

# MANUAL DE UTILIZARE

RON

## Rescue SAM

### DEFIBRILATOR AUTUMAT EXTERN (AED)



**PROGETTI S.R.L.**

Strada del Rondello, 5  
10028 Trofarello (TO)  
ITALIA

[www.progettimedical.com](http://www.progettimedical.com)  
[info@progettimedical.com](mailto:info@progettimedical.com)

Rev. 2.7

23/11/2023



## PAȘI PENTRU SALVARE

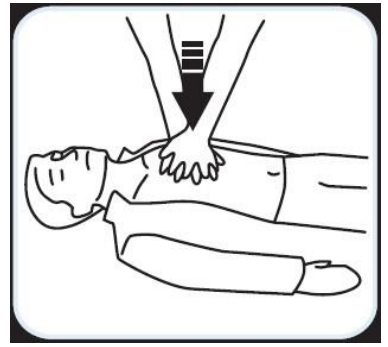
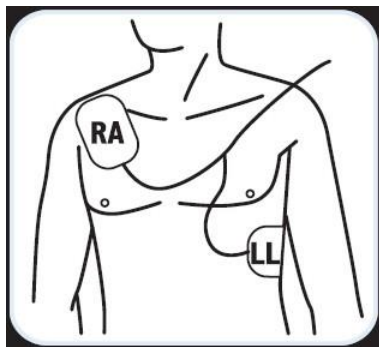
1. APĂSAȚI BUTONUL ON/OFF
2. URMAȚI INDICAȚIILE VOCALE
3. DACĂ VI SE CERE, APĂSAȚI BUTONUL „ȘOC”.

**1**



**APĂSAȚI BUTONUL ON/OFF**

**2**



**URMAȚI INDICAȚIILE VOCALE**

**3**



**DACĂ VI SE CERE, APĂSAȚI BUTONUL „ȘOC”**

## Vă mulțumim că ați ales RESCUE SAM AED.

Defibrilatorul *RESCUE SAM* este un sistem complet de răspuns pentru îngrijiri cardiace acute, conceput pentru protocoalele de gestionare a pacienților cu suport vital de bază (BLS).

Aceste instrucțiuni de utilizare includ informații și proceduri referitoare la toate caracteristicile defibrilatorului *RESCUE SAM*. Este posibil ca defibrilatorul *RESCUE SAM* să nu aibă toate aceste caracteristici.

Vă rugăm să citiți cu atenție și cu minuțiozitate acest manual de utilizare înainte de a utiliza *RESCUE SAM* AED. Acest manual conține instrucțiuni despre cum să utilizați și să întrețineți corect *RESCUE SAM*.

Este foarte important să înțelegeți pe deplin toate instrucțiunile necesare incluse în acest manual, pentru a acționa rapid în timpul unei situații de urgență.

PROGETTI S.R.L. proiectează și fabrică toate produsele sale în conformitate cu standardele aplicabile, cum ar fi Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Acest lucru asigură că PROGETTI S.R.L. oferă produse fiabile de înaltă calitate.

În acest sens:

- Numai persoanele autorizate de PROGETTI S.R.L. trebuie să efectueze activități de service asupra dispozitivului.
- Trebuie să utilizați acest dispozitiv în conformitate cu instrucțiunile din acest manual.
- Pentru a garanta siguranța și fiabilitatea dispozitivului, utilizați numai piese și accesorii recomandate de PROGETTI S.R.L.



### NOTĂ IMPORTANTĂ

Având în vedere defibrilatorul ca dispozitiv de asistență medicală de urgență, Progetti S.R.L. recomandă ca *RESCUE SAM* AED să fie supus anual unui **program de întreținere preventivă** (*verificare funcțională și verificare a siguranței electrice*).

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați departamentul tehnic al Progetti S.R.L. prin e-mail la [service@progettimedical.com](mailto:service@progettimedical.com) sau sunând la numărul de telefon (+39) 011 644738.

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Progetti S.r.l. nu va fi răspunzătoare pentru erorile conținute în acest document sau pentru daune accidentale sau indirecte în legătură cu furnizarea, executarea sau utilizarea acestui material.

### Garanție limitată

„Garanția limitată” livrată împreună cu produsele Progetti S.R.L. AED este singura și exclusivă garanție furnizată de Progetti S.R.L., cu privire la produsele conținute în prezentul document.

Copyright  
Copyright © 2011 Progetti SRL.

Toate drepturile rezervate

## Cuprins

<b>1</b>	<b>INTRODUCERE LA RESCUE SAM AED</b> .....	<b>1</b>
1.1	PREZENTARE GENERALĂ .....	1
1.2	DISPOZITIVUL RESCUE SAM AED .....	2
1.3	INDICAȚII .....	3
1.4	CONTRAINDICAȚII .....	3
1.5	CERINȚE PRIVIND FORMAREA OPERATORULUI .....	3
<b>2</b>	<b>PERICOLE, AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI</b> .....	<b>4</b>
2.1	ȘOCURI, PERICOL DE INCENDIU, PERICOL DE EXPLOZIE .....	4
2.1.1	<i>Electricitate</i> .....	4
2.1.2	<i>Acumulator</i> .....	4
2.1.3	<i>Mediul de operare</i> .....	5
2.1.4	<i>Defibrilare/Administrare de șocuri</i> .....	5
2.1.5	<i>Întreținere</i> .....	6
2.2	PERFORMANȚĂ NECORESPUNZĂTOARE A DISPOZITIVULUI .....	6
2.2.1	<i>Mediul de utilizare</i> .....	6
2.2.2	<i>Tampoane</i> .....	7
2.2.3	<i>Analiza pacientului</i> .....	7
2.2.4	<i>Livrarea de șocuri</i> .....	8
2.2.5	<i>Întreținere</i> .....	8
<b>3</b>	<b>CONFIGURAREA RESCUE SAM</b> .....	<b>9</b>
3.1	PREZENTARE GENERALĂ .....	9
3.2	INTRODUCEREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA ACUMULATORULUI .....	9
3.3	CONEXIUNEA TAMPOANELOR.....	10
3.4	DPOZITAREA RESCUE SAM .....	10
3.5	POZIȚIONAREA ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ÎN INTERIORUL SACULUI DE TRANSPORT (OPȚIONAL) ....	10
<b>4</b>	<b>UTILIZAREA AED RESCUE SAM</b> .....	<b>11</b>
4.1	VERIFICAREA STĂRII RESCUE SAM .....	11
4.2	PORNIREA RESCUE SAME.....	11
4.3	PREGĂTIRE .....	11
4.3.1	<i>Solicitare de ajutor</i> .....	11
4.3.2	<i>Pregătirea pacientului</i> .....	11
4.3.3	<i>Deschiderea pachetului de tampoane de defibrilare</i> .....	12
4.3.4	<i>Conexiunea tampoanelor de defibrilare pentru RESCUE SAME</i> .....	12
4.3.5	<i>Aplicarea tampoanelor pe pacient</i> .....	12
4.3.6	<i>Pregătirea pentru pacienții pediatrici</i> .....	13
4.3.7	<i>Urmați indicațiile vocale RESCUE SAM</i> .....	14
<b>5</b>	<b>MEMORIE ȘI TRANSFER DE DATE</b> .....	<b>15</b>
5.1	ÎNREGISTRAREA ȘI GESTIONAREA MEMORIEI .....	15
5.1.1	<i>Vizualizare evenimente</i> .....	15
5.2	INTERFAȚA DE DESCĂRCARE A DATELOR.....	16
5.2.1	<i>Modul de descărcare a datelor</i> .....	16

5.2.2 Software descărcare date .....	16
5.3 FUNCȚIONAREA ȘI PROCEDURILE INTERFEȚEI .....	16
<b>6 ÎNTREȚINEREA ȘI DEPANAREA DISPOZITIVULUI RESCUE SAM AED .....</b>	<b>17</b>
6.1 AUTOTESTE .....	17
6.2 ÎNTREȚINEREA DE RUTINĂ.....	17
6.3 MESAJE VOCALE LEGATE DE ÎNTREȚINERE:.....	17
6.4 CURĂȚARE .....	18
6.5 DEPOZITARE .....	18
6.6 LISTA DE VERIFICARE A OPERATORULUI.....	18
6.7 DEPANARE .....	19
6.8 REPARAȚII.....	19
<b>7 ACCESORII RESCUE SAM AED .....</b>	<b>20</b>
7.1 TAMPOANE DE DEFIBRILARE/MONITORIZARE.....	20
7.2 ACUMULATORI .....	20
7.2.1 Indicator stare baterie.....	20
7.3 INFORMAȚII PRIVIND RECICLAREA.....	20
7.3.1 Pregătire.....	20
7.3.2 Ambalaj .....	20
<b>8 SPECIFICAȚII TEHNICE .....</b>	<b>21</b>
8.1 CARACTERISTICI FIZICE .....	21
8.2 MEDIU .....	21
8.3 DEFIBRILATOR.....	21
8.4 SPECIFICAȚII PRIVIND FORMA DE UNDĂ.....	22
8.5 SISTEMUL DE ANALIZĂ A PACIENȚILOR .....	23
8.5.1 Performanța sistemului de analiză a pacienților.....	23
8.6 ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE ȘI IMUNITATE .....	24
Distanțe de separare .....	26
8.7 ACUMULATOR .....	26
8.8 TAMPOANE AUTOADEZIVE DE DEFIBRILARE/MONITORIZARE .....	27
<b>9 GLOSAR DE SIMBOLURI .....</b>	<b>28</b>
<b>10 CONTACTE.....</b>	<b>29</b>
<b>11 INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA .....</b>	<b>30</b>
<b>CERTIFICAT DE GARANȚIE .....</b>	<b>32</b>
<b>DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE .....</b>	<b>33</b>

# 1 Introducere la **RESCUE SAM AED**

Acest manual de utilizare oferă informații pentru a ghida operatorii instruiți în utilizarea și întreținerea defibrilatorului extern semiautomat din seria *RESCUE SAM* („AED”) și a accesoriilor sale. Acest capitol include o prezentare generală a AED, o discuție despre situațiile în care ar trebui și nu ar trebui să fie utilizat și informații despre formarea necesară a operatorului.

