



RESCUE SAM



RESCUE SAM

www.progettimedical.com



Rescue SAM
Public access defibrillator

IT - Manuale di istruzioni

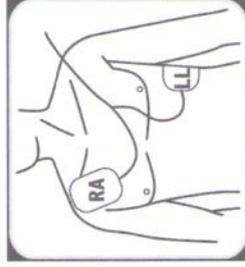
LE FASI DEL SOCCORSO

1. PREMERE IL BOTTONE ON/OFF
2. SEGUIRE I SUGGERIMENTI VOCALI
3. SE INDICATO PREMERE IL BOTTONE "SHOCK"

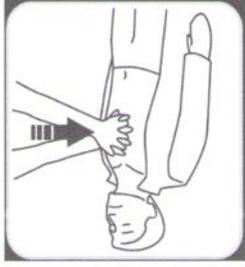


1

PREMERE IL BOTTONE ON/OFF



2



SEGUIRE I SUGGERIMENTI VOCALI



3

SE INDICATO PREMERE IL BOTTONE "SHOCK"

Grazie per aver scelto il RESCUE SAM DAE

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 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.

Per garantire sicurezza e affidabilità, usare solo componenti e accessori raccomandati dalla PROGETTI S.r.l.

Comunicazioni IMPORTANTI

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

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

Garanzia Limitata

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

Copyright
Copyright © 2011 Progetti Srl.

Tutti i diritti riservati

Contenuti

1	INTRODUZIONE AL RESCUE SAM DAE	1
1.1	GENERALE	1
1.2	IL RESCUE SAM DAE	2
1.3	INDICAZIONI	3
1.4	CONTROINDICAZIONI	3
1.5	REQUISITI DI FORMAZIONE DELL'OPERATORE	3
2	PERICOLO, AVVERTIMENTO E PRUDENZA	4
2.1	SCOSSE, RISCHIO INCENDI, ESPLOSIONI	4
2.1.1	Elettricità	4
2.1.2	Batterie	4
2.1.3	Condizioni ambientali d'uso	5
2.1.4	Defibrillazione/Rilascio della scarica	5
2.1.5	Manutenzione	6
2.2	PRESTAZIONI IMPROPRIE DEL DISPOSITIVO	6
2.2.1	Condizioni ambientali d'uso	6
2.2.2	Le piastre	6
2.2.3	Analisi del paziente	7
2.2.4	Rilascio della scarica	7
2.2.5	Manutenzione	8
3	CONFIGURARE IL RESCUE SAM DAE	9
3.1	GENERALE	9
3.2	INSERIRE E RIMUOVERE IL PACCHETTO BATTERIE	9
3.3	COLLEGARE LE PIASTRE	10
3.4	POSIZIONAMENTO E CONSERVAZIONE DEL RESCUE SAM DAE	10
4	USARE IL RESCUE SAM DAE	11
4.1	CONTROLLARE LO STATO DEL RESCUE SAM	11
4.2	ACCENDERE IL RESCUE SAM DAE	11
4.3	PREPARAZIONE	11
4.3.1	Chiedere aiuto	11
4.3.2	Preparare il paziente	11
4.3.3	Aprire la confezione delle piastre	12
4.3.4	Collegare le piastre di defibrillazione al RESCUE SAM	12
4.3.5	Applicare le piastre al paziente	12
4.3.6	Preparazione del paziente pediatrico	13
4.3.7	Seguire i suggerimenti del RESCUE SAM DAE	13
5	MEMORIA E TRASFERIMENTO DATI	15
5.1	FUNZIONAMENTO DELLA REGISTRAZIONE E GESTIONE MEMORIA	15
5.1	VISUALIZZAZIONE EVENTI	15
5.2	INTERFACCIA SCARICO DATI	16
5.2.1	Modulo per scarico dati	16
5.2.2	Software per scarico dati	16

5.3	FUNZIONAMENTO E PROCEDURE DELL'INTERFACCIA	16
5.4	DOWNLOAD DEL SOFTWARE	16
6	MANUTENZIONE E RIPARAZIONE DEL RESCUE SAM DAE	17
6.1	AUTO-TEST	17
6.2	MANUTENZIONE ORDINARIA	17
6.3	SUGGERIMENTI VOCALI RELATIVI ALLA MANUTENZIONE	17
6.4	PULIZIA	18
6.5	CONSERVAZIONE	18
6.6	LA LISTA DI CONTROLLO DELL'OPERATORE	18
6.7	RIPARAZIONE DEI GUASTI	19
6.8	RIPARAZIONE	19
7	RESCUE SAM DAE - ACCESSORI	20
7.1	PIASTRE DI DEFIBRILLAZIONE/MONITORAGGIO	20
7.2	LE BATTERIE	20
7.2.1	Indicatore di stato delle batterie	20
7.3	INFORMAZIONI SUL RICICLAGGIO	20
7.3.1	Preparazione	20
7.3.2	Confezione	20
8	SPECIFICHE TECNICHE	21
8.1.1	Fisiche	21
8.1.2	Ambientali	21
8.1.3	Defibrillatore	21
8.1.4	Specifiche della Forma d'Onda	22
8.1.5	Il Sistema di Analisi del Paziente	22
8.1.5.1	Prestazioni del Sistema di Analisi del Paziente	23
8.1.6	Assistenza e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche e immunità Emissioni elettromagnetiche	23
8.2	BATTERIE	25
8.3	PIASTRE AUTO-ADESIVE PER MONITORAGGIO/DEFIBRILLAZIONE	26
9	GLOSSARIO DEI SIMBOLI	27
10	CONTATTI	28
11	INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	29
	CERTIFICATO DI GARANZIA	31
	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	32

1 Introduzione al RESCUE SAM DAE

Questo Manuale di Utilizzo fornisce informazioni per guidare gli operatori qualificati nell'uso e nella manutenzione del Defibrillatore Esterno Semi-Automatico ("DAE") serie RESCUE SAM e i 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 Generale

Il RESCUE SAM è un Defibrillatore Esterno Semi-Automatico ("DAE") progettato per essere di facile utilizzo, portatile e alimentato a batterie.

Suggerimenti vocali e indicatori visivi forniscono all'operatore un'interfaccia semplice. Il RESCUE SAM può registrare informazioni come l'ECG e consigli 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 favorire l'analisi della situazione.
- Analizza automaticamente l'ECG del paziente.
- Stabilisce se è presente un ritmo defibrillabile.
- Carica il condensatore della defibrillazione e arma il bottone SHOCK se rileva un ritmo defibrillabile.
- Suggerisce all'operatore di premere il bottone SHOCK quando il dispositivo è pronto ed è auspicabile una scarica.
- Rilascia una scarica una volta che il dispositivo ha stabilito che è richiesta una scarica ed è stato premuto il bottone SHOCK.
- Ripete il processo se sono richieste ulteriori scariche.

Il RESCUE SAM NON rilascia automaticamente scariche sui pazienti; si limita ad avvisare l'operatore. Il bottone 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 bottone SHOCK per dare avvio alla defibrillazione.

Il RESCUE SAM usa due piastre auto-adesive per la defibrillazione e il monitoraggio per monitorare i segnali ECG e, se necessario, per rilasciare verso il paziente la defibrillazione. Queste piastre (dette anche elettrodi) sono fornite in un pacchetto monouso.

Il RESCUE SAM stabilisce il corretto contatto piastra-paziente monitorando l'impedenza tra le due piastre (l'impedenza varia con la resistenza elettrica del corpo del paziente). Suggerimenti audio-visivi informano l'operatore di possibili problemi di contatto con il paziente. I suggerimenti vocali e gli indicatori visivi comunicano all'operatore lo stato del DAE e del paziente. Il RESCUE SAM ha due pulsanti operativi, un pulsante informativo e diversi indicatori LED.

