



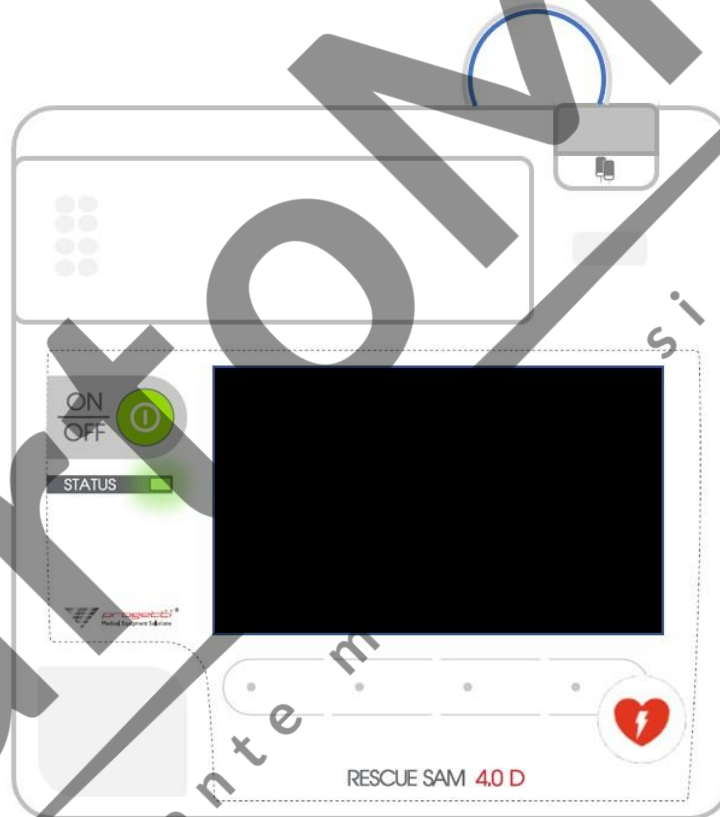
MANUAL DE UTILIZARE

Defibrilator extern automat (AED)

Rescue SAM 4.0^d

Doc. No. TF-RescueSAM4.0d-0.3/3.TENG-0.4

RO



CE 0068



PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALIA

Rev. 0.4
2023-11

CartoMed

echipamente medicale si consumabile

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 3

Declinarea responsabilității

PROGETTI S.r.l., în calitate de Producător al dispozitivului medical Rescue SAM 4.0d și al accesoriilor dedicate, este responsabil pentru siguranța și performanța acestora pe toată durata de viață preconizată, cu excepția cazului în care clientul nu poate dovedi că a respectat cerințele de utilizare, întreținere și depozitare din prezentul Manual de utilizare.

PROGETTI S.r.l. nu este răspunzătoare pentru daunele accidentale provocate la AED Rescue SAM 4.0d și la accesoriile sale în timpul transportului către client sau în timpul utilizării.

PROGETTI S.r.l. este la dispoziția clientului pentru orice informații suplimentare.



PROGETTI S.r.l. recomandă ca AED Rescue SAM 4.0d să fie supus unui plan anual de întreținere preventivă (verificare funcțională și verificare a siguranței electrice) și ca în timpul perioadei de service a AED Rescue SAM 4.0d să fie verificate următoarele:

- integritatea carcasei unității principale și a bateriei;
- integritatea ambalajului electrozilor multifuncționali de unică folosință și a cablului acestora, precum și valabilitatea acestora (a se vedea data de expirare de pe etichetă);
- culoarea aprinderea intermitentă a LED-ului de stare;
- integritatea etichetei pentru unitatea principală și a bateriei;

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI la adresa service@progettimedical.com sau la numărul de telefon +39.011.644.738.

Conținutul prezentului manual de utilizare poate fi modificat de producător fără notificare. În acest caz, modificările sunt notificate clientului.

Garanție limitată

„Garanția limitată” care însoțește produsele PROGETTI reprezintă singura garanție privind produsul.

Contracte utile

- SOCIETATE - info@progettimedical.com
- VÂNZĂRI - sales@progettimedical.com
- ASISTENȚĂ TEHNICĂ - service@progettimedical.com
- CALITATE ȘI NORMATIV - quality@progettimedical.com

În scopul îmbunătățirii continue, producătorul este încântat să primească și să gestioneze opinia clientului cu privire la dispozitiv și/sau la acest manual de utilizare. Prin urmare, vă rugăm să scrieți departamentului de calitate și reglementare al PROGETTI S.r.l. (quality@progettimedical.com) pentru orice sfaturi sau explicații.