## 1.1 Prezentare generală

*RESCUE SAM* este un defibrilator extern semiautomat („AED”), conceput pentru a fi ușor de utilizat, portabil și alimentat cu baterii. Indicațiile vocale și indicatoarele vizuale oferă o interfață simplă pentru operator. *RESCUE SAM* poate înregistra informații despre eveniment, inclusiv semnalul ECG și recomandările SHOCK/NO-SHOCK.

Când este conectat la un pacient care este inconștient și nu respiră, *RESCUE SAM* îndeplinește următoarele sarcini:

- Solicită operatorului să ia măsurile necesare pentru a permite analiza ECG a pacientului.
- Analizează automat ECG-ul pacientului.
- Determină dacă este prezent un ritm șocabil.
- Încarcă dispozitivul de defibrilare și activează butonul SHOCK dacă detectează un ritm care poate fi șocat.
- Solicită operatorului să apese butonul SHOCK atunci când dispozitivul este pregătit și se recomandă un șoc.
- Livrează un șoc odată ce dispozitivul a stabilit că este necesar un șoc și butonul de SHOCK a fost apăsat.
- Repetă procesul dacă sunt necesare șocuri suplimentare.

*RESCUE SAM* NU va administra automat șocuri unui pacient; acesta doar îl va sfătui pe operator. Butonul SHOCK este activat numai atunci când este detectat un ritm care poate fi șocat și când dispozitivul este încărcat și pregătit pentru șoc. Încărcarea are loc automat atunci când dispozitivul detectează un ritm care poate fi șocat. Operatorul trebuie să apese butonul SHOCK pentru a elibera energia de defibrilare.

*RESCUE SAM* utilizează două plăcuțe autoadezive de defibrilare/monitorizare pentru a monitoriza semnalele ECG și pentru a furniza pacientului energia de defibrilare, dacă este necesar. Aceste plăcuțe (cunoscute și sub numele de electrozi) sunt furnizate într-un pachet de unică folosință.

*RESCUE SAM* determină contactul adecvat dintre tampon și pacient prin monitorizarea impedanței dintre cele două tampeane (impedanța variază în funcție de rezistența electrică a corpului pacientului). Solicitățile vizuale și vocale informează operatorul cu privire la posibilele probleme legate de contactul cu pacientul. Mesajele vocale și indicatoarele vizuale comunică operatorului starea AED și a pacientului. *RESCUE SAM* are două butoane operative (butonul ON/OFF și butonul SHOCK), un buton info și câteva indicatoare LED.

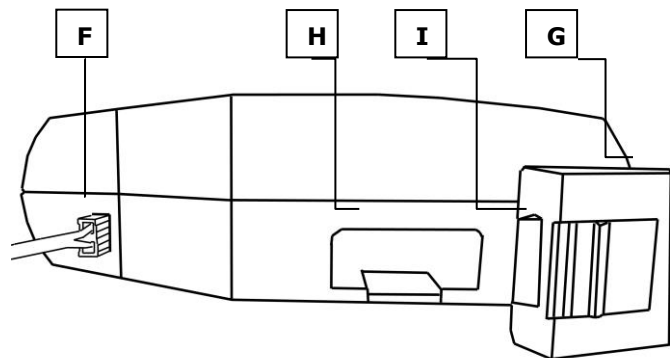
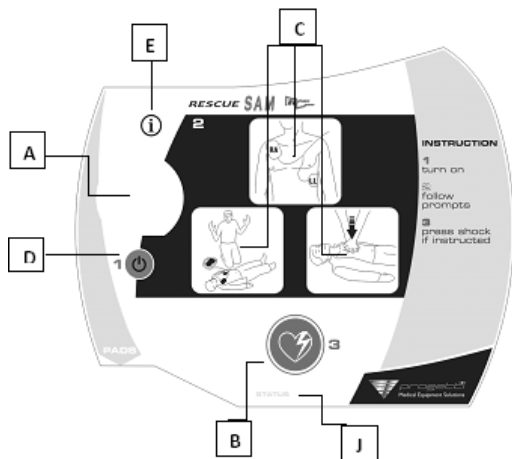
Energia de defibrilare este livrată ca o formă de undă exponențială bifazică trunchiată compensată prin impedanță. Dispozitivul livrează 200 de jouli într-o sarcină de 50 ohmi atunci când se utilizează tampeane pentru adulți sau 50J de energie de defibrilare într-o sarcină de 50 ohmi atunci când se utilizează tampeane pediatrice atenuate. Energia furnizată nu se modifică semnificativ cu impedanța pacientului, deși durata formei de undă generate va varia. *RESCUE SAM* este conceput pentru a furniza până la 200J de energie de defibrilare printr-un interval de impedanță a pacientului de 25 – 175 ohmi.

Sursa de alimentare a dispozitivului este un pachet de baterii cu litiu înlocuibile (nereîncărcabile), care garantează suport în timpul funcționării îndelungate în standby și cu întreținere redusă. Fiecare grup de baterii este marcat cu o dată de expirare.

*RESCUE SAM* înregistrează evenimentele în memoria sa internă.

## 1.2 Dispozitivul RESCUE SAM AED

- A. Difuzor.** Difuzorul reproduce indicațiile vocale atunci când *RESCUE SAM* este activat.
- B. Butonul SHOCK.** Acest buton se aprinde (lumină roșie) atunci când se recomandă un șoc - apăsați acest buton pentru a administra șocul pacientului. Acest buton este dezactivat în toate celelalte momente.
- C. LED-uri cu instrucțiuni.** Aceste LED-uri luminează intermitent în funcție de indicațiile vocale.
- D. Buton ON/ OFF.** Apăsați acest buton pentru a porni *RESCUE SAM*. Apăsați din nou butonul pentru a anula armarea și pentru a opri dispozitivul.
- E. Butonul Informații.** Acesta permite utilizatorului să asculte mesajul de stare a sistemului dispozitivului.
- F. Port de conectare a tampoanelor.** Introduceți conectorul pentru tampoane în acest port pentru a conecta tampoanele multifuncționale de unică folosință la *RESCUE SAM*.
- G. Acumulator.** Acumulatorul oferă o sursă principală de alimentare înlocuibilă pentru *RESCUE SAM*.
- H. Deschiderea acumulatorului.** Introduceți ferm acumulatorul în această deschidere până când dispozitivul de blocare se fixează.
- I. Maneta de evacuare a acumulatorului.** Această manetă eliberează acumulatorul de la *RESCUE SAM*. Pentru a scoate acumulatorul, împingeți maneta și extrageți acumulatorul din unitate.
- J. Indicator de stare.** Atunci când unitatea este oprită, acest indicator luminează intermitent pe verde pentru a indica faptul că unitatea este complet operațională, în timp ce luminează intermitent pe roșu pentru a indica faptul că unitatea necesită atenție din partea utilizatorului sau reparații.





### 1.3 Indicații

*RESCUE SAM* este indicat pentru utilizare la victimele unui stop cardiac brusc („SCA”) atunci când pacientul este:

- inconștient și fără reacție.
- nu respiră.

Pentru pacienții cu vârsta sub 8 ani sau cu o greutate mai mică de 25 kg, utilizați tamponetele pentru copii. Nu amânați terapia pentru a determina vârsta sau greutatea exactă a pacientului.

### 1.4 Contraindicații

*RESCUE SAM* nu trebuie utilizat dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele semne:

- Conștiință și/sau capacitate de reacție.
- Respirație.
- Puls detectabil.

### 1.5 Cerințe privind formarea operatorului

Pentru a acționa în siguranță și eficient *RESCUE SAM*, o persoană trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- Instruire în domeniul *RESCUE SAM* și/sau defibrilare, conform reglementărilor locale, de stat, provinciale sau naționale.
- Orice fel de instruire suplimentară solicitată de medicul autorizat.
- Cunoașterea și înțelegerea aprofundată a informațiilor prezentate în acest manual de utilizare.

## 2 Pericole, avertismente și atenționări

Acest capitol enumeră mesajele de pericol, de avertizare și de atenționare care se referă la Progetti S.r.l. *RESCUE SAM* și la accesoriile sale. Multe dintre aceste mesaje sunt repetate în altă parte în acest manual de utilizare și pe *RESCUE SAM* însuși sau pe accesoriile sale. Întreaga listă este prezentată aici pentru comoditate.

<b>PERICOL:</b>	Pericole imediate care vor duce la vătămări corporale grave sau deces.
<b>AVERTISMENT:</b>	Condiții, pericole sau practici nesigure care pot duce la vătămări corporale grave sau deces.
<b>ATENȚIE:</b>	Condiții, pericole sau practici nesigure care pot duce la vătămări corporale minore, deteriorarea dispozitivului sau pierderea datelor.

### 2.1 Șocuri, pericol de incendiu, pericol de explozie

#### 2.1.1 Electricitate

<b>PERICOL</b>	Ieșire electrică periculoasă. Acest echipament este destinat utilizării numai de către personal calificat.
----------------	--

#### 2.1.2 Acumulator

<b>ATENȚIE</b>	Urmați toate instrucțiunile de etichetare a acumulatorului. Nu instalați acumulatori după data de expirare.
<b>AVERTISMENT</b>	Bateriile cu litiu nu sunt reîncărcabile. Orice încercare de reîncărcare a unui acumulator cu litiu poate duce la incendiu sau explozie.
<b>AVERTISMENT</b>	Nu scufundați acumulatorul în apă sau alte lichide. Scufundarea în lichide poate duce la incendiu sau explozie.
<b>AVERTISMENT</b>	Nu încercați să reîncărcați, să scurtcircuitați, să perforați sau să deformați bateria. Nu expuneți bateria la temperaturi de peste 50°C. Scoateți bateria atunci când este descărcată.
<b>ATENȚIE</b>	Reciclați sau eliminați acumulatorii cu litiu în conformitate cu legislația locală. Pentru a evita pericolul de incendiu și explozie, nu ardeți și nu incendiați bateria.

### 2.1.3 Mediul de operare

#### PERICOL

Pericol posibil de explozie dacă este utilizat în prezența anestezicelor inflamabile sau a oxigenului concentrat.

#### PERICOL

*RESCUE SAM* nu a fost evaluat sau aprobat pentru utilizarea în locații periculoase, așa cum sunt definite în standardul National Electric Code. În conformitate cu clasificarea IEC, *RESCUE SAM* nu trebuie utilizat în prezența substanțelor/amestecurilor de aer inflamabile.