L'energia defibrillatoria viene distribuita come una forma d'onda esponenziale troncata bifasica compensata. Il dispositivo rilascia 200 Joules in un carico da 50 ohm quando usa piastre per adulti, o 50J di energia defibrillatoria in carichi da 50 ohm quando usa piastre attenuate per neonati/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 200J di energia defibrillatoria attraverso un range di impedenza del paziente che va dai 25 ai 175 ohm.

La capacità operativa della defibrillazione e del DAE viene fornita da un pacchetto di batterie al litio (non ricaricabile) che fornisce un lungo standby e poche operazioni di manutenzione. Ogni pacchetto riporta la data di scadenza.

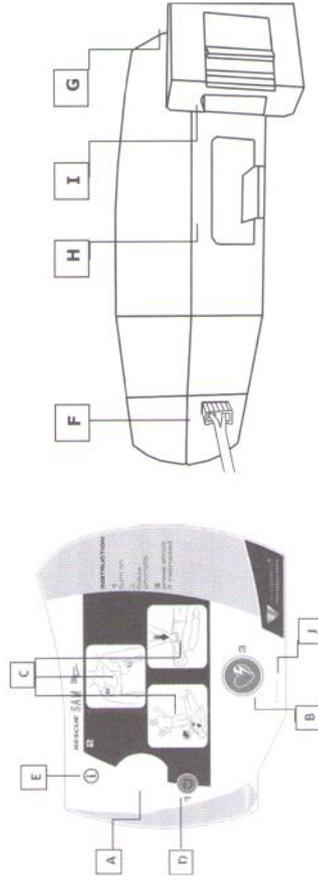
Il RESCUE SAM registra la documentazione degli avvenimenti nella sua memoria interna.

1.2 II RESCUE SAM DAE

- A. Speaker.** Lo speaker emette i suggerimenti vocali quando il RESCUE SAM è acceso.
- B. Bottone SHOCK.** Questo bottone si illuminerà quando è consigliata una scarica – premere questo bottone per rilasciare la scarica sul paziente. Questo bottone è disabilitato in tutti gli altri casi.
- C. LED delle istruzioni.** Questo LED lampeggerà a seconda dei suggerimenti vocali.
- D. Bottone ON/OFF.** Premere questo pulsante per accendere il RESCUE SAM. Premere di nuovo per spegnerlo.
- E. Tasto Info.** Permette di riascoltare il messaggio sullo stato del sistema.
- F. Condotto di connessione delle piastre.** Inserire il Connettore delle piastre in questo condotto per connettere le piastre al RESCUE SAM.
- G. Pacco batteria.** Il pacchetto delle batterie fornisce al RESCUE SAM una fonte di energia sostituibile.
- H. Vano del pacco batteria.** Inserire il pacchetto batterie saldamente in questo vano fino allo scatto.

I. Levetta per la rimozione del pacco batteria. Questa levetta sgancia il pacchetto batterie dal RESCUE SAM. Per rimuovere il pacchetto batterie, premere la leva e 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 pienamente operativa e lampeggia in rosso per indicare che l'unità ha bisogno di manutenzione.



1.3 Indicazioni

Il RESCUE SAM è indicato per essere utilizzato su vittime di arresti cardiaci improvvisi ("SCA") quando il paziente:

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

Per pazienti sotto gli 8 anni utilizzare piastre per neonati/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 dovrà possedere i seguenti requisiti:

- Un tirocinio sul RESCUE SAM e/o sulla defibrillazione come richiesto dai regolamenti locali, statali, provinciali o nazionali.
- Eventuali integrazioni di formazione, come richiesto dal medico autorizzante.
- Approfondita conoscenza e comprensione del materiale presente in questo Manuale d'Utilizzo.

2 Pericolo, Avvertimento e Prudenza

Questo capitolo include un elenco di comunicazioni di pericolo, avvertimento e prudenza che riguardano il *RESCUE SAM* della Progetti Srl e i suoi accessori. Molte di queste comunicazioni sono ripetute in altre parti di questo Manuale d'Uso o sul *RESCUE SAM* o sugli 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.

PRUDENZA

Condizioni, rischi o comportamenti non sicuri che potrebbero portare a lesioni personali non gravi, danni al *RESCUE SAM*, o perdita di informazioni.

2.1 Scosse, rischio incendi, esplosioni

2.1.1 Elettricità

PERICOLO

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

2.1.2 Batterie

PRUDENZA

Seguire tutte le istruzioni sull'etichetta delle batterie. Non inserire le batterie dopo la data di scadenza.

AVVERTIMENTO

Il pacchetto di batterie al litio non è ricaricabile. Ogni tentativo di ricaricare le batterie al litio può portare a incendi o esplosioni.

AVVERTIMENTO

Non immergere le batterie in acqua o altri liquidi. L'immersione potrebbe portare a incendi o esplosioni.

AVVERTIMENTO

Non tentare di ricaricare le batterie, fare cortocircuito, forarle o deformarle. Non esporre le batterie a temperature superiori ai 50°C. Rimuovere le batterie quando esaurite.

PRUDENZA

Riciclare o sbarazzarsi delle batterie al litio secondo le leggi locali. Per evitare incendi o rischio esplosioni, non bruciare né incenerire le batterie.

2.1.3 Condizioni ambientali d'uso

PERICOLO

Possibile rischio esplosioni se usato in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno concentrato.

PERICOLO

Il *RESCUE SAM* non è stato valutato né approvato per l'utilizzo in luoghi ritenuti pericolosi secondo gli standard del National Electric Code. In conformità con le categorie IEC, il *RESCUE SAM* non deve essere usato in presenza di sostanze infiammabili o mescolanze gassose.

PRUDENZA

Non immergere alcuna parte di questo prodotto in acqua o altri liquidi. Non permettere ai fluidi di entrare nel dispositivo. Evitare versamenti di fluidi su questo dispositivo o sugli accessori. Versare liquidi nel *RESCUE SAM* può danneggiarlo o provocare incendi o rischio di scosse. Non fare autoclave o sterilizzare con gas il *RESCUE SAM* o i suoi accessori.

PRUDENZA

Il *RESCUE SAM* dovrebbe essere riposto e usato solo nei limiti delle condizioni ambientali specificate in queste specifiche tecniche.

2.1.4 Defibrillazione/Rilascio della scarica

AVVERTIMENTO

La corrente della defibrillazione può provocare lesioni all'operatore o a chi è nelle vicinanze. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Non toccare l'attrezzatura collegata al paziente o oggetti di metallo in contatto con il paziente durante la defibrillazione. Staccare altre attrezzature elettriche dal paziente durante la defibrillazione. Staccare il *RESCUE SAM* dal paziente prima di usare altri defibrillatori.

AVVERTIMENTO

Un uso scorretto può causare lesioni. Usare il *RESCUE SAM* solo come indicato in questo Manuale d'Uso. Il *RESCUE SAM* rilascia energia elettrica che può potenzialmente causare morte o lesioni se usata o scaricata in modo improprio. Non scaricare se le piastre di defibrillazione si toccano o se il gel è esposto alla superficie.

AVVERTIMENTO

Staccare dal paziente ogni apparecchiatura non a prova di defibrillatore prima della defibrillazione per evitare il rischio di scosse elettriche e potenziali danni alle apparecchiature stesse.

