operatore e le altre persone devono allontanarsi dal paziente. Il LED blu che indica "non toccare il paziente" continuerà a lampeggiare durante questa istruzione. Un segnale acustico (bip) viene ripetuto mentre il dispositivo si sta caricando.

"Premere il pulsante rosso di scarica" – Indica che il RESCUE SAM è completamente carico, che l'algoritmo di analisi del ritmo cardiaco indica ancora che una scarica è ancora necessaria e che l'unità è pronta a erogare una scarica. L'operatore dovrebbe premere il pulsante di scarica (SHOCK) per erogare la scarica. Il pulsante di scarica (SHOCK) si illumina di rosso durante questa fase.

"Scarica effettuata" – Indica che il RESCUE SAM ha erogato correttamente l'energia di defibrillazione, rilasciando la scarica al paziente, e l'operatore può toccare il paziente.

"Scarica non effettuata" – Indica che il RESCUE SAM ha annullato la scarica.

"Inizia RCP, premere velocemente al centro del torace" – Indica che l'utente deve praticare una rianimazione cardiopolmonare (RCP) per due minuti. Durante questo periodo, l'unità non monitorerà il ritmo cardiaco del paziente. I LED blu corrispondenti al messaggio "RCP" continueranno a lampeggiare e verrà riprodotto un segnale acustico (bip) con una frequenza di 100 bpm per aiutare l'operatore a eseguire la RCP con una frequenza adeguata.

5 Memoria e trasferimento dati

Il defibrillatore *RESCUE SAM* dispone di una memoria interna in grado di registrare i tracciati ECG e gli eventi accaduti durante le fasi di soccorso.

5.1 Gestione della registrazione e della memoria

La memoria interna al defibrillatore può salvare fino a un massimo di 8 sessioni, ciascuna delle quali può durare fino ad un massimo di 60 minuti. Una volta completata l'ottava sessione, il defibrillatore sovrascriverà in automatico la sessione più vecchia.

I dati presenti all'interno del dispositivo rimangono salvati anche nel momento in cui il defibrillatore viene spento.

Progetti S.r.l. offre la possibilità di visualizzare le registrazioni su un computer utilizzando un'interfaccia di scarico dati e un software di gestione (opzionale).

AVVERTIMENTO

Il defibrillatore *RESCUE SAM* è in grado di registrare un singolo evento della durata massima di 60 minuti. Se i dati raccolti superano questo limite, quelli successivi non verranno registrati, cioè i dati dopo i primi 60 minuti.

AVVERTIMENTO

RESCUE SAM sovrascrive l'evento più vecchio presente in memoria. Assicurarsi di aver archiviato i dati su un PC per evitare di perdere gli eventi passati.

5.1.1 Visualizzazione degli eventi

Sam Data Manager è un'applicazione software basata su Windows. È in grado di leggere i dati memorizzati all'interno del *RESCUE SAM*, renderli visibili e gestibili su PC. *Sam Data Manager* prevede le seguenti funzioni principali:

- Il personale di soccorso può ricostruire un evento cardiaco a partire dal momento in cui il DAE viene acceso e collegato al paziente fino a quando *RESCUE SAM* viene spento.
- Il personale medico può rivedere l'evento in ogni momento.
- Il centro di assistenza tecnica autorizzato e il fabbricante possono ricostruire in modo chiaro e dettagliato tutti gli eventi e le volte in cui il dispositivo è stato utilizzato, analizzando le prestazioni del dispositivo.
- I tecnici dell'assistenza possono accedere a parametri supplementari per il rilevamento di guasti del dispositivo in caso di sospetto di funzionamento inadeguato.

AVVERTIMENTO

Sam Data Manager è un'applicazione software indipendente che non può essere utilizzata quando il DAE è in funzione. È stato sviluppato solo per supportare l'analisi post-evento dei dati registrati nella memoria interna.

AVVERTIMENTO

La registrazione di un evento deve essere portata alla struttura medica competente del territorio per consentire l'esame dei dati.