#### ATENȚIE

Nu scufundați nicio porțiune a acestui produs în apă sau în alte lichide. Nu permiteți pătrunderea lichidelor în dispozitiv. Evitați vărsarea lichidelor pe acest dispozitiv sau pe accesoriile sale. Scurgerea lichidelor în dispozitivul *RESCUE SAM* îl poate deteriora sau poate reprezenta un pericol de incendiu sau de șoc. Nu sterilizați în autoclavă sau cu gaz *RESCUE SAM* sau accesoriile sale.

#### ATENȚIE

*RESCUE SAM* trebuie să fie depozitat și utilizat numai în intervalul de condiții de mediu specificat în specificațiile tehnice incluse în acest manual de utilizare.

### 2.1.4 Defibrilare/Administrare de șocuri

#### AVERTISMENT

Energia de defibrilare poate duce la vătămarea operatorului sau a persoanelor din jur. Nu atingeți pacientul în timpul defibrilării. Nu atingeți echipamentul conectat la pacient sau obiectele metalice care intră în contact cu pacientul în timpul defibrilării. Deconectați alte echipamente electrice de la pacient înainte de defibrilare. Deconectați *RESCUE SAM* de la pacient înainte de a utiliza alte defibrilatoare.

#### AVERTISMENT

Utilizarea necorespunzătoare poate provoca vătămare. Utilizați *RESCUE SAM* numai așa cum este indicat în acest manual de utilizare. *RESCUE SAM* furnizează energie electrică ce poate provoca decesul sau vătămarea dacă este utilizată sau descărcată în mod necorespunzător. Nu descărcați dacă plăcuțele de defibrilare se ating sau dacă suprafața lor de gel este expusă.

#### AVERTISMENT

Deconectați toate echipamentele care nu sunt rezistente la defibrilator de la pacient înainte de defibrilare pentru a preveni pericolul de șoc electric și potențiala deteriorare a echipamentului respectiv.

#### ATENȚIE

Evitați contactul dintre părțile corpului pacientului și fluidele conductoare, cum ar fi apa, gelul, sângele sau soluția salină și obiectele metalice, care pot oferi căi nedorite pentru curentul de defibrilare.

### 2.1.5 Întreținere

#### AVERTISMENT

Pericol de electrocutare. Sunt prezente tensiuni și curenți periculoși de înaltă tensiune. Nu încercați să deschideți unitatea, să scoateți capacele sau să reparați dispozitivul. *RESCUE SAM* nu conține componente reparabile de către utilizator. Consultați personalul de service calificat pentru întreținere.

#### AVERTISMENT

Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului. În cazul modificării dispozitivului, sunt necesare teste și verificări adecvate pentru a garanta siguranța intactă a acestuia.

## 2.2 Performanță necorespunzătoare a dispozitivului

### 2.2.1 Mediul de utilizare

#### AVERTISMENT

Interferențele de radiofrecvență (RF) de la dispozitivele RF, cum ar fi telefoanele mobile și radiourile, pot provoca funcționarea necorespunzătoare a AED. În conformitate cu IEC 801.3, se recomandă o distanță de 2 metri între dispozitivele RF și *RESCUE SAM*.

#### AVERTISMENT

Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate provoca o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și alte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica dacă funcționează normal.

#### AVERTISMENT

Echipamentele portabile de comunicații de radiofrecvență (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a *RESCUE SAM*e, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea degradarea performanței dispozitivului.

#### ATENȚIE

Deși *RESCUE SAM* este conceput pentru o mare varietate de condiții de utilizare pe teren, manipularea dură poate duce la deteriorări.

### 2.2.2 Tampoane

#### AVERTISMENT

Utilizați numai tampoane autoadezive de unică folosință pentru defibrilare/ monitorizare, acumulatori și alte accesorii furnizate de Progetti S.R.L. sau de distribuitorii săi autorizați. Înlocuirea cu alte accesorii, neaprobate de Progetti S.R.L., poate determina funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

#### ATENȚIE

Respectați toate instrucțiunile de pe eticheta tamponului de defibrilare. Utilizați tamponurile de defibrilare înainte de data expirării. Nu reutilizați tamponurile de defibrilare. Aruncați tamponurile de defibrilare după utilizare (în cazul unei defecțiuni suspectate a tamponurilor, returnați-le la Progetti S.R.L. pentru verificări suplimentare).

#### AVERTISMENT

Tamponurile de defibrilare sunt destinate unei singure utilizări și trebuie aruncate după utilizare. Reutilizarea poate duce la o potențială infecție încrucișată, la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului, la administrarea necorespunzătoare a terapiei și/sau la vătămarea pacientului și/sau a operatorului.

### 2.2.3 Analiza pacientului

#### AVERTISMENT

Resuscitarea agresivă sau prelungită a unui pacient la care sunt atașate tamponuri de defibrilare poate provoca deteriorarea acestora. Înlocuiți tamponurile de defibrilare dacă se deteriorează în timpul utilizării.

#### AVERTISMENT

Ratele de resuscitare cardio-respiratorie care depășesc valoarea recomandată de orientările Asociației Americane a Inimii de 100 bpm (bătăi pe minut) pot cauza un diagnostic incorect sau întârziat de către sistemul de analiză al dispozitivului.

#### AVERTISMENT

Nu așezați tamponurile de defibrilare pentru adulți în poziția anterior-posterior (față-spate). O decizie de șoc sau de neșoc poate fi recomandată în mod necorespunzător. *RESCUE SAM* necesită ca tamponurile de defibrilare pentru adulți să fie așezate în poziția anterior-anterior (față-față).

#### AVERTISMENT

Ritmurile de amplitudine foarte scăzută sau de frecvență joasă nu pot fi interpretate ca ritmuri VF șocabile. De asemenea, este posibil ca unele ritmuri VT să nu fie interpretate ca ritmuri șocabile.

#### AVERTISMENT

Deplasarea sau transportul pacientului în timpul analizei ECG poate provoca diagnostic incorect sau întârziat, mai ales dacă sunt prezente amplitudini foarte scăzute sau ritmuri de frecvență joasă. În timpul analizei ECG și de la „Șoc recomandat” până la solicitările „Șoc administrat”, mișcările și vibrațiile pacientului trebuie reduse la minimum.

**AVERTISMENT**

La pacienții cu stimuloare cardiace, *RESCUE SAM* poate avea sensibilitate redusă și nu poate detecta toate ritmurile șocabile. Dacă știți că pacientul are un stimulator cardiac implantat, nu așezați electrozi direct peste acesta.

**2.2.4 Livrarea de șocuri****AVERTISMENT**

Verificați ca tamponalele de defibrilare să nu se atingă între ele sau să atingă alte componente, cum ar fi electrozii ECG, firele de legătură, pansamentele, plasturii transdermici etc. Un astfel de contact poate provoca arcuri electrice și arsuri ale pielii pacientului în timpul defibrilării și poate devia energia de defibrilare departe de inimă.

**AVERTISMENT**

În timpul defibrilării, pungile de aer dintre piele și tamponalele de defibrilare pot provoca arsuri ale pielii pacientului. Pentru a preveni pungile de aer, verificați dacă tamponalele de defibrilare autoadezive aderă complet la piele. Nu utilizați tamponale de defibrilare uscate sau expirate.

**2.2.5 Întreținere****AVERTISMENT**

Autotestările periodice inițiate de utilizator și automate sunt concepute pentru a evalua disponibilitatea *RESCUE SAM*e pentru utilizare. Cu toate acestea, niciun grad de testare nu poate asigura performanța sau detecta abuzul, deteriorarea sau un defect care a apărut după finalizarea celui mai recent test.

**AVERTISMENT**

Utilizarea echipamentului sau a accesoriilor deteriorate poate determina funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și/sau poate duce la vătămarea pacientului și/sau a operatorului.

**ATENȚIE**

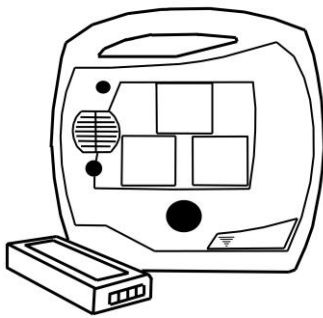
Întreținerea necorespunzătoare poate face ca *RESCUE SAM* să nu funcționeze corect. Mențineți *RESCUE SAM* numai așa cum este descris în acest manual de utilizare. AED nu conține piese reparabile sau înlocuibile de către utilizator – nu deschideți unitatea, nu dezamblați dispozitivul.

### 3 Configurarea RESCUE SAM

Acest capitol descrie pașii necesari pentru a face ca Progetti S.r.l. *RESCUE SAM* să fie operațional. *RESCUE SAM* este conceput pentru a fi depozitat într-o stare „gata de utilizare”. Acest capitol descrie modul de pregătire a dispozitivului, astfel încât, dacă și când veți avea nevoie de el, să fie necesari puțini pași pentru a începe să îl utilizați.

#### 3.1 Prezentare generală

Următoarele componente și accesorii sunt incluse în *RESCUE SAME*. Piesele de schimb și alte accesorii sunt indicate în secțiunea „Accesorii pentru *RESCUE SAM*”. Înainte de a începe, identificați fiecare componentă și asigurați-vă că pachetul este complet.



**RESCUE SAM și  
acumulatorul**



**Manual de  
utilizare**



**Electrozi multifuncționali  
de unică folosință**

#### 3.2 Introducerea și îndepărtarea acumulatorului

Acumulatorul cu baterii cu litium oferă energie pentru *RESCUE SAME*.

Nu instalați acumulatorul după data de expirare imprimată pe eticheta bateriei. Acumulatorul nu este reîncărcabil.

Pentru a introduce acumulatorul în *RESCUE SAME*, poziționați acumulatorul astfel încât eticheta să fie orientată în sus. Verificați dacă orificiul bateriei din partea laterală a AED este curat și fără corpuri străine. Introduceți acumulatorul în orificiul din partea laterală a AED. Glisați acumulatorul până la capăt, până când zăvorul face clic. Dacă acumulatorul nu alunecă până la capăt, este posibil ca acesta să fie introdus cu susul în jos. Odată introdusă complet, suprafața acumulatorului trebuie aliniată cu partea AED.

Pentru a scoate acumulatorul, împingeți maneta de eliberare a bateriei și scoateți acumulatorul.