PRUDENZA

Evitare il contatto tra parti del corpo del paziente e fluidi conduttori come acqua, gel, sangue o soluzioni saline e oggetti di metallo, che potrebbero fornire mezzi di propagazione non desiderati per la corrente defibrillatoria.

2.1.5 Manutenzione

AVVERTIMENTO

Rischio di scosse elettriche. Sono presenti alte tensioni e correnti elettriche pericolose. Non aprire l'unità, rimuovere le coperture o provare a riparare. Nel RESCUE SAM non ci sono componenti riparabili dall'utente. Affidare le riparazioni a personale qualificato.

2.2 Prestazioni improprie del dispositivo

2.2.1 Condizioni ambientali d'uso

AVVERTIMENTO

Le interferenze radio come quelle dei telefoni cellulari o dei radiotrasmittitori possono causare un funzionamento improprio del DAE. In conformità con l'IEC 801.3, è consigliata una distanza di 2 metri tra il RESCUE SAM e apparecchi radio.

PRUDENZA

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 Le piastre

AVVERTIMENTO

Usare soltanto le piastre monouso auto-adeseive per la defibrillazione e il monitoraggio, batterie e altri accessori forniti dalla Progetti Srl o dai suoi distributori autorizzati. L'utilizzo di accessori non approvati dalla Progetti Srl potrebbe causare un funzionamento improprio del dispositivo.

PRUDENZA

Seguire tutte le istruzioni presenti sull'etichetta delle piastre. Usare le piastre per la defibrillazione prima della loro data di scadenza. Non riutilizzare le piastre per la defibrillazione. Gettare via le piastre dopo l'uso (nell'eventualità di un sospetto malfunzionamento delle piastre, restituire alla Progetti Srl per un controllo).

AVVERTIMENTO

Le piastre per la defibrillazione sono progettate per un uso singolo e vanno gettate via dopo l'uso. Il riutilizzo potrebbe portare a una potenziale infezione crociata, a un funzionamento improprio del dispositivo, a una inadeguata riuscita terapeutica e a lesioni per il paziente o l'operatore.

2.2.3 Analisi del paziente

AVVERTIMENTO

Una rianimazione cardiaca aggressiva o prolungata a un paziente cui sono stati attaccate le piastre per la defibrillazione può causare danni alle piastre. Sostituire le piastre per la defibrillazione se si danneggiano durante l'uso.

AVVERTIMENTO

Un ritmo di rianimazione superiore ai 100 battiti al minuto, secondo le linee guida della American Heart Association può causare una diagnosi non corretta o ritardata dal sistema di analisi del paziente.

AVVERTIMENTO

Non mettere le piastre per la defibrillazione per adulti in posizione anteriore-posteriore (davanti-dietro). Potrebbe essere consigliata una decisione non corretta di scarica/non scarica. Il RESCUE SAM prevede che le piastre per la defibrillazione per adulti siano messe in posizione anteriore-anteriore (davanti-davanti).

AVVERTIMENTO

Un'ampiezza molto bassa o un ritmo di frequenza basso potrebbero non essere interpretati come ritmi defibrillabili VF. Anche alcuni ritmi VT potrebbero essere interpretati come ritmi non defibrillabili.

AVVERTIMENTO

Muovere o trasportare il paziente durante l'analisi dell'ECG può causare una diagnosi incorretta o ritardata, specialmente se sono presenti un'ampiezza molto bassa o basse frequenze di ritmo. Durante l'analisi e dal momento di "scarica consigliata" a quello di "scarica rilasciata", i movimenti del paziente devono essere ridotti al minimo.

AVVERTIMENTO

In pazienti con pacemaker cardiaco, il RESCUE SAM può avere una sensibilità ridotta e può non rilevare ritmi defibrillabili. Se sapete che 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 la 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 defibrillatoria lontano dal cuore.

AVVERTIMENTO

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

2.2.5 Manutenzione

AVVERTIMENTO

Sono stati pensati dei controlli periodici automatici o portati avanti dall'utilizzatore, per valutare la disponibilità all'uso del RESCUE SAM. In ogni caso, nessun livello di controllo può assicurare le prestazioni o rilevare un utilizzo scorretto o un danno o un difetto insorti dopo che è stato completato il controllo più recente.

L'utilizzo di attrezzature o accessori danneggiati può causare un funzionamento scorretto del dispositivo e portare a lesioni per il paziente o l'operatore.

PRUDENZA

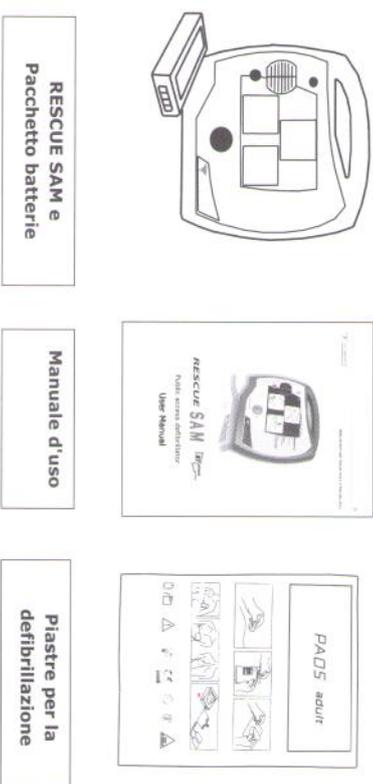
Una manutenzione impropria può causare un non funzionamento del RESCUE SAM. Conservare il RESCUE SAM solo nel modo descritto in questo Manuale d'Uso. Il DAE non contiene componenti utilizzabili dall'utente – non smontare l'unità.

3 Configurare il RESCUE SAM DAE

Questo capitolo descrive le fasi necessarie per rendere operativo il vostro RESCUE SAM della Progetti Srl. Il RESCUE SAM è progettato per essere mantenuto in uno stato di prontezza all'uso. Questo capitolo vi spiegherà come rendere pronto il dispositivo, in modo che in caso di necessità siano richiesti pochi passi per iniziare a utilizzarlo.

3.1 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.



3.2 Inserire e rimuovere il pacchetto batterie

Il pacchetto di batterie al litio fornisce energia al RESCUE SAM.

Non installare le batterie dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. Le batterie non sono ricaricabili.

Per inserire le batterie nel RESCUE SAM, orientare il pacchetto in modo che l'etichetta stia a faccia in su. Assicurarsi che l'apertura sul lato del DAE sia pulita e libera da qualsiasi altro oggetto. Inserire il pacchetto delle batterie nell'apertura sul lato del DAE. Far scivolare il pacchetto fino al fondo fino allo scatto della serratura. Se il pacchetto non scivola fino in fondo, probabilmente è inserito dalla parte sbagliata. Una volta inserito completamente, la superficie del pacchetto batterie dovrebbe essere a filo con il lato del DAE.

Per rimuovere le batterie, spingere la levetta del rilascio delle batterie ed estrarre il pacchetto.

Dopo l'inserimento delle batterie il RESCUE SAM inizia un test automatico che verifica la disponibilità per le operazioni di soccorso. A batteria inserita, premere il pulsante rosso acceso per passare allo stato stand by. Non appena passato il test lampeggerà un LED verde. Se il test non viene superato lampeggerà un LED rosso.

3.3 Collegare le piastre

Le piastre di defibrillazione/monitoraggio RESCUE SAM sono fornite sigillate in un astuccio con il connettore e parte del cavo a vista. Questo permette alle piastre di essere mantenute in uno stato di pre-collegamento per una rapida apertura in caso di emergenza.