5.2 Interfaccia di scarico dati

Disponibile tra gli accessori opzionali, la Progetti S.r.l. fornisce per il defibrillatore *RESCUE SAM* uno speciale adattatore e il relativo software di gestione. Questo kit permette all'utente di scaricare i dati registrati durante l'uso del dispositivo e di trasferirli su un computer per la loro lettura, gestione ed archiviazione mediante il software "Sam Data Manager".

5.2.1 Modulo per lo scarico dati

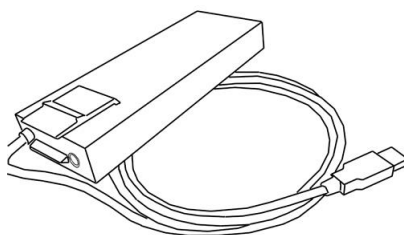


Fig. 1

Il defibrillatore *RESCUE SAM* viene venduto con uno speciale adattatore (Fig. 1) completo di cavo USB e connettore per l'alimentazione. Questo adattatore consente di caricare il defibrillatore solo durante il download dei dati dalla memoria interna del dispositivo.

5.2.2 Software per scarico dati

Il *Sam Data Manager* è un'applicazione basata su PC che consente la revisione dei dati ECG e di altri parametri del paziente, fornendo informazioni sulle prestazioni del dispositivo dopo una situazione di emergenza.

Il *Sam Data Manager* può essere installato su diverse piattaforme Windows, Windows XP e Windows 7. I requisiti minimi di sistema per garantire prestazioni adeguate sono i seguenti:

- Processore Pentium dual core
- 1 Gb di RAM
- 100 Mbyte di spazio libero su hard disk

5.3 Funzionamento e procedure dell'interfaccia di scarico dati

Per scaricare i dati registrati, procedere come segue:

- Inserire il modulo di interfaccia in *RESCUE SAM* senza collegare il cavo USB al PC.
- Collegare il cavo di alimentazione all'interfaccia utilizzando l'apposito caricatore.
- Attendere che l'indicatore di stato LED del *RESCUE SAM* diventi BLU.
- Collegare il cavo USB al PC.
- Eseguire il software *SAM DATA MANAGER* sul PC e seguire le istruzioni a video.

6 Manutenzione e riparazione dei guasti del RESCUE SAM

Questo capitolo descrive la manutenzione e le procedure di risoluzione dei problemi del *RESCUE SAM*. Nei paragrafi seguenti sono riportati gli autotest eseguiti dal dispositivo insieme alla frequenza e alla tipologia di manutenzione periodica necessaria di cui il proprietario/operatore è responsabile. Viene fornita una guida alla risoluzione dei problemi per aiutare l'utente nella diagnosi dei problemi.

Il *RESCUE SAM* non contiene parti riparabili o sostituibili dall'utente.

6.1 Autotest

Gli autotest all'accensione vengono eseguiti ogni volta che l'unità viene accesa e ne verificano il funzionamento di base. L'unità esegue anche autotest giornalieri, settimanali e mensili in modo automatico (senza alcun intervento da parte dell'operatore) per verificarne l'integrità dell'hardware e del software. Si possono anche attivare manualmente degli autotest per testare i sistemi del *RESCUE SAM*, incluse le funzioni di caricamento e scarica (la scarica viene dissipata internamente cioè non passa corrente attraverso le piastre). Possono essere avviati in qualsiasi momento rimuovendo e reinserendo il pacco batteria.

Nota: gli autotest avviati manualmente utilizzeranno approssimativamente la quantità di energia necessaria per una scarica. Ne consegue che l'esecuzione di un test manuale ridurrà la capacità di energia utilizzabile del pacco batteria.

6.2 Manutenzione ordinaria

Sebbene *RESCUE SAM* sia stato progettato per richiedere solo piccole attività di manutenzione, il proprietario/operatore del dispositivo deve eseguire regolarmente semplici procedure di manutenzione per garantire l'affidabilità dell'unità.

Giornaliero	mensile	Dopo ogni utilizzo	Azione
☐	☐	☐	Verificare che l'indicatore di stato sia verde e lampeggiante.
	☐	☐	Controllare le condizioni dell'unità e degli accessori
		☐	Sostituire le piastre
	☐		Controllare la data di scadenza delle piastre e del pacco batteria

Per una maggiore sicurezza si consiglia agli utenti di eseguire un autotest manuale almeno una volta ogni 3 mesi, premendo il tasto Info.