După introducerea bateriei, *RESCUE SAM* efectuează o autotestare automată care verifică disponibilitatea pentru operațiunea de salvare. Cu bateria introdusă, apăsați butonul roșu de shock pentru a continua și a intra în stare de așteptare. După trecerea cu succes a autotestului, LED-ul verde de stare începe să lumineze intermitent. Dacă autotestarea eșuează, LED-ul roșu de stare începe să lumineze intermitent.

### 3.3 Conexiunea tamponelor

Tampoanele de defibrilare/monitorizare *RESCUE SAM* sunt furnizate într-o pungă sigilată cu conectorul și o parte a cablului expuse. Acest lucru permite depozitarea plăcuțelor într-o stare pre-conectată pentru poziționarea rapidă în timpul unei situații de urgență.

**ATENȚIE:** NU scoateți tampoanele de defibrilare din ambalajul sigilat până când nu trebuie utilizate. Ambalajul trebuie deschis numai imediat înainte de utilizare, în caz contrar tampoanele se pot usca și pot deveni nefuncționale.

Notă: *RESCUE SAM* este proiectat pentru a fi depozitat cu conectorul tamponelor deja instalat. Acest lucru simplifică procedura de configurare și operațiunile dispozitivului în timpul unei situații de urgență.

Mai întâi, verificați ambalajul tamponelor pentru a vă asigura că acestea nu au expirat. Tampoanele nu trebuie utilizate după data de expirare și trebuie aruncate și înlocuite.

Introduceți capătul de conectare al cablului tamponelor de defibrilare în portul de conectare al tamponelor din colțul din stânga jos al *RESCUE SAM*e. Introduceți ferm conectorul tamponelor până când se află complet în interiorul unității dispozitivului.

**ATENȚIE:** Tampoanele sunt de unică folosință; astfel, acestea sunt destinate unei singure utilizări și trebuie aruncate după utilizare sau dacă ambalajul a fost deschis.

### 3.4 Depozitarea RESCUE SAM

*RESCUE SAM* (de preferință cu tampoane atașate) trebuie să fie depozitat în condiții de mediu în intervalul de specificații - consultați secțiunea „Mediu” din „Specificații tehnice”. Unitatea trebuie, de asemenea, depozitată astfel încât indicatorul de stare activă să poată fi văzut cu ușurință.

Indicatorul de stare trebuie să lumineze intermitent periodic, iar lumina trebuie să fie verde. Dacă lumina este roșie sau indicatorul de stare nu luminează intermitent deloc, *RESCUE SAM* are nevoie de service – consultați secțiunea „Verificarea indicatorului de stare” pentru mai multe informații.

Progetti S.R.L. recomandă depozitarea AED într-o locație ușor accesibilă.

### 3.5 Poziționarea electrozilor multifuncționali de unică folosință în interiorul sacului de transport (opțional)

1. Conectați tampoanele de unică folosință la defibrilator, după cum se arată în imaginile de mai jos.



2. Introduceți tampoanele de unică folosință în geanta de transport, după cum se arată în imaginile de mai jos.



3. Închideți capacul pungii, după cum se arată în imaginile de mai jos.





## 4 Utilizarea AED RESCUE SAM

Acest capitol descrie modul de utilizare a *RESCUE SAMe*. Dispozitivul este conceput pentru o operare simplă, permițând operatorului să se concentreze asupra pacientului.

Mesajele vocale și solicitările concise și ușor de înțeles ghidează operatorul prin utilizarea unității.

Următoarele secțiuni explică în detaliu modul de utilizare a *RESCUE SAMe*. Pașii de bază sunt:

- Porniți *RESCUE SAM*, apăsând butonul ON/OFF.
- Conectați tampoanele la AED dacă nu sunt încă corect conectate.
- Așezați tampoanele pe pacient (urmați instrucțiunile de pe ambalaj).
- Urmați instrucțiunile vocale.
- Apăsați butonul SHOCK dacă este indicat de AED.

### 4.1 Verificarea stării RESCUE SAM

#### LED DE STARE:

- **Verde intermitent:** *RESCUE SAM* este în modul de așteptare și gata pentru o operațiune de salvare.
- **Verde constant:** *RESCUE SAM* este pornit.
- **Roșu intermitent:** *RESCUE SAM* a detectat o eroare de sistem.
- **Roșu constant:** *RESCUE SAM* a detectat o eroare de sistem în timpul auto-testării. *RESCUE SAM* nu este operativ.
- **Albastru constant:** *RESCUE SAM* este în modul de operare a bazei de date.

### 4.2 Pornirea RESCUE SAMe

Apăsați butonul ON/OFF pentru a activa *RESCUE SAMe*. LED-ul indicator de stare se va aprinde și va fi verde constant de fiecare dată când AED este aprins. Mesajele vocale vor ghida operatorul în timpul utilizării unității. Pentru a opri aparatul, apăsați din nou butonul ON/OFF. LED-ul indicator de stare va indica starea unității, după cum este descris în paragraful anterior.

### 4.3 Pregătire

#### 4.3.1 Solicitare de ajutor

De îndată ce AED este pornit, se recomandă să solicitați ajutor. Acest lucru indică faptul că primul pas într-o operațiune de salvare ar trebui să fie întotdeauna contactarea serviciilor de urgență profesionale. Dacă este disponibilă o altă persoană, utilizatorul trebuie să solicite acelei persoane să solicite ajutor și apoi să continue fără întârziere salvarea.

#### 4.3.2 Pregătirea pacientului

Pregătiți pacientul, îndepărtând îmbrăcămintea de pe piept. Ștergeți umezeala de pe piept dacă este necesar (tampoanele de defibrilare vor adera mai bine pe pielea uscată). Dacă este necesar, radeți părul excesiv de pe piept, care poate împiedica un contact eficient între pacient și electrod. Pentru a vă asigura că plăcuțele cu electrozi intră în contact complet cu pielea pacientului, verificați dacă nu există bijuterii sau alte obiecte direct sub locul unde vor fi plasate plăcuțele.

#### 4.3.3 Deschiderea pachetului de tamponane de defibrilare

Începeți de la săgeata neagră și rupeți de-a lungul liniei punctate pentru a deschide ambalajul tamponului (urmați instrucțiunile de pe ambalaj). Scoateți căptușeala de protecție de pe tamponane și verificați dacă acestea sunt:

- Fără semne evidente de deteriorare.
- Care nu prezintă resturi excesive (de exemplu, murdărie dacă tamponul a căzut pe jos).
- Nu sunt uscate; gelul trebuie să fie adeziv pentru a adera la pacient.
- Nu este expirat. Nu utilizați tamponanele după data de expirare tipărită pe ambalaj.

Dacă se constată oricare dintre aceste condiții, utilizați un nou set de tamponane.

#### 4.3.4 Conexiunea tamponanelor de defibrilare pentru RESCUE SAME

RESCUE SAM este conceput pentru a fi depozitat cu conectorul tamponului de defibrilare atașat la unitate, în timp ce tamponanele rămân sigilate în ambalajul lor. Acest lucru reduce timpul necesar pentru configurarea și începerea tratamentului în timpul unei situații de urgență.

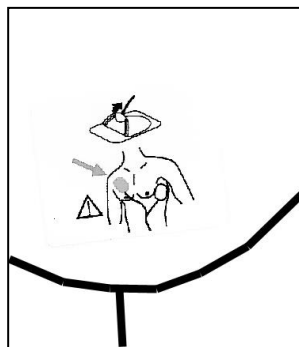
AED trebuie depozitat cu conectorul tamponanelor conectat la unitate. Cu toate acestea, dacă tamponanele sunt deteriorate sau nu sunt conectate corect, poate fi necesar să le înlocuiți cu un nou set de tamponane în timpul situației de urgență. Conectorul tamponului se află în colțul din stânga jos al AED.

Pentru a scoate un set de tamponane vechi/deteriorate, trageți ferm conectorul tamponului. Nu reutilizați tamponanele folosite. Introduceți conectorul noilor tamponane după cum s-a explicat anterior. Conectorul se va potrivi într-un singur mod – dacă acesta nu se potrivește, rotiți conectorul înainte de a încerca din nou. Introduceți conectorul ferm până când este complet în unitate.

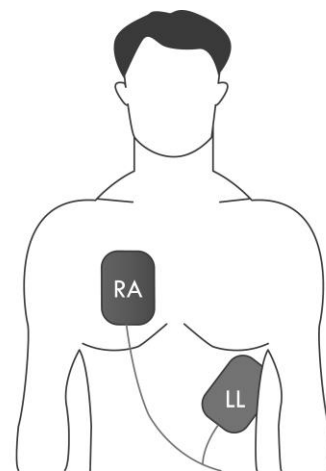
#### 4.3.5 Aplicarea tamponanelor pe pacient

Amplasarea corectă a tamponanelor este esențială pentru o analiză eficientă a ritmului cardiac al pacientului și pentru administrarea ulterioară a șocurilor (dacă este necesar). Scoateți tamponanele din pachet, rupând pachetul de-a lungul liniei punctate, aproape de partea de sus a pachetului. Scoateți tamponanele din ambalaj și urmați instrucțiunile și diagramele de pe pachet, care indică amplasarea corectă a tamponanelor de defibrilare. Îndepărtați căptușeala de protecție de pe fiecare tampon, înainte de a o așeza pe pacient, după cum se arată în imaginea de pe tampon. Scoateți căptușeala de protecție numai atunci când tamponul este gata de amplasare. Aplicați tamponanele cu partea adezivă pe pielea pacientului. Așezați tamponanele, după cum se arată în diagrama din dreapta.

Cele două diagrame din stânga prezintă marcajele imprimate pe fiecare tampon, indicând amplasarea corectă a tamponului.