ATTENZIONE: NON rimuovere le piastre per la defibrillazione dalla confezione sigillata fino a quando non devono essere utilizzate. La confezione dovrebbe essere usata solo immediatamente prima dell'uso, altrimenti le piastre potrebbero seccarsi e diventare inutilizzabili.

Nota: il RESCUE SAM è progettato per essere riposto con i connettori delle piastre già installati. Questo semplifica la procedura per configurare e utilizzare il dispositivo in caso di emergenza.

Prima cosa, controllare che la confezione delle piastre non sia scaduta. Le piastre che hanno superato la data di scadenza non dovrebbero essere usate e dovrebbero essere gettate via.

Inserire l'estremità del connettore del cavo delle piastre nell'entrata del connettore delle piastre nell'angolo in basso a sinistra del RESCUE SAM. Inserire il connettore delle piastre saldamente finché non è completamente fissato nell'unità.

ATTENZIONE: Le piastre sono progettate per un uso singolo e vanno gettate dopo l'uso o dopo che la confezione è stata aperta.

3.4 Posizionamento e conservazione del RESCUE SAM DAE

Il RESCUE SAM (preferibilmente con le piastre attaccate) dovrebbe essere riposto in condizioni ambientali comprese nei limiti specificati – vedere la sezione "Ambientale" delle "Specifiche tecniche". L'unità dovrebbe anche essere conservata in modo che l'indicatore di Stato Attivo possa essere visto facilmente.

L'Indicatore di Stato dovrebbe lampeggiare periodicamente con una luce verde. Se lampeggia con una luce rossa o non lampeggia affatto, il RESCUE SAM ha bisogno di manutenzione – vedere la sezione "Controllare l'Indicatore di Stato" per ulteriori informazioni.

Progetti Srl consiglia di conservare il vostro RESCUE SAM in un luogo facilmente accessibile.

4 Usare il RESCUE SAM DAE

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

L'operatore è guidato nell'uso dell'unità da messaggi e suggerimenti vocali brevi e facilmente comprensibili.

Le prossime sezioni descrivono nel dettaglio come usare il RESCUE SAM. Le fasi principali per l'uso sono:

- Accendere il RESCUE SAM premendo il bottone ON/OFF.
- Connettere le piastre al DAE se non sono ancora connesse.
- Posizionare le piastre sul paziente (seguire le istruzioni sulla confezione delle piastre).
- Seguire i suggerimenti vocali.
- Se il DAE ve lo indica premere il bottone SHOCK.

4.1 Controllare lo 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 individuato un errore di sistema.
- **Rosso fisso:** Il RESCUE SAM ha individuato 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 Accendere il RESCUE SAM DAE

Premere il bottone ON/OFF per accendere il RESCUE SAM. Il LED di stato sarà illuminato di verde ogni volta che il DAE è acceso. I consigli vocali guideranno l'operatore nell'uso dell'unità. Per spegnere l'unità, premere di nuovo il bottone. Il LED di stato indicherà lo stato dell'unità.

4.3 Preparazione

4.3.1 Chiedere aiuto

Appena il DAE è acceso è consigliabile chiamare aiuto. Questo perché il primo passo in un soccorso dovrebbe essere sempre contattare un servizio di emergenza professionale.

Se qualcun altro è disponibile, l'operatore dovrebbe mandare quella persona a chiamare aiuto e continuare il soccorso senza tardare.

4.3.2 Preparare il paziente

Preparare il paziente rimuovendo ogni vestito dal suo petto. Asciugare il sudore dal petto se necessario (le piastre per la defibrillazione attaccheranno meglio sulla pelle asciutta). Se necessario, rasare i peli in eccesso, che potrebbero ostacolare un efficace contatto paziente-elettrode. Per assicurarsi che la piastra sia bene a contatto con la pelle del paziente, controllare che nessun gioiello o altri oggetti siano direttamente sotto la zona in cui verrà posizionata la piastra.

4.3.3 Aprire la confezione delle piastre

Aprire la confezione delle piastre strappando lungo la linea tratteggiata, iniziando dalla freccia nera (seguire la direzione sulla confezione). Tirare via il rivestimento protettivo dalle piastre e controllare che le piastre siano:

- Prive di evidenti segni di danneggiamento.
 - Pulite da eccessivi detriti (per esempio lo sporco se la piastra è stata fatta cadere).
 - Non secche, e che il gel sia applicoso in modo da aderire sul paziente.
 - Non scadute. Non usare le piastre dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Se le piastre non sono in queste condizioni, usare un nuovo set.

4.3.4 Collegare le piastre di defibrillazione al RESCUE SAM

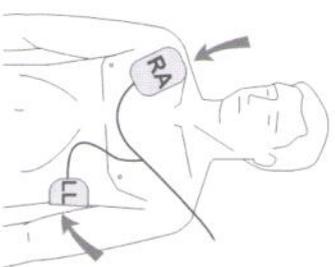
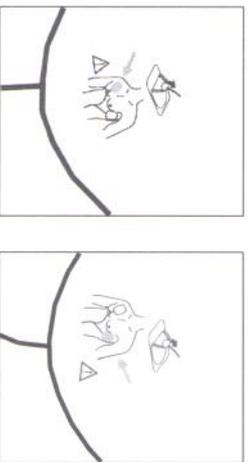
Il RESCUE SAM è progettato per essere riposto con le piastre di defibrillazione attaccate all'unità, mentre le piastre stesse rimangono sigillate nella loro confezione. Ciò riduce il tempo necessario per la configurazione e per iniziare il trattamento in caso di emergenza.

Il DAE dovrebbe essere riposto 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 in basso a sinistra del DAE.

Per rimuovere un set di piastre usato, tirare con forza dal 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 Applicare le piastre al paziente

Una corretta applicazione delle piastre è essenziale per un'efficace analisi del ritmo cardiaco del paziente e per il conseguente rilascio di una scarica (se necessaria). Rimuovere le piastre dalla confezione strappando la confezione lungo la linea tratteggiata nella parte alta della confezione. Rimuovere le piastre dalla confezione e seguire le direzioni e lo schema (posti sulla confezione delle piastre) che mostrano il corretto piazzamento delle piastre per la defibrillazione. Staccare il rivestimento protettivo da ogni piastra prima di posizionarla come mostrato nell'immagine sulla piastra. Rimuovere il rivestimento solo quando la piastra è pronta per essere posizionata. Posizionare il lato adesivo delle piastre sulla pelle del paziente. Posizionare le piastre come mostrato nel lato sinistro dello schema. Sul lato destro dello schema sono indicati tutti i contrassegni stampati di posizionamento delle piastre.

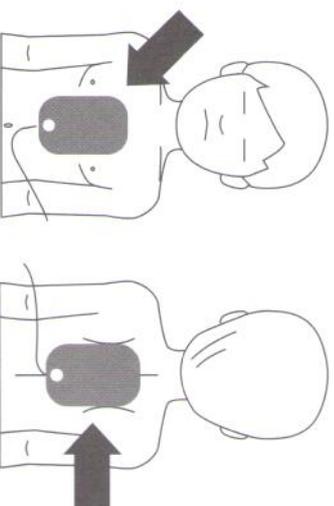


Contrassegni di posizionamento delle piastre Posizionamento delle piastre

4.3.6 Preparazione del paziente pediatrico

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

Rimuovere gli elettrodi dalla confezione strappando la confezione lungo la linea tratteggiata vicino all'estremità della confezione. Estrarre gli elettrodi dalla confezione e seguire le indicazioni e lo schema per la giusta collocazione degli elettrodi di defibrillazione posti sulla confezione degli elettrodi di defibrillazione e sugli elettrodi stessi. Togliere il rivestimento di protezione da ciascun elettrodo prima di posizionarli. Togliere il rivestimento esclusivamente quando l'elettrodo è pronto per essere applicato. Posizionare gli elettrodi con il lato adesivo sulla cute del paziente. Posizionare gli elettrodi come illustrato nello schema. 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. Attenersi alle istruzioni della figura qui riportata.