6.3 Istruzioni vocali relative alla manutenzione:

"Errore di sistema" – Indica che il *RESCUE SAM* ha fallito l'autotest e non è operativo. Il dispositivo necessita di assistenza tecnica.

"Livello batteria basso" – Indica che la capacità della batteria è bassa e andrebbe sostituita al più presto. Il DAE sarà comunque in grado di erogare almeno quattro scariche di defibrillazione dopo la prima riproduzione di questo messaggio.

6.4 Pulizia

Pulire periodicamente il *RESCUE SAM* rimuovendo ogni traccia di sporco o contaminante dalla superficie esterna e/o dalla porta del connettore. Seguire le istruzioni riportate di seguito, poiché si tratta di linee guida importanti da rispettare durante la pulizia del dispositivo:

- Il pacco batterie dovrebbe essere installato quando il *RESCUE SAM* viene pulito.
- Non immergere il *RESCUE SAM* in liquidi e non permettere ai liquidi di entrare nell'unità. Utilizzare un panno morbido per pulire la custodia.
- Non utilizzare materiali abrasivi o solventi forti come l'acetone o prodotti a base di acetone. I seguenti detergenti sono consigliati per pulire la custodia del *RESCUE SAM* e la porta del connettore:
 - Acqua e sapone.
 - Prodotti a base di ammoniaca.
 - Acqua ossigenata.
 - Alcool isopropilico (soluzione al 70%).
 - Candeggina (30 ml/l).
- Assicurarsi che la porta del connettore sia completamente asciutta prima di connettere il cavo delle piastre.

6.5 Conservazione

Il *RESCUE SAM* dovrebbe essere conservato in un luogo di facile accesso, orientato in modo che l'Indicatore di Stato LED, posizionato al centro della parte inferiore del pannello, possa essere visto facilmente. In generale, l'unità dovrebbe essere conservata in un ambiente asciutto e pulito con temperatura moderata. Assicurarsi che le condizioni ambientali del luogo di conservazione siano comprese nei limiti indicati nella sezione "Ambientali".

6.6 Lista di controllo dell'operatore

La seguente lista di controllo può essere usata come base per una lista di controllo dell'operatore. La tabella dovrebbe essere copiata e riempita come indicato dal prospetto della sezione "Manutenzione ordinaria". Ogni operazione, una volta completata, dovrebbe essere spuntata.

Progetti S.r.l. Lista di controllo dell'operatore RESCUE SAM						
Numero di serie: _____						
Luogo: _____						
Data:						
Controllare che l'unità e gli accessori non siano danneggiati, sporchi o contaminati. Se necessario, pulirli o sostituirli.						
Verificare che siano disponibili il pacco batteria di riserva e le piastre di defibrillazione di riserva.						
Verificare che il pacco batteria e le piastre non siano scadute.						
Verificare che l'indicatore di stato sia verde e lampeggiante.						
Commenti:						
Ispezionato da: (firma)						

6.7 Riparazione dei guasti

La seguente tabella elenca alcune cause di problemi comuni, le possibili cause e le azioni necessarie. Fare riferimento alle altre sezioni del Manuale d'Uso per una spiegazione dettagliata su come attuare le azioni necessarie. Se l'unità continua a non funzionare, contattare l'assistenza tecnica di Progetti S.r.l. o un centro di assistenza autorizzato per ottenere supporto.

Problema	Possibile Causa	Azione Necessaria
L'unità non si accende	Il pacco batteria non è inserito	Inserire il pacco batteria
	Il pacco batteria è esaurito o non è funzionante	Sostituire il pacco batteria
	L'unità principale non funziona	Richiedere assistenza tecnica per l'unità
L'unità si spegne all'improvviso	Il pacco batteria è esaurito	Sostituire il pacco batteria
	L'unità non funziona	Richiedere assistenza tecnica per l'unità
L'indicatore di stato è rosso fisso	L'unità ha individuato un errore	Richiedere assistenza tecnica per l'unità
L'indicatore di stato non lampeggia, è spento	Il pacco batteria non è inserito	Inserire il pacco batteria
	Il pacco batteria non è funzionante	Sostituire il pacco batteria
	L'unità principale non funziona	Richiedere assistenza tecnica per l'unità
Autotest fallito	L'unità ha rilevato un guasto.	Richiedere assistenza tecnica per l'unità

6.8 Riparazione

Il *RESCUE SAM* non contiene parti riparabili o sostituibili dall'utente. Se l'unità necessita di riparazione, inviare il dispositivo presso un centro di assistenza autorizzato. Consultare la sezione "Contatti" per maggiori informazioni sui contatti.