Marcaj poziție tamponane



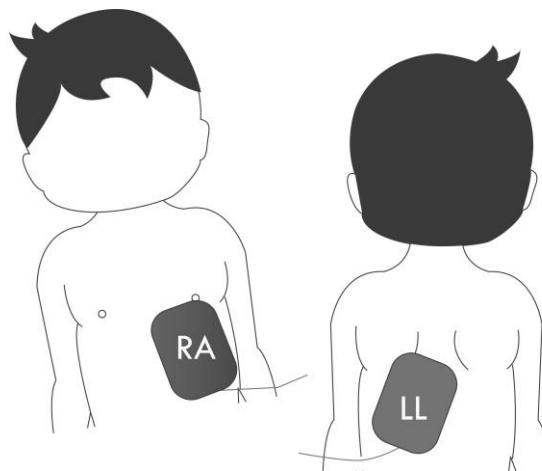
Poziționare tamponane

#### **4.3.6 Pregătirea pentru pacienții pediatrici**

Dacă pacientul este un copil sub 8 ani sau cântărește mai puțin de 25 kg (55 lbs), dispozitivul trebuie utilizat cu electrozii de defibrilare atenuați pentru copii. Nu amânați procedura pentru a defini greutatea sau vârsta exactă a pacientului..

Scoateți tamponalele din pachet, rupând pachetul de-a lungul liniei punctate, aproape de partea de sus a pachetului. Scoateți tamponalele din ambalaj și urmați instrucțiunile și diagramele de pe pachet, care indică amplasarea corectă a tamponalelor de defibrilare. Îndepărtați căptușeala de protecție de pe fiecare tampon, înainte de a o așeza pe pacient, după cum se arată în imaginea de pe tampon. Scoateți căptușeala de protecție numai atunci când tamponul este gata de amplasare. Aplicați tamponalele cu partea adezivă pe pielea pacientului.

Amplasarea tamponalelor pediatrice la copiii cu vârsta sub 8 ani este diferită de cea a adulților sau a copiilor cu vârsta peste 8 ani. Urmăriți instrucțiunile prezentate în diagrama de mai jos.



**Copii sub 8 ani:** așezați un tampon pe centrul pieptului pacientului și celălalt tampon pe spate.

#### 4.3.7 Urmați indicațiile vocale RESCUE SAM

**„Defibrilator pregătit”** - se recomandă să solicitați la ajutor. Primul pas într-o operațiune de salvare ar trebui să fie întotdeauna contactarea unui serviciu de urgență profesionist. În cazul în care este disponibil altcineva, operatorul trebuie să trimită acea persoană după ajutor și să continue salvarea fără întârziere.

**„Conectați paletele”** - Acest lucru indică faptul că tampoanele nu sunt atașate la pacient sau că nu este conectat conectorul pentru tampoane. Verificați dacă tampoanele sunt plasate corect și aderă complet la pacient și dacă nu există bule de aer între tampoane și pacient. Verificați dacă tampoanele nu se ating între ele. Dacă tampoanele nu aderă din cauza umezelii, uscați pielea pacientului. Dacă tampoanele nu aderă din cauza părului excesiv, radeți sau prindeți părul excesiv de pe piept. Dacă solicitarea persistă, încercați să înlocuiți tampoanele cu un set nou. LED-urile albastre corespunzătoare mesajului „atașare tampoane” vor continua să lumineze intermitent în timpul acestei solicitări. Dacă tampoanele nu sunt atașate în decurs de 3 minute, *RESCUE SAM* se va opri automat.

**„Nu atingeți pacientul”** - Aceasta indică faptul că *RESCUE SAM* încearcă să analizeze ritmul cardiac al pacientului și că operatorul nu trebuie să atingă pacientul. Acest mesaj va fi reprodus la începutul perioadei de analiză și dacă a fost detectată mișcare sau interferență. LED-ul albastru corespunzător mesajului „nu atingeți pacientul” va continua să lumineze intermitent în timpul acestei solicitări.

**„Analiza ritm cardiac”** - Odată ce *RESCUE SAM* a stabilit că tampoanele sunt conectate corect la pacient, AED va începe analiza ritmului ECG. Unitatea analizează semnalul ECG și determină dacă este prezent un ritm șocabil sau neșocabil. În timpul analizei, AED va continua să monitorizeze conexiunile tampoanelor și va opri analiza dacă detectează probleme la tampoane.

**„Nu există niciun aviz de descărcare de șoc”** - Acest lucru indică faptul că *RESCUE SAM* a stabilit că nu este necesar un șoc. Unitatea nu se va încărca și butonul SHOCK nu va fi activat. Utilizatorului i se va solicita să înceapă resuscitarea, dacă este necesar, pentru o perioadă de două minute.

**„Avis de Șoc”** - Acest lucru indică faptul că *RESCUE SAM* a stabilit că se recomandă un șoc și că unitatea va începe să se încarce, pregătindu-se pentru un șoc de defibrilare.

**„Îndepărtați-vă”** - Acest lucru indică faptul că *RESCUE SAM* se încarcă și că operatorul și alte persoane trebuie să stea departe de pacient. Analiza va continua în această fază, iar LED-ul albastru corespunzător mesajului „stați departe” va continua să lumineze intermitent în timpul acestei solicitări. Se repetă un semnal sonor în timp ce dispozitivul se încarcă. În cazul în care unitatea detectează o schimbare a ritmului la unul neșocant, încărcarea va fi oprită, iar utilizatorul va fi invitat să înceapă resuscitarea cardio-respiratorie, dacă este necesar, pentru o perioadă de două minute.

**„Apăsați butonul roșu pentru shock”** - Acest lucru indică faptul că *RESCUE SAM* s-a încărcat complet, algoritmul de analiză a ritmului cardiac indică în continuare că este recomandat un șoc, iar unitatea este pregătită să administreze un șoc. Operatorul trebuie să apese butonul SHOCK pentru a administra șocul. Butonul de SHOCK se aprinde roșu în timpul acestei faze.

**„Șoc descargat”** - Acest lucru indică faptul că *RESCUE SAM* a livrat cu succes energia de defibrilare pacientului, iar acum operatorul poate atinge pacientul.

**„Nu se produce niciun șoc de descărcare”** - Acest lucru indică faptul că *RESCUE SAM* a anulat modul de șoc și a descărcat intern energia de defibrilare. Dacă unitatea detectează o schimbare de ritm la un ritm neșocabil în timpul încărcării energiei de defibrilare sau în timp ce așteaptă apăsarea butonului șoc, unitatea va anula șocul. De asemenea, dacă butonul șoc nu este apăsat în termen de 15 secunde de la mesajul vocal „apăsați butonul roșu de shock”, unitatea va anula automat șocul și va descărca energia de defibrilare intern (dezarmare).

**„Inițiați RCP (resuscitarea), apăsați rapid și cu forță în centrul pieptului.”** - Aceasta indică faptul că utilizatorul trebuie să efectueze resuscitarea timp de două minute. Unitatea nu va monitoriza ritmul cardiac al pacientului în această perioadă. LED-urile albastre corespunzătoare mesajului

„RCP” vor continua să lumineze intermitent și se va emite un semnal sonor cu o frecvență de 100 bpm pentru a ajuta operatorul să efectueze RCP cu o frecvență adecvată.

## 5 Memorie și transfer de date

*RESCUE SAM* are o memorie internă capabilă să înregistreze traseele ECG și evenimentele petrecute în timpul fazelor de urgență.

### 5.1 Înregistrarea și gestionarea memoriei

Memoria defibrilatorului intern este capabilă să înregistreze până la 8 sesiuni, fiecare sesiune putând dura până la 60 de minute. După finalizarea celei de-a 8-a sesiuni, defibrilatorul va înlocui și va rescrie automat cea mai veche sesiune.

Datele din interiorul dispozitivului sunt stocate și atunci când defibrilatorul este OPRIT.

Progetti S.R.L. oferă posibilitatea de a vedea înregistrarea pe un calculator folosind o interfață pentru descărcarea datelor și gestionarea software-ului (opțional).

#### AVERTISMENT

*RESCUE SAM* poate înregistra un singur eveniment de până la 60 de minute. În cazul în care datele colectate depășesc această limită, următoarele nu vor fi înregistrate, adică datele de după primele 60 de minute.

#### AVERTISMENT

*RESCUE SAM* suprascrie cel mai vechi eveniment. Asigurați-vă că ați arhivat datele pe un PC pentru a evita pierderea evenimentelor anterioare.

#### 5.1.1 Vizualizare evenimente

Sam Data Manager este un software de aplicație bazat pe Windows. Poate citi datele înregistrate în *RESCUE SAM* și le poate vizualiza pe PC, permițând utilizatorului să le gestioneze. Principalele funcții ale aplicației Sam Data Manager sunt:

- Personalul de salvare poate reconstrui un eveniment cardiac începând din momentul în care AED este pornit și conectat la pacient până când *RESCUE SAM* este OPRIT.
- Personalul medical poate revizui evenimentul în orice moment.
- Punctul de service și producătorul pot reconstitui în mod clar și detaliat toate evenimentele și orele la care a fost utilizat dispozitivul, analizând performanța dispozitivului.
- Tehnicienii pot accesa parametri suplimentari pentru detectarea defecțiunilor dispozitivului în cazul în care se suspectează o funcționare necorespunzătoare.

#### AVERTISMENT

Sam Data Manager 1.0 este o aplicație software de sine stătătoare care nu poate fi utilizată atunci când AED funcționează. Acesta a fost dezvoltat doar pentru a sprijini analiza post-eveniment a datelor înregistrate în memoria internă.

#### AVERTISMENT

O înregistrare a evenimentelor trebuie adusă la unitatea medicală competentă din zonă pentru a permite examinarea datelor.

## 5.2 Interfața de descărcare a datelor

Printre accesoriile opționale, Progetti S.R.L. oferă un adaptor special și gestionarea software-ului aferent pentru *RESCUE SAMe*. Acest kit permite utilizatorului să descarce datele înregistrate în timpul utilizării și să le transfere pe un computer personal pentru a le citi, gestiona și arhiva utilizând software-ul „Sam Data Manager”.

### 5.2.1 Modul de descărcare a datelor

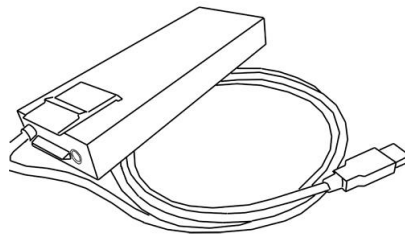


Fig. 1

*RESCUE SAM* este livrat cu un adaptor special (Fig. 1), dotat cu un cablu USB și adaptor de alimentare. Acest modul de interfață permite încărcarea defibrilatorului numai în timpul descărcării datelor din memoria internă a dispozitivului.