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

4.3.7 Seguire i suggerimenti del RESCUE SAM DAE

"**Chiamare aiuto**" - è consigliabile chiamare aiuto. Questo perché il primo passo in un soccorso dovrebbe essere sempre contattare un servizio di emergenza professionale. Se qualcun altro è disponibile, l'operatore dovrebbe mandare quella persona a chiamare aiuto e continuare il soccorso senza tardare.

"**Collegare le 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 l'una con l'altra. Se le piastre non si attaccano a causa del sudore, asciugare il paziente. Se le piastre non si attaccano a causa del pelo eccessivo, rasare o tagliare il pelo in eccesso. Se il suggerimento continua, provare a sostituire le piastre con un set nuovo. I LED blu che indicano "collegare le piastre" continueranno a lampeggiare durante questo messaggio. 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 sarà trasmesso all'inizio del periodo di analisi e anche se sono stati rilevati movimenti o interferenze. Il LED blu che indica "non toccare il paziente" continuerà a lampeggiare durante questo messaggio.

"Analisi del ritmo cardiaco" - Una volta che il RESCUE SAM ha stabilito che le piastre sono ben collegate al paziente, il DAE comincerà l'analisi del ritmo ECG. L'unità analizza il segnale ECG e stabilisce se è presente un ritmo defibrillabile oppure no. Durante l'analisi, il DAE continuerà a monitorare il collegamento delle piastre e interromperà l'analisi se trova 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 bottone SHOCK non sarà attivato. All'utente sarà suggerito di iniziare la rianimazione, se necessaria, per un periodo di due minuti.

"Avviso di scarica" - Indica che RESCUE SAM ha stabilito che è consigliabile una scarica e che l'unità comincerà a caricare in vista di una scarica defibrillatoria.

"Allontanarsi, carica in corso" - Indica che il RESCUE SAM sta caricando e che l'operatore e chiunque altro dovrà allontanarsi dal paziente. Durante questa fase l'analisi continua e il LED blu che indica "allontanarsi" continuerà a lampeggiare. Verrà emesso un suono a indicare il progresso del caricamento. Se l'unità rileva un cambio di ritmo, che diventa non defibrillabile, il caricamento smetterà e all'utente sarà suggerito di iniziare la rianimazione, se necessaria, per un periodo di due minuti.

"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 necessaria e che l'unità è pronta a rilasciare una scarica. L'operatore dovrebbe premere il bottone SHOCK per rilasciare la scarica. Il bottone "Shock" sarà illuminato di rosso durante questa fase.

"Scarica non effettuata" - Indica che il RESCUE SAM ha interrotto la modalità defibrillatoria e si è scaricato internamente. Se, aspettando di premere il bottone SHOCK, l'unità determina un cambio di ritmo, che diventa non defibrillabile, l'unità cancella la scarica. Inoltre, se il bottone SHOCK non viene premuto entro 15 secondi dal suggerimento iniziale di "premere il bottone rosso", l'unità cancellerà automaticamente la scarica.

"Inizia RCP premere forte e velocemente al centro del torace" - Indica che l'utente deve praticare una rianimazione cardiopolmonare (RCP) per due minuti. L'unità non controllerà il ritmo ECG del paziente durante questo periodo di due minuti. I LED blu che indicano l'icona "RCP" lampeggeranno e un suono verrà emesso ritmicamente a 100 battiti al minuto. Rimane essenziale che tutti i soccorritori addestrati o non, debbano eseguire compressioni toraciche di qualità. Tali compressioni dovrebbero essere di profondità di almeno 5 cm e con un ritmo di 100 compressioni al minuto. I soccorritori addestrati dovrebbero anche effettuare una ventilazione alternata alle compressioni (effettuare 2 insufflazioni con mascherina o pallone ambu ogni 30 compressioni toraciche) durante i due minuti di RCP.

I soccorritori non addestrati dovrebbero effettuare solo compressioni toraciche (compression only CPR) se non sono in grado o non possono provvedere ad una ventilazione.



5 Memoria e trasferimento dati

Il defibrillatore RESCUE SAM è dotato al suo interno di una memoria capace di registrare il tracciato ECG e gli eventi avvenuti durante la fase di soccorso.

5.1 Funzionamento della registrazione e gestione memoria

La memoria interna al defibrillatore può salvare fino a un massimo di 8 sessioni, ogni sessione può durare fino a un massimo di 60 minuti. Una volta completate le 8 sessioni il defibrillatore sostituirà e 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.

La Progetti S.r.l. fornisce come opzionale la possibilità di rivedere le varie registrazioni su un computer attraverso un'interfaccia di scarico dati e un software di gestione.

AVVERTIMENTO

Il defibrillatore RESCUE SAM ha una capacità di memoria per singolo evento di 60 minuti. Se i dati raccolti superano tale capacità, quelli successivi non saranno registrati.

AVVERTIMENTO

RESCUE SAM sovrascrive l'evento più vecchio presente in memoria. Assicurarsi di archiviare i dati su PC per non perdere i dati su eventi passati.

5.1 Visualizzazione eventi

Sam Data Manager è un'applicazione software basata su Windows 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 è in grado attraverso il programma di ricostruire un evento cardiaco a partire dal momento in cui l'AED è stato acceso e collegato al paziente fino a quando il RESCUE SAM è stato spento.
- Permette al personale medico di riesaminare l'evento di emergenza in qualsiasi momento
- Permette ai centri service e alla casa madre una ricostruzione chiara e dettagliata di tutti gli eventi e del corretto uso del DAE analizzando le performance dell'apparecchio.
- Fornisce ai tecnici dell'assistenza parametri supplementari per l'individuazione di guasti in apparecchi sospettati di non corretto funzionamento.

AVVERTIMENTO

Sam Data Manager 1.0 è un'applicazione software stand-alone che non può essere utilizzato se l'AED è in funzione, ha ragione di esistere esclusivamente per supportare le analisi post-evento dei dati registrati dalla memoria interna.

AVVERTIMENTO

La registrazione di un evento deve essere portata alla struttura medica competente sul territorio per permettere di esaminarne i dati.

5.2 Interfaccia 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. Il kit permette all'utente di scaricare i dati registrati dal defibrillatore durante l'uso e di poterli trasferire su un personal computer per la lettura, la gestione e l'archiviazione tramite il software "Sam Data Manager 1.0".

5.2.1 Modulo per scarico dati

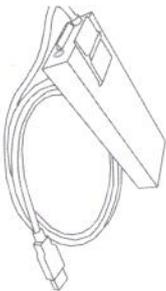


Fig. 1

Il defibrillatore RESCUE SAM viene fornito di uno speciale adattatore (Fig. 1) dotato di uscita USB e connettore per alimentazione. Tale adattatore permette l'alimentazione del defibrillatore al solo scopo di poter scaricare i dati immagazzinati nella memoria interna del RESCUE SAM.

5.2.2 Software per scarico dati

Sam Data Manager è un'applicazione basata su PC che permette di rielaborare i dati ECG ed altri parametri relativi ai pazienti e alle performance dell'apparecchio a seguito di una situazione di emergenza.