7 Accessori del RESCUE SAM

Questo capitolo descrive i componenti e gli accessori che possono essere usati con il *RESCUE SAM* della Progetti S.r.l. Informazioni su come ottenere accessori e componenti di ricambio sono incluse nella sezione "Contatti".

7.1 Piastre di defibrillazione/monitoraggio

Il *RESCUE SAM* si utilizza con le piastre di defibrillazione/monitoraggio autoadesive Progetti Srl per adulti o con le piastre pediatriche attenuate per bambini. Queste piastre (anche dette "elettrodi") hanno due funzioni:

- Permettere all'unità di leggere l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente.
- Erogare l'energia di defibrillazione al paziente quando necessario.

Le piastre autoadesive di defibrillazione/monitoraggio della Progetti S.r.l. sono fornite in una confezione sigillata "leads-out" (con cavo esposto) che permette al dispositivo di essere conservato con le piastre collegate. In questo modo, l'operatore deve solo togliere le piastre dalla confezione, rimuovere lo strato adesivo protettivo e accendere l'unità per iniziare ad utilizzare *RESCUE SAM*.

7.2 Pacco batteria

Il *RESCUE SAM* utilizza un pacco batteria al litio. Il pacco batteria è alloggiato nell'apertura apposita collocata sul lato del DAE a cui è fissato saldamente mediante una leva.

Il pacco batteria è basato sulla tecnologia delle batterie al litio e garantisce al DAE una durata di vita e un'autonomia estese.

7.2.1 Indicatore di stato della batteria

L'Indicatore di Stato è posizionato sul pannello frontale del *RESCUE SAM* e indica lo stato del pacco batteria in modalità stand-by. Un LED verde che lampeggia periodicamente indica che lo stato della batteria è OK e che il dispositivo è pronto per l'uso. Al contrario, un LED che lampeggia rosso indica che il pacco batteria presenta un problema.

7.3 Informazioni sul riciclaggio

Una volta terminata la vita utile del prodotto, riciclare il defibrillatore e tutti i suoi accessori in conformità alle leggi locali e nazionali.

7.3.1 Preparazione

Tutte le parti del dispositivo e i suoi accessori dovrebbero essere puliti e privi di contaminanti prima di essere riciclati. Seguire le procedure cliniche locali per lo smaltimento delle piastre monouso usate.

7.3.2 Confezione

La confezione dovrebbe essere riciclata in conformità con i regolamenti locali e nazionali.

8 Specifiche tecniche

8.1 Fisiche

Categoria	Specifiche
Dimensioni	29 x 28 x 9 cm
Peso	Approssimativamente 2.2 kg con il pacco batteria

8.2 Ambientali

Categoria		Specifiche
Operativo / Manutenzione	Temperatura	-5°C ÷ 46°C (23 F ÷ 115 F)
	Umidità	5% – 95% (senza condensa) 20% – 80% (con elettrodi monouso)
Standby / Non in uso	Temperatura	-20°C ÷ 50°C (-4 F ÷ 122 F) 5°C ÷ 35°C (con elettrodi monouso)
	Umidità	5% – 95% (senza condensa) 20% – 80% (con elettrodi monouso)
Scarica / Tolleranza agli urti		IEC 60601-1 clausola 21
Grado di protezione		IEC 60529 classe IP54; a prova di schizzo, protetto dalla polvere (pacco batteria installato)
ESD		EN 61000-4-2:2001
EMC (Emissione)		EN 60601-1-2:2015
EMC (Immunità)		EN 60601-1-2:2015