### 5.2.2 Software descărcare date

Sam Data Manager este o aplicație rulată pe PC care permite revizuirea datelor ECG și a parametrilor altor pacienți, oferind informații despre performanța dispozitivului după o situație de urgență.

Sam Data Manager poate fi instalat pe diferite platforme Windows, cum ar fi Windows XP și Windows 7. Cerințele minime pentru sistemul PC și pentru a garanta performanțe adecvate sunt următoarele:

o Procesor pentium dual core                      o 1 Gb RAM                      o 100 Mbyte spațiu liber pe hard disk

## 5.3 Funcționarea și procedurile interfeței

Urmați pașii de mai jos pentru a descărca datele înregistrate:

- o Introduceți modulul de interfață în *RESCUE SAM* fără a conecta cablul USB la PC.
- o Conectați cablul de alimentare la interfață utilizând încărcătorul corespunzător.
- o Așteptați ca indicatorul de stare al ledului *RESCUE SAM* să devină ALBASTRU.
- o Conectați cablul USB la PC.
- o Porniți software-ul SAM DATA MANAGER de pe PC și urmați instrucțiunile din video.

## 6 Întreținerea și depanarea dispozitivului RESCUE SAM AED

Acest capitol descrie procedurile de întreținere și depanare pentru *RESCUE SAMe*. Autotestările efectuate de dispozitiv sunt descrise împreună cu frecvența și natura întreținerii periodice de care este responsabil proprietarul/operatorul dispozitivului. Un ghid de depanare este furnizat pentru a ajuta utilizatorul să diagnosticheze problema.

*RESCUE SAM* nu conține piese reparabile sau înlocuibile de către utilizator.

### 6.1 Autoteste

Autotestările de pornire sunt efectuate de fiecare dată când unitatea este pornită și testează funcționarea de bază a unității. Unitatea efectuează, de asemenea, autoteste zilnice, săptămânale și lunare în mod automat (fără nicio intervenție din partea operatorului) pentru a verifica integritatea hardware-ului și software-ului unității. Se pot efectua autoteste inițiate manual pentru a testa sistemele *RESCUE SAMe*, inclusiv funcțiile de încărcare și șoc (șocul este disipat intern, adică nu va trece curent prin tamponi). Acestea pot fi pornite în orice moment prin scoaterea acumulatorului și reintroducerea acestuia.

**Notă:** autotestele inițiate manual vor utiliza aproximativ cantitatea de energie necesară pentru un șoc, astfel încât rularea autotestelor inițiate manual va reduce capacitatea utilizabilă a bateriei.

### 6.2 Întreținerea de rutină

Deși *RESCUE SAM* este conceput pentru a necesita doar activități mici de întreținere, procedurile simple de întreținere trebuie efectuate în mod regulat de către proprietarul/operatorul dispozitivului pentru a asigura fiabilitatea unității.

Zilnic	Lunar	După fiecare utilizare	Acțiuni
o	o	o	<b>Verificați dacă indicatorul de stare este verde și luminează intermitent</b>
	o	o	<b>Verificați starea unității și a accesoriilor</b>
		o	<b>Înlocuiți tamponii</b>
	o		<b>Verificați tamponii și datele de expirare ale acumulatorului</b>

Pentru o protecție mai mare, le sugerăm utilizatorilor să efectueze un autotest manual cel puțin o dată la 3 luni, apăsând butonul info.

### 6.3 Mesaje vocale legate de întreținere:

**„Eroare de sistem”** – Acest lucru indică faptul că *RESCUE SAM* nu a trecut testul automat și este nefuncțional. Dispozitivul are nevoie de service.

**„Baterie descărcată”** – Acest lucru indică faptul că acumulatorul are o capacitate redusă și trebuie înlocuit în curând. AED va putea în continuare să administreze cel puțin patru șocuri de defibrilare după ce acest mesaj este reprodus pentru prima dată.

## 6.4 Curățare

Curățați sistemul *RESCUE SAM* și îndepărtați periodic murdăria sau contaminanții din carcasă și/sau din priza conectorului. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos, deoarece acestea sunt instrucțiuni importante care trebuie respectate în timpul curățării dispozitivului:

- Acumulatorul trebuie instalat atunci când *RESCUE SAM* este curățat.
- Nu scufundați *RESCUE SAM* în lichide și nu permiteți pătrunderea lichidelor în unitate. Utilizați o cârpă moale pentru a șterge carcasa și a o curăța.
- Nu utilizați materiale abrazive sau solvenți puternici, cum ar fi acetonă sau agenți de curățare pe bază de acetonă. Următorii agenți de curățare sunt recomandați pentru curățarea carcasei *RESCUE SAM* și a prizei conectorului:
  - Apă cu săpun.
  - Agenți de curățare pe bază de amoniac.
  - Peroxid de hidrogen.
  - Alcool izopropilic (soluție 70%).
  - Înălbitor cu clor diluat în apă (30 ml/l).
- Asigurați-vă că mufa conectorului este complet uscată înainte de a instala din nou cablul plăcuțelor.

## 6.5 Depozitare

*RESCUE SAM* trebuie amplasat într-o locație ușor accesibilă, cu o orientare care să permită vizualizarea cu ușurință a indicatorului de stare din mijlocul panoului inferior. În general, unitatea trebuie depozitată într-un loc curat și uscat, la o temperatură moderată. Asigurați-vă că mediul înconjurător de depozitare se încadrează în intervalele detaliate în secțiunea „Mediu”.

## 6.6 Lista de verificare a operatorului

Următoarea listă de verificare poate fi utilizată ca punct de plecare pentru lista de verificare a operatorului. Tabelul trebuie copiat și completat conform recomandărilor din programul din secțiunea „Întreținere de rutină”. Pe măsură ce fiecare element este finalizat, acesta trebuie bifat.

<b>Listă de verificare a operatorului Progetti S.r.l. RESCUE SAM</b>						
<b>Număr de serie:</b> _____						
<b>Locație:</b> _____						
<b>Data:</b>						
<b>Verificați dacă unitatea și accesoriile sunt deteriorate, murdărite și contaminate. Curățați-le sau înlocuiți-le, dacă este necesar.</b>						
<b>Verificați dacă acumulatorul de rezervă și tamponalele de defibrilare de rezervă sunt disponibile.</b>						
<b>Verificați dacă acumulatorul și tamponalele nu sunt expirate.</b>						
<b>Verificați dacă indicatorul de stare este verde și luminează intermitent.</b>						
<b>Observații:</b>						
<b>Inspectat de: (semnătură)</b>						



## 6.7 Depanare

Următorul tabel enumeră cele mai frecvente defecțiuni ale dispozitivului, cauza posibilă a acestora și acțiunile corective. Consultați celelalte secțiuni ale acestui manual de utilizare pentru explicații detaliate cu privire la modul de implementare a acțiunilor corective. Dacă unitatea continuă să fie nefuncțională, contactați asistența tehnică Progetti S.R.L. sau un centru de service autorizat pentru asistență.

<b>Problemă</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiune corectivă</b>
<b>Unitatea nu pornește</b>	Bateria nu este introdusă	Introduceți acumulatorul
	Bateria este descărcată sau nefuncțională	Înlocuiți acumulatorul
	Unitatea nu este funcțională	Returnați unitatea pentru reparații
<b>Unitatea se oprește imediat</b>	Bateria este descărcată	Înlocuiți acumulatorul
	Unitatea nu este funcțională	Returnați unitatea pentru reparații
<b>Indicatorul de stare este roșu constant</b>	Unitatea a detectat o eroare	Returnați unitatea pentru reparații
<b>Indicatorul de stare nu luminează intermitent, este oprit</b>	Bateria nu este introdusă	Introduceți acumulatorul
	Bateria este nefuncțională	Înlocuiți acumulatorul
	Unitatea nu este funcțională	Returnați unitatea pentru reparații
<b>Eșec al autotestului după introducerea bateriei</b>	Unitatea are nevoie de service	Returnați unitatea pentru reparații

## 6.8 Reparații

*RESCUE SAM* nu conține piese reparabile sau înlocuibile de către utilizator. Dacă unitatea necesită service, returnați-o la un centru de service autorizat. Consultați secțiunea „Contacte” pentru informații de contact.

## 7 Accesorii RESCUE SAM AED

Acest capitol descrie componentele și accesoriile care pot fi utilizate cu Progetti S.r.l.'s *RESCUE SAMe*. Secțiunea „Contacte” conține toate informațiile pentru a obține componente și/sau accesorii de schimb.

### 7.1 Tamponae de defibrilare/monitorizare

*RESCUE SAM* este utilizat cu tamponaele autoadezive de defibrilare/monitorizare Progetti S.R.L. pentru adulți sau cu tamponae pediatrie atenuate pentru copii. Aceste tamponae (cunoscute și sub denumirea de „electrozi”) au două funcții:

- Permiteți unității să citească ritmul electrocardiografului (ECG) pacientului.
- Livrați pacientului energia de defibrilare atunci când este necesar.

Tamponaele de defibrilare/monitorizare autoadezive Progetti S.r.l. sunt ambalate într-o pungă sigilată "leads-out" care permite depozitarea dispozitivului cu tamponaele conectate. Când se utilizează *RESCUE SAM*, operatorul trebuie doar să scoată tamponaele din ambalaj, să scoată căptușeala de protecție pentru a le plasa și să pornească dispozitivul pentru a administra îngrijirea.

### 7.2 Acumulatori

*RESCUE SAM* utilizează un acumulator cu litiu. Acumulatorul este introdus în orificiul blocului de baterii de pe partea laterală a AED și se blochează în poziție.

Bateria se bazează pe tehnologia bateriilor cu litiu și garantează o durată de viață îndelungată a dispozitivului și în standby.

#### 7.2.1 Indicator stare baterie

Indicatorul de stare este amplasat pe panoul frontal *RESCUE SAM* și indică starea acumulatorului în modul de așteptare. Un LED verde care luminează intermitent periodic indică faptul că starea acumulatorului este OK și că dispozitivul este gata de utilizare. Un LED roșu intermitent indică o problemă cu acumulatorul.

### 7.3 Informații privind reciclarea

La sfârșitul duratei sale de viață utilă, reciclați defibrilatorul și accesoriile sale în conformitate cu legile locale și naționale.

#### 7.3.1 Pregătire

Articolele trebuie să fie curate și fără contaminanți înainte de a fi reciclate. Atunci când reciclați electrozii de unică folosință utilizați, urmați procedurile clinice locale.