Sam Data Manager è in grado di poter essere installato su diverse piattaforme Windows[®], Windows XP[®] e Windows 7[®]. I requisiti minimi di sistema per garantire prestazioni adeguate sono i seguenti:

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

5.3 Funzionamento e procedure dell'interfaccia

Per poter scaricare i dati è sufficiente seguire queste semplici operazioni:

- o Inserire l'interfaccia nel RESCUE SAM senza collegare il cavo USB al PC
- o Collegare l'alimentazione all'interfaccia tramite l'apposito alimentatore
- o Aspettare che il led di stato del RESCUE SAM diventi BLU
- o Collegare il cavo USB al PC
- o Eseguire il programma SAM DATA MANAGER sul PC e seguire le istruzioni a video

5.4 Download del software

Il software di gestione RESCUE SAM – SAM DATA MANAGER è liberamente scaricabile nella RESERVED AREA del sito internet www.progettimedical.com utilizzando le seguenti credenziali:

User name: info@progettimedical.com

Password: progett11991

6 Manutenzione e riparazione del RESCUE SAM DAE

Questo capitolo descrive la manutenzione e le procedure di riparazione per il RESCUE SAM. Gli auto-test operati dal dispositivo sono descritti con la frequenza e la tipologia di manutenzione del quale il proprietario/operatore è responsabile. Viene fornita una guida alle riparazioni per aiutare l'utente nella diagnosi dei problemi.

Il RESCUE SAM non contiene parti riparabili dall'utente.

6.1 Auto-Test

Gli auto-test di accensione sono eseguiti ogni volta che l'unità viene accesa, e testano le operazioni di base dell'unità. L'unità esegue anche quotidianamente, settimanalmente e mensilmente degli auto-test automatici (senza alcun intervento dell'operatore) per controllare l'integrità delle componenti dell'unità. Si possono anche attivare manualmente degli auto-test per testare i sistemi del RESCUE SAM, incluse le funzioni di caricamento e scarica (la scarica viene dispersa internamente, e nessuna elettricità attraverserà le piastre), ogni volta togliendo le batterie e reinsendole.

Nota: gli auto-test manuali utilizzeranno una certa quantità di energia dalle batterie, quindi fare un test manuale ridurrà la capacità di energia delle batterie.

6.2 Manutenzione ordinaria

Anche se il RESCUE SAM è progettato per aver bisogno di poca manutenzione, alcuni semplici compiti di manutenzione devono essere eseguiti con regolarità dal proprietario/operatore per assicurare l'affidabilità dell'unità.

Ogni giorno	Ogni mese	Dopo ogni utilizzo	Azione
0	0	0	Controllare che l'Indicatore di Stato lampeggi verde
	0	0	Controllare le condizioni dell'apparecchio e degli accessori
		0	Sostituire le piastre
	0		Controllare la data di scadenza di piastre e batterie

6.3 Suggerimenti vocali relativi alla manutenzione:

"Errore di sistema " – Indica che il RESCUE SAM ha fallito l'auto-test, non è operativo e ha bisogno di riparazione.

"Livello batteria basso" – Indica che il livello della batteria è basso e che andrebbe sostituito presto. Il DAE sarà comunque in grado di rilasciare ancora almeno 4 scariche defibrillatorie alla prima comparsa di questo messaggio.

6.4 Pulizia

Pulire periodicamente il RESCUE SAM da ogni traccia di sporco o contaminante sulla custodia e nella presa del connettore. Seguire le importanti linee guida qui riportate quando si pulisce il dispositivo:

- Quando si pulisce il RESCUE SAM le batterie dovrebbero essere installate.
- Non immergere il RESCUE SAM in alcun liquido o permettere ai liquidi di entrare nell'unità. Usare un panno morbido per pulire la custodia.
- Non usare materiali abrasivi o solventi forti come l'acetone o prodotti a base di acetone. I seguenti prodotti di pulizia sono consigliati per pulire la custodia del RESCUE SAM e la presa del connettore:
 - Acqua e sapone
 - Prodotti a base di ammoniaca
 - Acqua ossigenata
 - Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
 - Candeggina (30 ml/litro d'acqua)
- Assicurarsi che la presa del connettore sia completamente asciutta prima di reinserire il cavo delle piastre.

6.5 Conservazione

Il RESCUE SAM dovrebbe essere riposto in un luogo di facile accesso, orientato in modo che l'indicatore di Stato, posizionato in basso al centro del pannello, possa essere visto facilmente. In generale, l'unità dovrebbe essere conservata in un ambiente pulito, asciutto e a moderate condizioni di temperatura. Assicurarsi che le condizioni ambientali del luogo di conservazione siano comprese nei limiti indicati nella sezione "Condizioni ambientali".

6.6 La 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 compilata e riempita come indicato dal prospetto della sezione "Manutenzione ordinaria". Ogni operazione, una volta completata, dovrebbe essere spuntata.

Progetti SRI		Lista di controllo dell'operatore RESCUE SAM				
Numero di serie: _____						
Luogo: _____						
Data: _____						
Controllo dell'unità e degli accessori per danni, sporcizia e contaminazioni. Pulizia o sostituzione se necessario.						
Controllo disponibilità batterie e piastre di ricambio.						
Controllo data di scadenza di batterie e piastre.						
Controllo che l'indicatore di stato lampeggi verde.						
Commenti:						
Ispezionato da: (firma)						

6.7 Riparazione dei guasti

La seguente tabella elenca alcune cause di problemi comuni, le possibili cause e le possibili riparazioni. Fare riferimento alle altre sezioni del Manuale d'Uso per spiegazioni dettagliate su come rendere effettive le riparazioni. Se l'unità continua a non funzionare, mandarla in riparazione.

Sintomo	Causa possibile	Azione riparativa
L'unità non si accende	Il pacchetto delle batterie non è inserito	Inserire il pacchetto delle batterie
	Il pacchetto delle batterie è esaurito o non funzionante	Sostituire il pacchetto delle batterie
	L'unità non funziona	Restituire l'unità per una revisione
L'unità si spegne all'improvviso	Il pacchetto delle batterie è esaurito	Sostituire il pacchetto delle batterie
	L'unità non funziona	Restituire l'unità per una revisione
Lo Status rimane fisso sul rosso	L'unità ha individuato un errore	Restituire l'unità per una revisione
Lo Status non lampeggia	Il pacchetto delle batterie non è inserito	Inserire il pacchetto delle batterie
	Il pacchetto delle batterie non è funzionante	Sostituire il pacchetto delle batterie
	L'unità non è funzionante	Restituire l'unità per una revisione
Auto-test di inserimento batterie fallito	L'unità ha bisogno di riparazione	Restituire l'unità per una revisione

6.8 Riparazione

Il RESCUE SAM non contiene parti riparabili dall'utente. Se l'unità necessita di riparazioni, portarla a un centro di servizio autorizzato. Fare riferimento alla sezione "Contatti" per informazioni sui contatti.

7 RESCUE SAM DAE - Accessori

Questo capitolo descrive le componenti e gli accessori che possono essere usati con il RESCUE SAM della Progetti Srl. Informazioni su come procurarsi accessori e componenti di ricambio sono incluse nella sezione "Contatti".

7.1 Piastre di defibrillazione/monitoraggio

Il RESCUE SAM va usato con le piastre auto-adesive per adulti fornite dalla Progetti Srl o con piastre pediatriche più sottili per neonati e bambini. Queste piastre (anche dette "elettrodi") hanno due funzioni:

- Permettere all'unità di leggere il ritmo ECG (elettrocardiografico) del paziente.
- Rilasciare energia defibrilatoria sul paziente quando necessario.