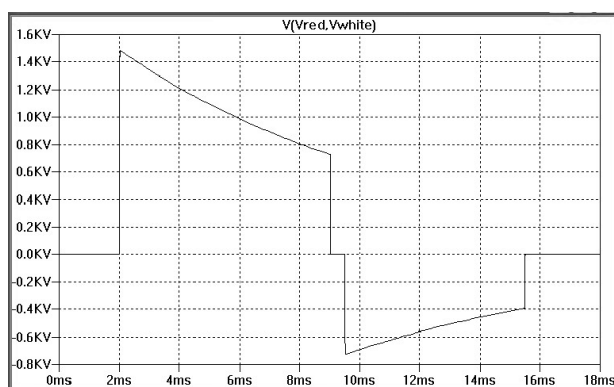
8.3 Defibrillatore

Categoria	Specifiche
Forma d'onda	Bifasica troncata esponenziale
Energia	200 J rilasciati attraverso un carico di 50 ohm
Controllo della carica	Automatico, eseguito dal Sistema di Analisi del Paziente
Tempo di caricamento dall'avviso di scarica	In genere, < 8 secondi con un pacco batteria nuovo. Il tempo di caricamento può aumentare con un pacco batteria usato e se le temperature sono inferiori a 10°C.
Indicazione di caricamento completato	- il suo acustico (bip) cessa. - Il pulsante di scarica (SHOCK) si illumina di rosso. - Viene riprodotto l'istruzione vocale "Premere il pulsante rosso di scarica"

Rilascio della scarica		La scarica viene erogata premendo il pulsante di scarica (SHOCK). Una volta erogata l'energia di defibrillazione, viene riprodotto il messaggio vocale "scarica effettuata".
Disarmo	Automatico	Se l'operatore non ha premuto il pulsante di scarica (SHOCK) entro 15 secondi dal completamento della carica.
	Manuale	Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISARMO in qualsiasi momento e spegne il dispositivo.

8.4 Specifiche della Forma d'Onda

Il *RESCUE SAM* eroga una forma d'onda bifasica esponenziale tronca da 200J nominali a pazienti con un intervallo di impedenza compreso tra 25 e 175 ohm.



La forma d'onda è regolata in modo da compensare l'impedenza misurata del paziente. I tempi della fase nominale e l'energia erogata sono mostrati nella tabella sottostante.

Impedenza del paziente (ohm)	Fase A, durata (ms)	Fase B, durata (ms)	Energia rilasciata (J)
25	6	6	200J+/-10%
50	8	6	200J+/-10%
75	8	8	200J+/-10%
100	10	8	200J+/-10%
125	10	10	200J+/-10%
150	12	10	200J+/-12%
175	12	10	200J+/-12%

8.5 Sistema di Analisi del Paziente

Il Sistema di Analisi del Paziente del *RESCUE SAM* garantisce che la piastra/impedenza del paziente sia compresa nei giusti limiti, e analizza il ritmo ECG del paziente per determinare se sia necessaria una scarica. In uno stadio iniziale di condizionamento del segnale ECG vengono ricevuti i dati ECG e viene avviato un processo digitale per eliminare lo sbandamento della linea base e i rumori ad alta frequenza.

Il segnale ECG viene poi processato dal programma di analisi del segnale ECG. Il processo di individuazione dell'aritmia stabilisce se è necessario o meno il rilascio della scarica esaminando i dati elaborati da queste analisi.

8.5.1 Prestazioni del Sistema di Analisi del Paziente

Tipologia di ritmo	Dimensione del campione	Prestazioni	Requisito normativo (rif. IEC/EN/CEI 60601-2-4)
Ritmo defibrillabile – Fibrillazione ventricolare	220	> 97%	Sensitività > 90%
Ritmo defibrillabile – Tachicardia ventricolare	165	> 95%	Sensitività > 75%
Ritmo non defibrillabile – Battito normale	130	99%	Specificità > 95%
Ritmo non defibrillabile – Asistolia	148	100%	Specificità > 95%
Ritmo non defibrillabile – Tutti gli altri ritmi non defibrillabili	219	> 98%	Specificità > 95%