#### 7.3.2 Ambalaj

Ambalajele trebuie reciclate în conformitate cu cerințele locale și naționale.

## 8 Specificații tehnice

### 8.1 Caracteristici fizice

Categorie	Specificații
Dimensiune	(29 x 28 x 9 cm)
Greutate	Aproximativ 2,2 kg cu acumulator

### 8.2 Mediu

Categorie		Specificații
Operare / Întreținere	Temperatură	-5°C ÷ 46°C (23 F ÷ 115 F)
	Umiditate	5% – 95% (fără condensare) 20% – 80% (cu electrozi de unică folosință)
Standby / Depozitare	Temperatură	-20°C ÷ 50°C (-4 F ÷ 122 F) 5°C ÷ 35°C (cu electrozi de unică folosință)
	Umiditate	5% – 95% (fără condensare) 20% – 80% (cu electrozi de unică folosință)
Toleranță la abuzul de șoc / cădere		IEC 60601-1 clauza 21
Etanșare		IEC 60529 clasa IP54; rezistent la stropire, protejat împotriva prafului (acumulator instalat)
ESD		EN 61000-4-2:2001
CEM (Emisii)		EN 60601-1-2:2015
EMC (Imunitate)		EN 60601-1-2:2015

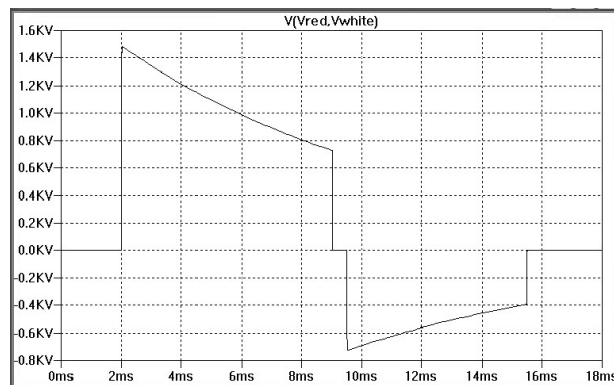
### 8.3 Defibrilator

Categorie	Specificații
Formă de undă	Exponențial trunchiat bifazic
Energie	200 J nominal livrat la o sarcină de 50 ohmi
Controlul încărcării	Automat, realizat de Sistemul de Analiză a Pacienților
Timpe de încărcare de la șocul recomandat	De obicei, <8 secunde cu un nou acumulator. Timpe de încărcare poate crește cu acumulatorul utilizat și dacă temperaturile sunt <10°C.

<b>Indicație încărcare completă</b>		- sunetul acustic (beep) încetează. - buton SHOCK se aprinde pe roșu. - este reprodus mesajul vocal „Apăsați butonul SHOCK”.
<b>Livrarea șocurilor</b>		Șocul este administrat prin apăsarea butonului SHOCK. Mesajul vocal "șoc livrat" este reprodus odată ce energia de defibrilare a fost livrată.
<b>Anulați armarea</b>	<b>Automat</b>	Dacă sistemul de analiză a pacientului decide că ritmul nu mai poate fi șocat sau dacă operatorul nu a apăsă butonul SHOCK în termen de 15 secunde de la finalizarea încărcării.
	<b>Manual</b>	Dacă operatorul apasă butonul DE OPRIRE/DEZARMARE în orice moment și oprește dispozitivul.

#### 8.4 Specificații privind forma de undă

RESCUE SAM oferă o formă de undă exponențială bifazică trunchiată de 200J nominală pacienților cu impedanțe cuprinse între 25 și 175 ohmi.



Forma de undă este reglată pentru a compensa impedanța măsurată a pacientului. Timpii nominali de fază și energia furnizată sunt prezentate în tabelele de mai jos.

Impedanța pacientului (Ohm)	Faza A, Durata (ms)	Faza B, Durata (ms)	Energie livrată (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 Sistemul de analiză a pacienților

Sistemul de analiză a pacientului *RESCUE SAM* se asigură că tamponul/impedanța pacientului se află în intervalul adecvat și analizează ritmul ECG al pacientului pentru a determina dacă este necesar un șoc. În etapa inițială de condiționare a semnalului ECG, datele ECG sunt recepționate și se efectuează o procesare digitală pentru a elimina rătăcirea liniei de bază și zgomotele de înaltă frecvență.

Apoi, semnalul ECG este procesat de programul de analiză a semnalului ECG. Procesul de detectare a aritmiei determină dacă se recomandă șocarea pacientului prin examinarea rezultatelor acestor analize.

### 8.5.1 Performanța sistemului de analiză a pacienților

Clasa de ritm	Dimensiunea eșantionului	Performanța reală a dispozitivului	Cerință standard (ref. IEC/EN/CEI 60601-2-4)
Ritm șocabil – Fibrilație ventriculară	220	>97%	Sensibilitate > 90%
Ritm șocabil – Tahicardie ventriculară	165	>95%	Sensibilitate > 75%
Ritm non-șocabil - Ritm sinusal normal	130	99%	Specificitate > 95%
Ritm non-șocabil – Asistolă	148	100%	Specificitate > 95%
Ritm non-șocabil – Toate celelalte ritmuri non-șocabile	219	>98%	Specificitate > 95%


## 8.6 Îndrumări și declarația producătorului - Emisii electromagnetice și imunitate

### Emisii electromagnetice

<p><i>RESCUE SAM</i> este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <i>RESCUE SAM</i> trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu</p>		
Test de emisii	Conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1 Clasa B	<p><i>RESCUE SAM</i> utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.</p> <p><i>RESCUE SAM</i> este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în cele casnice și cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.</p>
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

### Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Nu sunt necesare alte cerințe ESD.
Tranziție electrică rapidă/încărcare rapidă IEC 61000-4-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire		Nu este cazul
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linie(linii) la linie(linii) ±2 kV linie(linii) la pământ		Nu este cazul
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	Nu este cazul		Nu este cazul
Câmp magnetic frecvență de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență electrică nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile caracteristice unei locații tipice

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumare
			Într-un mediu comercial sau spitalicesc.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a <i>RESCUE SAME</i>, inclusiv cabluri, dacă este necesar. Distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului este prezentată în tabelul următor.</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.  Nota 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.</p>			
<p>Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz.</p> <p>Intensitățile de câmp de la emițătorii fixi, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/cordless) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat <i>RESCUE SAM</i> depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, <i>RESCUE SAM</i> trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea <i>RESCUE SAME</i>.</p>			

### Distanțe de separare

RESCUE SAM este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul *RESCUE SAM* poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și *RESCUE SAM*, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă a echipamentului de comunicații.

<b>Distanțele recomandate între echipamentele de comunicații RF și RESCUE SAMe</b>				
<b>Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)</b>				
<b>Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)</b>	<b>150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM <math>d = 1,16\sqrt{P}</math></b>	<b>150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b>	<b>80 MHz până la 800 MHz <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b>	<b>800 MHz până la 2,5 GHz <math>d = 2,3\sqrt{P}</math></b>
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

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată  $d$  în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde  $P$  este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: Ca 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

Nota 2: Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz.

Nota 3: La calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătorii din benzile de frecvențe ISM cuprinse între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvențe de la 80 MHz la 2,5 GHz se utilizează un factor suplimentar de 10/3 pentru a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să provoace interferențe dacă sunt aduse din greșeală în zonele pacienților.

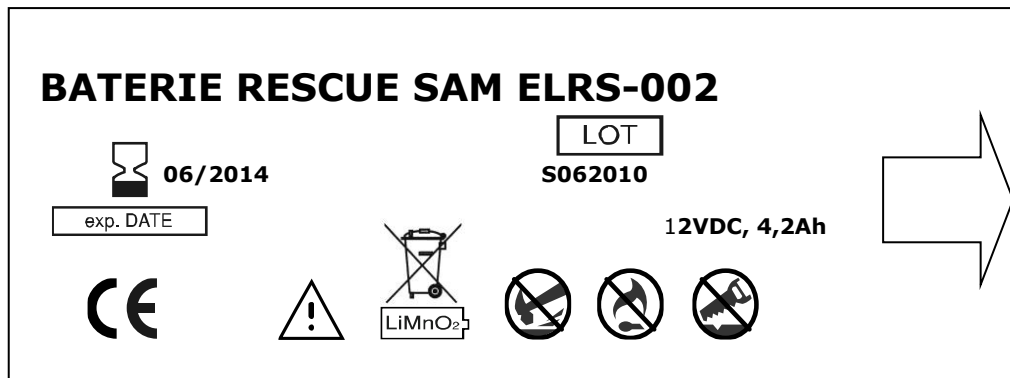
Nota 4: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

### 8.7 Acumulator

<b>Categorie</b>	<b>Specificații</b>
REF	ELRS-002
Tip baterie	12VDC, 4200 mAh, dioxid de litiu/mangan. De unică folosință, reciclabile, nereîncărcabile.
Capacitate	O baterie nouă va furniza de obicei 200 de șocuri sau 4 ore de funcționare la 25°C.
Perioada de valabilitate (înainte de instalare)	De obicei, > 5 ani
Durată de viață în standby (după instalare)	De obicei, > 4 ani




Eticheta bateriei:

















### 8.8 Tamponae autoadezive de defibrilare/monitorizare

Utilizați numai tamponae multifuncționale de unică folosință furnizate sau aprobate de Progetti S.R.L.