Le piastre autoadesive di defibrillazione/monitoraggio della Progetti Srl sono fornite in una confezione sigillata che permette al dispositivo di essere conservato con le piastre collegate. Quando il RESCUE SAM viene usato, l'operatore deve solo rimuovere la protezione delle piastre, strappare la confezione e accendere il dispositivo per usarlo.

7.2 Le batterie

Il DAE della Progetti Srl usa un pacchetto di batterie al litio. Il pacchetto delle batterie è inserito nell'apertura per le batterie sul lato del DAE ed è chiuso il dentro.

Le batterie hanno una tecnologia al litio e forniscono al DAE una lunga durata e autonomia.

7.2.1 Indicatore di stato delle batterie

L'Indicatore di Stato è posizionato sul pannello frontale del RESCUE SAM ed è usato per indicare lo stato delle batterie in modalità stand-by. Un LED verde che lampeggia periodicamente indica che lo stato della batteria è ok e che la batteria è pronta per l'uso. Un LED che lampeggia rosso indica invece che le batterie hanno un problema.

7.3 Informazioni sul riciclaggio

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

7.3.1 Preparazione

I pezzi dovrebbero essere puliti e privi di contaminanti prima di essere riciclati. Quando si riciclano elettrodi monouso usati, seguire le procedure cliniche locali.

7.3.2 Confezione

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

8 Specifiche tecniche

8.1.1 Fisiche

Categoria	Specifiche
Misura	(29 x 28 x 9 cm)
Peso	Approssimativamente 2.2 kg con le batterie

8.1.2 Ambientali

Categoria	Specifiche	
Operativo / Manutenzione	Temperatura	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Umidità	5% - 95% (non-condensazione)
Standby / Non in uso	Temperatura	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 122°F)
	Umidità	5% - 95% (non-condensazione)
Scarica / Drop Abuse Tolerance		Incontra le condizioni dell'IEC60601-1 clause 21
Sigillante		IEC 60529 class IP54; a prova di schizzo, protetto dalla polvere (batterie installate)
ESD		Incontra le condizioni dell'EN 61000-4-2:2001
EMC (Emissione)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 55011:1998 Group 1 Level B
EMC (Immunità)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, method EN 61000-4-3:1998 Level 3

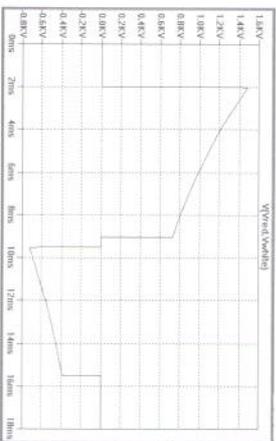
8.1.3 Defibrillatore

Categoria	Specifiche
Forma d'onda	Bifasica troncata esponenziale
Energia	200 J rilasciati attraverso un carico di 50 ohm
Controllo della carica	Automatico attraverso il Sistema di Analisi del Paziente
Tempo di caricamento dal consiglio di scarica	Soltanto <8 secondi con un pacchetto di batterie nuovo. Il tempo di caricamento può aumentare con batterie usate e con temperature inferiori ai 10°C.
Indicazione di caricamento completato	Il bottone SHOCK si illumina di rosso. Consiglio vocale "Premere bottone SHOCK"

Rilascio della scarica		La scarica viene rilasciata con il solo bottone SHOCK
Disarmo	Automatico	Se il Sistema di Analisi del Paziente decide che il ritmo non è più defibrillabile, o entro 15 secondi dal completamento della carica, se l'operatore non ha premuto il bottone SHOCK.
	Manuale	Se l'operatore preme il bottone OFF/DISARMO in qualsiasi momento per disarmare e spegnere il dispositivo.

8.1.4 Specifiche della Forma d'Onda

Il RESCUE SAM rilascia al paziente una forma d'onda nominale bifasica troncata esponenziale di 200J con una gamma di Impedenza dai 25 ai 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 rilasciata sono mostrati nella tabella sottostante.

Impedenza del paziente (Ohm)	Fase A, durata (msec)	Fase B, durata (msec)	Energia rilasciata (Joule)
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%

8.1.5 Il 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 consigliare o meno il rilascio della scarica esaminando i dati elaborati da queste analisi.

8.1.5.1 Prestazioni del Sistema di Analisi del Paziente

Tipologia di ritmo	Misura campione	Prestazioni	Specifiche
Ritmo defibrillabile – Fibrillazione ventricolare	220	>97%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Sensitivity > 90%
Ritmo defibrillabile – Tachicardia ventricolare	165	>95%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Sensitivity > 75%
Ritmo non defibrillabile – Battito normale	130	99%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Specificity >95%
Ritmo non defibrillabile – Asistolia	148	100%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Specificity > 95%
Ritmo non defibrillabile – Tutti gli altri ritmi non defibrillabili	219	>98%	Incontra le condizioni dell'IEC60601-2-4:2004 Specificity > 95%

8.1.6 Assistenza e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche e immunità

Emissioni elettromagnetiche

Il RESCUE SAM è progettato per un uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente o l'operatore del RESCUE SAM dovrebbe assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Assistenza alle condizioni elettromagnetiche
RF Emissions CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il RESCUE SAM usa energia a radiofrequenza (RF) solo per le sue funzioni interne. Durante le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze in apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile	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 fornisce edifici usati a scopi domestici.

Immunità elettromagnetica

Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	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	±2 kV per linee di supporto alla linea di alimentazione ±1 kV per linee input/output	Non applicabile
Ondata IEC 61000-4-5	±2 kV line(s) to earth	±2 kV line(s) to earth	Non applicabile

Immunity test	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
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 alimentazione non dovrebbero essere più grandi dei livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Attrezzature di comunicazione RF portatili o mobili non dovrebbero essere usate vicino a parti del RESCUE SAM, 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 (industrial scientific and medical) 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 il RESCUE SAM supera il livello di conformità RF di cui sopra, il RESCUE SAM dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se viene riscontrato un funzionamento anormale potrebbero essere necessarie delle misure supplementari, come riorientare o ricollocare il RESCUE SAM.

Distanze di separazione

Il SAM RESCUE 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 il RESCUE SAM				
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	Da 150 KHz a 80 MHz dentro le bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
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 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.

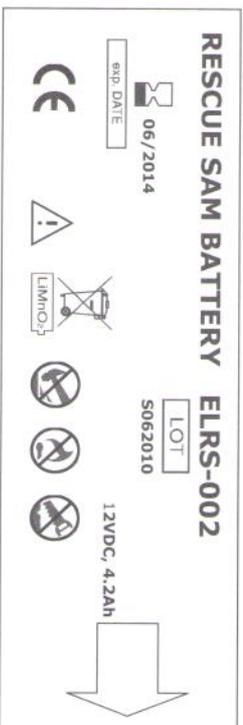
Nota 3: Un ulteriore fattore di 10/3 viene usato per calcolare la distanza consigliata per trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 KHz e 80 MHz e nel range di frequenza da 80 MHz a 2.5 GHz per diminuire la probabilità che le attrezzature mobili/portatili possano causare interferenze se portate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

8.2 Batterie

Categoria	Specifiche
Modello n.	ELRS-002
Tipo di batteria	12VDC, 4200 mAh, Litio/Diossido di Manganeso. 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 standby (dopo l'installazione)	Generalmente > 4 anni

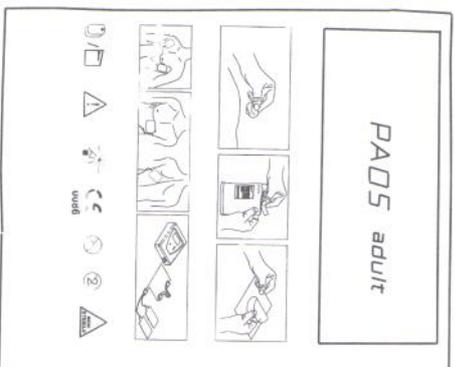
Etichetta delle batterie:



8.3 Piastre auto-adesive per monitoraggio/defibrillazione

Usare soltanto piastre fornite o approvate dalla Progetti Srl.