8.6 Assistenza e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche e immunità

Emissioni elettromagnetiche

Il RESCUE SAM è progettato per un uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore o l'operatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Assistenza alle condizioni elettromagnetiche
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il RESCUE SAM usa energia a radiofrequenza (RF) solo per le sue funzioni interne. Dunque le sue emissioni RF sono molto basse e non sono attese interferenze in apparecchi elettronici circostanti. Il RESCUE SAM è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a basso voltaggio che rifornisce edifici usati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 60601-4-2	Contatto: ± 6 kV Aria: ± 8 kV	Contatto: ± 6 kV Aria: ± 8 kV	Non sono necessari altri requisiti ESD.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di supporto alla linea di alimentazione ± 1 kV per linee input/output		Non applicabile
Ondata IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth		Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee di input delle scorte di energia IEC 61000-4-11	Non applicabile		Non applicabile
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete non dovrebbero essere più grandi dei livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Attrezzature di comunicazione RF portatili o mobili non dovrebbero essere usate vicino a parti di <i>RESCUE SAM</i>, inclusi i cavi, se necessario. La distanza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è mostrata nella seguente tabella. Potrebbero esserci interferenze in prossimità di attrezzature che riportano il seguente simbolo: 
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riverberi di strutture, oggetti e persone.			
Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per telefoni cellulari o cordless e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista precisamente. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato <i>RESCUE SAM</i> supera il livello di conformità RF di cui sopra, <i>RESCUE SAM</i> dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se viene riscontrato un funzionamento anormale potrebbero essere necessarie delle misure supplementari, come riorientare o ricollocare <i>RESCUE SAM</i>.			

Distanze di separazione

Il *RESCUE SAM* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il proprietario o l'utente del SAM RESCUE può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e il *RESCUE SAM* come consigliato di seguito, secondo la potenza massima delle apparecchiature di comunicazione.

Distanze consigliate tra apparecchi di comunicazione RF e <i>RESCUE SAM</i>				
Distanze di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)				
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = 1.16\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz dentro le bande ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.20	2.30
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12.00	23.00

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la frequenza più elevata.

Nota 2: Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Un ulteriore fattore di 10/3 viene usato per calcolare la distanza consigliata per trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nei range di frequenza da 80 MHz a 2.5 GHz per diminuire la probabilità che le attrezzature mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle zone dove stanno i pazienti.

Nota 4: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riverberi di strutture, oggetti e persone.

8.7 Pacco batteria

Categoria	Specifiche
REF	ELRS-002
Tipo di batteria	12V _{DC} , 4200 mAh, Litio/Diossido di Manganese. Monouso, riciclabile, non ricaricabile.
Capacità	Una batteria nuova generalmente fornisce 200 scariche o 4 ore di operatività a 25°C.
Durata (prima dell'installazione)	Generalmente > 5 anni
Durata in modalità standby (dopo l'installazione)	Generalmente > 4 anni

8.8 Piastre auto-adesive per monitoraggio/defibrillazione

Usare soltanto piastre multifunzione monouso fornite o approvate dalla Progetti S.r.l.

Categoria	Specifiche	
Immagine		
Modello (REF)	DFBAD01PRC	DFBPED01PRC (opzionale)
Classe di pazienti	Adulti	Pediatrici
Utilizzo	Monouso	Monouso
Tipo di adesione	Autoadesivo	Autoadesivo
Superficie attiva del gel	100 cm ² ciascuna (nominale)	40 cm ² ciascuna (nominale)
Tipo di cavo/connettore	Integrato, esterno alla confezione	Integrato, esterno alla confezione

9 Glossario dei simboli

Defibrillatore RESCUE SAM

Simbolo	Descrizione
	Pulsante ON/OFF / Pulsante di disarmo
	Pulsante di Info
	Indicatore di Stato (LED)
	Pulsante di scarica (SHOCK)
	Parti applicate Tipo BF, attrezzatura a prova di defibrillazione
	Non usare la modalità DAE sui neonati
	Avviso generale. Consultare il manuale d'uso e leggere la sezione di avvertenze e precauzioni.
	Attenzione: pericolo elettrico, tensione pericolosa
	Consultare il manuale d'uso
	Marchio CE ed identificazione dell'organismo notificato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo (codice prodotto)
	Numero seriale