Categorie	Specificații	
Imagine		
REF	<b>DFBAD01PRC</b>	<b>DFBPED01PRC (opțional)</b>
Tip	Adult	Pediatric
Utilizare	O singură utilizare, de unică folosință	O singură utilizare, de unică folosință
Aderență	Autoadeziv	Autoadeziv
Suprafața gelului activ	100 cm <sup>2</sup> fiecare (nominal)	40 cm <sup>2</sup> fiecare (nominal)
Tip cablu/conector	Integrat, în afara pachetului	Integrat, în afara pachetului

## 9 Glosar de simboluri

### Defibrilator RESCUE SAM

Simbol	Descriere
	Buton de pornire/OPRIRE/buton de dezarmare
	Buton informații
	LED de stare
	Buton de shock
	Tip BF, echipament rezistent la defibrilare
	Nu utilizați modul AED la sugari
	Indicator general de avertizare. Consultați instrucțiunile de utilizare și citiți secțiunea avertismente și precauții.
	Atenție: pericol electric, tensiune periculoasă
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat
	Producător
	Data fabricației
	Număr de catalog (cod produs)
	Număr de serie

**Baterie**

Simbol	Descriere
	Număr lot
	Data expirării
	Nu deteriorați și nu deschideți bateria.
	Nu expuneți bateria la căldură sau la flăcări deschise. Nu puneți bateria pe foc.
	Nu striviți bateria.
	Baterie cu dioxid de litiu-mangan. Respectați reglementările locale privind eliminarea sau reciclarea bateriilor.
	Atenție, consultați manualul de utilizare
	Marcaj CE

**10 Contacte****PROGETTI S.R.L.**

Strada del Rondello, 5  
 10028 TROFARELLO (TO)  
 ITALIA

Telefon: +39 011 644738  
 FAX: +39 011 645822 SITE  
 WEB: www.progettimedical.com

Departament :  
 INFORMAȚII GENERALE: [info@progettimedical.com](mailto:info@progettimedical.com)  
 DEPARTAMENTUL DE  
 VÂNZĂRI: [sales@progettimedical.com](mailto:sales@progettimedical.com)  
 DEPARTAMENTUL DE  
 EXPORT/EXPEDIERE: [export@progettimedical.com](mailto:export@progettimedical.com)  
 DEPARTAMENTUL DE SERVICE: [service@progettimedical.com](mailto:service@progettimedical.com)

## 11 Informații privind garanția

### **GARANȚIA LIMITATĂ A UTILIZATORULUI FINAL ORIGINAL**

#### **ACOPERIRE**

Progetti S.r.l. oferă o garanție limitată conform căreia defibrilatorul și accesoriile asociate acestuia (baterii și tampoane), indiferent dacă sunt achiziționate concomitent cu defibrilatorul ca parte a unei configurații sau separat, vor fi în mod substanțial lipsite de defecte de material și manoperă. Garanția limitată a Progetti S.R.L. se extinde numai la utilizatorul final inițial, în cazul în care utilizatorul final inițial a achiziționat articolele de la un distribuitor autorizat Progetti S.R.L. Această garanție limitată nu poate fi cesionată sau transferată. Termenii garanției limitate în vigoare la data achiziției inițiale se aplică în cazul tuturor cererilor de garanție.

#### **Durata garanției**

Garanția limitată a defibrilatorului este pentru o perioadă de cinci (5) ani de la data achiziționării. Garanția limitată a bateriei este pentru o perioadă de patru (4) ani de la data achiziționării, dar în niciun caz perioada de garanție limitată nu se va prelungi după data imprimată pe baterie. Accesoriile de unică folosință (tampoane de unică folosință) vor avea o garanție limitată până la utilizare sau pentru o perioadă până la data expirării, oricare dintre acestea survine mai întâi. Garanția limitată pentru toate celelalte accesorii este pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării sau până la data expirării, oricare dintre acestea survine prima.

#### **Limitări ale garanției limitate**

Această garanție limitată nu acoperă daunele de orice fel care rezultă din, dar nu se limitează la, accidente, depozitare necorespunzătoare, funcționare necorespunzătoare, modificări, service neautorizat, manipulare, abuz, neglijență, incendiu, inundație, război. În plus, această garanție limitată nu acoperă deteriorarea de niciun fel a defibrilatorului sau a accesoriilor asociate care rezultă din utilizarea defibrilatorului cu accesorii neaprobate sau utilizarea accesoriilor cu dispozitive medicale neaprobate. Defibrilatorul și accesoriiile sale asociate nu sunt garantate a fi compatibile cu niciun alt dispozitiv medical.

#### **Garanția limitată este anulată**

Garanția limitată este anulată imediat dacă: defibrilatorul sau accesoriile asociate acestuia sunt întreținute sau reparate de către orice entitate, inclusiv persoane, neautorizate de Progetti S.r.l.; nu se efectuează întreținerea specificată; defibrilatorul este utilizat cu unul sau mai multe accesorii neautorizate; accesoriile asociate sunt utilizate cu un defibrilator neautorizat; sau defibrilatorul sau accesoriile asociate nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile aprobate de Progetti S.r.l.

#### **Soluție exclusivă**

La discreția exclusivă a Progetti S.R.L., Progetti S.R.L. va avea opțiunea de a repara sau înlocui. În cazul înlocuirii, Progetti S.R.L. va avea dreptul, la discreția sa, să înlocuiască articolul cu unul nou sau recondiționat, același sau similar. Determinarea unui articol similar va fi la discreția exclusivă a Progetti S.R.L. În cazul înlocuirii, înlocuirea trebuie să reflecte cel puțin timpul proporțional rămas pentru articol pe baza perioadei de garanție limitată rămasă. În niciun caz, perioada de garanție limitată a unui articol de schimb nu va depăși perioada de garanție limitată a articolului pe care îl înlocuiește.

#### **Service în garanție**

Dispozitivul trebuie reparat numai de PROGETTI S.R.L. sau de reprezentanții săi autorizați. În cazul în care personalul neautorizat efectuează operațiuni de service asupra dispozitivului în perioada de garanție, garanția va deveni nulă și neavenită.

Când dispozitivul nu funcționează corect, trebuie trimis imediat pentru întreținere.

Încăzul în care se constată anomalii în dispozitiv sau atunci când există un pericol de vătămare corporală, dispozitivul trebuie reparat rapid și adecvat de către personalul autorizat.

**Când apare nevoia de întreținere:**

Vă rugăm să contactați imediat PROGETTI S.R.L. sau reprezentanții săi autorizați. Pregătiți un rezumat al problemelor. De asemenea, includeți numele modelului dispozitivului, numărul de serie și data achiziției, împreună cu numele reprezentantului de vânzări și datele clientului.

Centru de service principal:

**PROGETTI S.R.L**

Strada del Rondello, 5  
10028 TROFARELLO (TO)  
ITALIA

Telefon : +39 011 644738  
Fax : + 39 011 645822  
Email : [service@progettimedical.com](mailto:service@progettimedical.com)  
Website: [www.progettimedical.com](http://www.progettimedical.com)

***Obligații și limite de garanție***

GARANȚIA LIMITATĂ DE MAI SUS ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE ÎN MOD SPECIFIC ȘI ÎNLOCUIEȘTE, ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGISLAȚIA STATALĂ APLICABILĂ, TOATE CELELALTE GARANȚII EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTEA, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP.

NICIO PERSOANĂ (INCLUSIV UN AGENT, DEALER SAU REPREZENTANT AL PROGETTI S.R.L.) NU ESTE AUTORIZAT SĂ FACĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE CU PRIVIRE LA DEFIBRILATOR SAU LA ACCESORIILE ASOCIATE ACESTUIA, CU EXCEPȚIA REFERINȚEI LA ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ.

SOLUȚIA EXCLUSIVĂ ÎN CEEA CE PRIVEȘTE TOATE PIERDERILE SAU DAUNELE REZULTATE DIN ORICE MOTIV VA FI CEA SPECIFICATĂ MAI SUS. PROGETTI S.R.L. NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNZĂTOARE PENTRU ORICE DAUNE INDIRECTE SAU INCIDENTALE DE ORICE FEL, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE EXEMPLARE, DAUNE SPECIALE, PUNITIVE, PIERDERI COMERCIALE DIN ORICE CAUZĂ, ÎNTRERUPERI DE AFACERI DE ORICE NATURĂ, PIERDERI DE PROFIT SAU VĂTĂMĂRI CORPORALE, CHIAZ DACĂ PROGETTI S.R.L. A FOST AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE AU FOST PROVOCATE, FIE PRIN NEGLIJENȚĂ, FIE ÎN ALT MOD, CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE LEGISLAȚIA STATALĂ APLICABILĂ NU PERMITE O ASTFEL DE EXCLUDERE SAU LIMITARE.

## CERTIFICAT DE GARANȚIE

Acest dispozitiv este garantat împotriva defectelor de materiale și de manoperă.

Garanția devine nulă în cazul în care produsul nu a fost utilizat așa cum este indicat în acest manual de utilizare sau dacă dispozitivul a fost deteriorat în urma unui accident, a unei utilizări greșite sau a unor operațiuni de service/modificări efectuate de entități neautorizate, altele decât PROGETTI S.r.l.

Această garanție nu acoperă niciun accesoriu.

PROGETTI S.R.L. va înlocui piesele și componentele deteriorate, conform hotărârii sale.

PROGETTI S.R.L. va înlocui gratuit piesele și componentele selectate în garanție.

**CLIENT:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### DISPOZITIV: Defibrilator AED

**Model: RESCUE SAM**      **SN** \_\_\_\_\_

VALABILITATE începând de la: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Data livrării:** \_\_\_\_\_      **Factură nr.** \_\_\_\_\_      **Data** \_\_\_\_\_

## Declarație de conformitate UE

### DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



The present 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	<b>Defibrillator</b> Defibrillatore
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	<b>Rescue SAM</b>
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)	<b>805414531DEF-RSAMCD</b>
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 15223-1:2021, EN 60601-1-2:2006+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 <a href="mailto:info@progettimedical.com">info@progettimedical.com</a> .  *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 <a href="mailto:info@progettimedical.com">info@progettimedical.com</a>
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 <b>PROGETTI S.r.l.</b> 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)	<b>IT-MF-000008116</b>
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)	<b>CE 0068</b>
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	<b>0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04</b>
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir. 93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir. 93/42/CEE)	<b>Annex II (point 4 is excluded)</b> <b>Allegato II (punto 4 escluso)</b>
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	<b>27/05/2024</b>
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 <b>Directive 93/42/EEC and subsequent amendments</b> and it can be placed on the market according to <b>art.120 of Regulation (EU) 2017/745</b> , amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020 and Regulation (EU) 2023/607 of 15/03/2023. Also, the device complies with the applicable requirements of <b>Directive 2011/65/EU (RoHS)</b> and subsequent amendments.	
Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla <b>Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.</b> e può essere immesso sul mercato ai sensi dell' <b>art.120 del Regolamento (UE) 2017/745</b> , modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020 e dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15/03/2023. Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della <b>Direttiva 2011/65/UE (RoHS)</b> e successive modifiche.	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), <b>30/10/2023</b>
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 