Categoria	Specifiche
Modello n.	F7959W
Tipo	Adulti
Uso progettato	Monouso
Adesione	Auto-adesive
Superficie attiva del gel	105 cm2 ognuna (nominale)
Cavo/connettore	Integrato



9 Glossario dei simboli

Defibrillatore RESCUE SAM

Simbolo	Descrizione
	ON/OFF
	Info
	Led di stato
	SHOCK
	Tipo Bf, attrezzatura a prova di defibrillazione
	Attenzione: controllare il Manuale d'Uso
	Istruzioni nel Manuale d'Uso
	Contrassegno CE
SN	Numero di serie

Batterie

Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Non danneggiare o aprire le batterie
	Non esporre le batterie ad alte temperature o fiamme vive
	Non dare fuoco alle batterie

	Non frantumare le batterie
	Batterie al litio biossido di manganese. Rispettare le leggi locali per lo smaltimento e il riciclo delle batterie
	Attenzione: controllare il Manuale d'Uso
	Contrassegno CE

10 Contatti

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 TROFARELLO (TO)
ITALY

Telefono: +39 011 644738
FAX: +39 011 645822
Sito Internet: www.progettimedical.com

Ufficio :
INFORMAZIONI GENERALI : info@progettimedical.com
UFFICIO VENDITE : sales@progettimedical.com
UFFICIO EXPORT : sales@progettimedical.com
UFFICIO ASSISTENZA : service@progettimedical.com
SPEDIZIONI : sales@progettimedical.com

11 Informazioni sulla garanzia

GARANZIA LIMITATA AL CONSUMATORE ORIGINALE

COPERTURA

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

Durata della garanzia

La garanzia limitata del defibrillatore è per un periodo di cinque (5) anni dalla data d'acquisto. La garanzia limitata della batteria è per un periodo di quattro (4) anni dalla data d'acquisto, ma in nessun caso il periodo della garanzia si estenderà al di là della data stampata sulla batteria. Gli accessori usa e getta (piastre monouso) avranno una garanzia limitata fino all'utilizzo o fino alla data di scadenza, qualunque venga prima. La garanzia limitata per tutti gli altri accessori è per un periodo di un (1) anno dalla data d'acquisto o fino alla data di scadenza, qualunque venga prima.

Restrizioni alla garanzia limitata

Questa garanzia limitata non copre i danni di qualsiasi tipo derivanti da, ma non solo, incidenti, immagazzinamento improprio, utilizzo improprio, alterazioni, servizio non autorizzato, manomissione, abuso, negligenza, incendio, inondazioni, guerre. In più, questa garanzia limitata 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 limitata

La garanzia limitata verrà immediatamente annullata se: il defibrillatore o i suoi accessori verranno revisionati o riparati da enti o persone non autorizzati dalla Progetti Srl; non verrà attuata una specifica manutenzione; il defibrillatore verrà usato con uno o più accessori non autorizzati; gli accessori verranno usati con un defibrillatore non autorizzato; il defibrillatore o gli accessori non verranno usati secondo le istruzioni fornite dalla Progetti Srl.

Esclusività di rimedio

A discrezione unica della Progetti Srl, Progetti Srl avrà la facoltà di riparare o sostituire. In caso di sostituzione, Progetti Srl avrà il diritto a sua unica discrezione di riparare il pezzo con un pezzo nuovo o riparato o identico o simile. La scelta di tale pezzo sarà a unica discrezione della Progetti Srl. In caso di sostituzione, il pezzo sostituito in nessun caso avrà un periodo di garanzia limitata che andrà oltre al periodo di garanzia limitata del pezzo che viene sostituito.

Servizio di garanzia

Solo la 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, la garanzia verrà annullata e invalidata.

Se il dispositivo non dovesse funzionare correttamente, deve essere sottoposto immediatamente a riparazione.

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 la PROGETTI S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati. Preparare un sunto dei problemi. Includere anche il nome del modello, il numero di serie, la data di acquisto, il nome del rivenditore e le proprie informazioni.

Centro servizi:

PROGETTI S.r.l

Strada del Rondello,5

10028 Trofarello (Torino) Italia

Telefono: +39-011- 644738

Fax: + 39- 011- 645822

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 COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

NESSUNO (INCLUSO QUALSIASI CONCESSIONARIO, AGENTE O RAPPRESENTANTE DELLA 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 SOLO, DANNI ESEMPLARI, SPECIALI, PUNITIVI, PERDITE ECONOMICHE DI QUALSIASI TIPO, INTERRUZIONE DI AFFARI QUALSIASI, 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 materiale e lavorazione.

La garanzia non verrà applicata qualora il prodotto non sia stato usato in maniera appropriata come indicato in questo manuale, sia stato danneggiato da un incidente o da un uso scorretto, sia stato danneggiato come risultato di modifiche o riparazioni non effettuate dalla PROGETTI S.r.l..

Questa garanzia non copre alcun accessorio.

PROGETTI S.r.l. sostituirà a sua scelta parti e componenti.

PROGETTI S.r.l. sostituirà gratuitamente queste parti e componenti in garanzia nei suoi laboratori.

CLIENTE: _____

DISPOSITIVO: Defibrillatore semiautomatico

Modello: RESCUE SAM SN _____

VALIDITÀ' dal : ____/____/____

Data di consegna ____ **Fattura N°** ____ **data** _____

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
 CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42/EEC DEL 14 GIUGNO 1993
 E SUCCESSIVE MODIFICHE
 RIGUARDANTE I DISPOSITIVI MEDICI

PRODUTTORE :
 PROGETTI S.r.l.
 Strada del Rondello,5
 10028 Trofarello - TO, ITALY

PRODOTTO/MODELLO :
 Defibrillatore/ RESCUE SAM
 GMDNS Code: 11132, Defibrillatori

CLASSIFICAZIONE:
 Classe II B

CON LA PRESENTE DICHIARIAMO CHE IL PRODOTTO/ I PRODOTTI SOPRA MENZIONATI INCONTRANO IL RECEPIMENTO NEL DIRITTO NAZIONALE E LE CLAUSOLE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO 93/42/EEC DEL 14 GIUGNO 1993 RIGUARDO I DISPOSITIVI MEDICI.
 TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO E CONSERVATA NELLA SEDE DELLA CASA PRODUTTRICE.

ORGANISMO NOTIFICATO:
 ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l.
 Via Moscovia, 11
 20017 Rho - MI, ITALY



0068

NUMERO DI IDENTIFICAZIONE :
 Certificato di conformità N°: **0068/QPR – DM/020-2010 Rev. 4 of 27/03/2012**

Data di scadenza:
 15 marzo 2013

EC-Type Certificate N°:
0068/ETI-DM/017-2010 Rev. 2 of 27/03/2012

Data di scadenza:
 15 marzo 2015

LUOGO E DATA :
 TROFARELLO (TO), 2012-06-08

FIRMA:
 NOME D. CESARE MANGONE
 LEGALE RAPPRESENTANTE