Batteria

Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Non danneggiare o aprire il pacco batteria.
	Non esporre le batterie ad alte temperature o fiamme libere. Non dare fuoco alla batteria.
	Non schiacciare la batteria.
	Batterie al Litio e Biossido di Manganese. Seguire le leggi locali per lo smaltimento o per il riciclo delle batterie.
	Avvertenza generale, riferirsi al manuale d'uso
	Marchio CE

10 Contatti**FABBRICANTE: PROGETTI S.r.l.**

Strada del Rondello, 5
 10028 TROFARELLO (TO)
 ITALIA

Telefono:
 Sito internet:

+39 011 644738
www.progettimedical.com

Dipartimento:
 INFORMAZIONI GENERALI:
 DIPARTIMENTO VENDITE:
 LOGISTICA:
 DIPARTIMENTO DI ASSISTENZA TECNICA:

info@progettimedical.com
sales@progettimedical.com
export@progettimedical.com
service@progettimedical.com

11 Informazioni sulla garanzia

GARANZIA LIMITATA AL CONSUMATORE ORIGINALE

Copertura

Progetti S.r.l. fornisce una garanzia limitata per il defibrillatore e i suoi accessori (pacco batteria e piastre), se acquistati insieme al defibrillatore o separatamente, secondo la quale essi saranno sostanzialmente privi di difetti nel materiale e nella lavorazione. La garanzia limitata di Progetti S.r.l. si riferisce soltanto al consumatore originale, consumatore che abbia acquistato gli articoli da un rivenditore autorizzato da Progetti S.r.l. Questa garanzia limitata non può essere affidata o trasferita. I termini della garanzia limitata in vigore alla data di acquisto originale verranno applicati a tutti i diritti di garanzia.

Durata della garanzia

La garanzia limitata copre il defibrillatore per due (2) anni dalla data di acquisto, salvo casi particolari concordati con il cliente. La garanzia limitata copre anche la batteria, le parti di ricambio e gli accessori del DAE, compresi i materiali di consumo. In questo caso, la garanzia è di sei (6) mesi dalla data di acquisto. Gli accessori monouso (piastre di defibrillazione monouso) hanno una garanzia limitata fino all'utilizzo o per sei (6) mesi dalla data di acquisto, a seconda di quale si verifichi per prima. In nessun caso il periodo di garanzia limitata si estenderà oltre la data stampata sull'articolo, sia che si tratti della batteria, di una parte di ricambio o di un accessorio, compresi i materiali di consumo.

Restrizioni alla garanzia

Questa garanzia non copre i danni di qualsiasi tipo derivanti da, ma non limitati a, incidenti, conservazione impropria, utilizzo improprio, alterazioni, assistenza non autorizzata, manomissione, abuso, negligenza, incendio, inondazioni, guerre. Inoltre, questa garanzia non copre danni di alcun tipo al defibrillatore o ai suoi accessori che risultino dall'uso del defibrillatore con accessori non approvati o dall'uso degli accessori con dispositivi medici non approvati. Non è garantito che il defibrillatore e i suoi accessori siano compatibili con altri dispositivi medici.

Annullamento della garanzia

La garanzia verrà immediatamente annullata se: il defibrillatore o i suoi accessori sono revisionati o riparati da enti o persone non autorizzati da Progetti S.r.l.; non viene eseguita la manutenzione specificata; il defibrillatore viene usato con uno o più accessori non autorizzati; gli accessori sono usati con un defibrillatore non autorizzato; il defibrillatore o gli accessori non sono usati secondo le istruzioni fornite da Progetti S.r.l.

Esclusività di rimedio

Ad unica discrezione di Progetti S.r.l., il fabbricante avrà la facoltà di riparare o sostituire il dispositivo. In caso di sostituzione, Progetti S.r.l. avrà il diritto di riparare il pezzo con un pezzo nuovo o riparato o identico o simile a sua unica discrezione. La scelta di tale pezzo sarà ad unica discrezione di Progetti S.r.l. In caso di sostituzione, in nessun caso il pezzo sostitutivo avrà un periodo di garanzia limitata che andrà oltre al periodo di garanzia limitata del pezzo che viene sostituito.

Servizio di garanzia

Solo Progetti S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati possono occuparsi della riparazione del dispositivo. Qualora personale non autorizzato dovesse occuparsi della riparazione del dispositivo durante il periodo di garanzia, quest'ultima verrà annullata e invalidata.

Se il dispositivo non dovesse funzionare correttamente, esso deve essere inviato immediatamente in assistenza.

Se si dovessero riscontrare anomalie nel dispositivo o dovesse esserci un pericolo di lesioni personali, il dispositivo deve essere riparato velocemente e in modo adeguato da personale autorizzato.

Se dovesse presentarsi la necessità di una manutenzione:

Si prega di contattare immediatamente PROGETTI S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati. Preparare una sintesi dei problemi, includendo il modello del dispositivo, il numero seriale e la data di acquisto insieme al nome del rivenditore e le proprie informazioni di Cliente.

Centro di Assistenza Tecnica:

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello,5
10028 Trofarello (TO)
ITALIA

Telefono: (+39) 011 644738
Email: service@progettimedical.com
Sito internet: www.progettimedical.com

Doveri e limiti di garanzia

LA SUDETTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ED ESCLUDE ESPRESSAMENTE, NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE STATALE APPLICABILE, OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON SOLO, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

NESSUNO (INCLUSO QUALSIASI CONCESSIONARIO, AGENTE O RAPPRESENTANTE DI PROGETTI S.R.L.) È AUTORIZZATO A FARE ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL DEFIBRILLATORE O AI SUOI RELATIVI ACCESSORI, A MENO CHE NON SI RIFERISCA A QUESTA GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO IN RELAZIONE A QUALSIASI PERDITA O DANNO DERIVANTE DA UNA QUALSIASI CAUSA DOVRÀ ESSERE COME SOPRA SPECIFICATO. PROGETTI S.R.L., NON SARÀ IN NESSUN CASO RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI DI ALCUN TIPO, INCLUSI, MA NON LIMITATI A, DANNI ESEMPLARI, SPECIALI, PUNITIVI, PERDITE ECONOMICHE DI QUALSIASI TIPO, INTERRUZIONE DI AFFARI PER QUALSIASI MOTIVO, PERDITA DI PROFITTI O LESIONI PERSONALI, NEMMENO SE PROGETTI S.R.L. È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI SIMILI DANNI, PROVOCATI IN QUALSIASI MODO, PER NEGLIGENZA O ALTRE CAUSE, ECCETTO QUANDO LA LEGGE APPLICABILE DELLO STATO IMPEDISCA TALI ESCLUSIONI O LIMITAZIONI.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Questo dispositivo è garantito dai difetti di materiali e lavorazioni.

La garanzia non verrà applicata qualora il prodotto non sia stato utilizzato in maniera appropriata come indicato in questo manuale d'uso, sia stato danneggiato accidentalmente, durante un uso scorretto oppure come risultato di operazioni/modifiche eseguite da entità non autorizzate da PROGETTI S.r.l. Questa garanzia non copre alcun accessorio.

PROGETTI S.r.l. sostituirà parti e componenti danneggiate a propria discrezione.

PROGETTI S.r.l. sostituirà gratuitamente le parti e componenti selezionate e in garanzia.

CLIENTE: _____

DISPOSITIVO: Defibrillatore Semi-Automatico (DAE)

Modello: RESCUE SAM **SN** _____

VALIDITA' dal: ____/____/____

Data di consegna: _____ **Fattura N°** _____ **Data** _____

Dichiarazione di Conformità UE



Doc. N. FT-RescueSAM-2.0/8.1-6.0
Rev. 6.0

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	
	
This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.	
TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Defibrillator Defibrillatore
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue SAM
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	Automated external cardiac defibrillation Defibrillazione cardiaca esterna automatica
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann. VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All. VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531DEF-RSAMCD
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir. 93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2014, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the serial number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com. *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art. 31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC Intercert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (ref. Dir. 93/42/EEC) MARCATURA CE (rif. Dir. 93/42/CEE)	CE 0068
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir. 93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir. 93/42/CEE)	Annex II (point 4 is excluded) Allegato II (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	31/12/2027 (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be placed on the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments. Also, the device complies with the applicable requirements of Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments.	
<i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell' art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i> <i>Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 