Cuprins

LIMITAREA RĂSPUNDERII	3
1. INTRODUCERE.....	7
1.1 UTILIZARE PRECONIZATĂ	8
1.1.1 CONDIȚII CLINICE VIZATE	8
1.1.2 CLASE DE PACIENȚI VIZATE	8
1.1.3 UTILIZĂRI PRECONIZATE	8
1.1.4 MEDIU DE UTILIZARE PRECONIZAT	8
1.2 CONTRAINDICAȚII.....	9
1.3 REACȚII ADVERSE.....	9
1.4 AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ	9
1.4.1 Electricitate.....	9
1.4.2 Condiții de mediu pentru utilizare	9
1.4.3 Curățare și dezinfectare.....	10
1.4.4 Întreținere.....	10
2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL.....	12
2.1 VIZUALIZĂRI	12
2.2 INTERFAȚĂ GRAFICĂ PENTRU UTILIZATOR	13
2.2.1 AFIȘAJ	13
2.2.2 MENIUL DE CONFIGURARE	18
2.2.3 LED--urile de stare.....	22
2.2.4 ETICHETE.....	23
2.3 BATERIE	27
2.4 GEANTĂ DE TRANSPORT	28
2.5 ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.....	28
3. COMPONENTELE SISTEMULUI SAM 4.0D	30
3.1 ACCESORII/ / PIESE DE SCHIMB.....	31
4. PROCEDURI DE PUNERE ÎN FUNCȚIUNE	32
5. PROCEDURI DE DĂFIBRILARE.....	36
5.1 SUMARUL ALGORITMULUI SAM 4.0.....	48
6. MEMORIE ȘI TRANSFERUL DE DATE	52
6.1 SPECIFICAȚII TEHNICE.....	52
6.2 VIZUALIZAREA EVENIMENTELOR ÎNREGISTRATE.....	52
6.3 PROCEDURA DE DESCĂRCARE A DATELOR.....	53
7. DEPOZITARE ȘI ÎNTREȚINERE	54
7.1 Depozitare.....	54
7.2 Curățare.....	54
7.3 ÎNTREȚINERE	55
7.3.1 AUTOTEST.....	55
7.3.2. LISTA DE VERIFICARE	57

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 5

7.3.3 REMEDIEREA DEFECȚIUNILOR	58
8. SPECIFICAȚII TEHNICE	59
8.1 CARACTERISTICI GENERALE	59
8.2 MEDIU DE UTILIZARE	59
8.3 STANDARDE APLICATE	60
8.4 CARACTERISTICE DEFIBRILĂRII	61
8.5 CARACTERISTICILE ACHIZIȚIEI ECG	63
8.6 CARACTERISTICILE ACHIZIȚIEI ECG A	63
8.7 EMISII ELECTROMAGNETICE	64
8.8 IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ	64
8.9 DISTANȚE DE SEPARARE	66
9. DATELE DE CONTACT ALE PRODUCĂTORULUI	67
10. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA LIMITATĂ	68
ACOPERIRE	68
DURATĂ	68
RESTRICȚII	68
ANULARE	68
DREPTUL EXCLUSIV LA CĂI DE ATAC	68
SERVICIUL DE GARANȚIE	69
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ	69
OBLIGAȚII ȘI LIMITĂRI LEGATE DE GARANȚIE	69
CERTIFICAT DE GARANȚIE	70
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EU	71

CarillonMed
 echipamente medicale și consumabile

VĂ MULȚUMIM CĂ AȚI ALES PRODUSUL AED RESCUE
SAM 4.0D!

Dispozitivul AED (defibrilator extern semi-automat) Rescue SAM 4.0d reprezintă un dispozitiv medical de urgență conceput pentru gestionarea pacienților în conformitate cu liniile directoare ale Consiliului European de Resuscitare (ERC) "Basic Life Support - Defibrillation" (BLS).

În general, utilizatorii DEA trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea corectă a acestora, împreună cu protocolul menționat mai sus. Prezentul manual de utilizare conține prezintă privind modul de utilizare și depozitare în siguranță a dispozitivului AED Rescue SAM 4.0d.

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d poartă marcajul CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, cu modificările ulterioare, ceea ce înseamnă că este conform cu standardele armonizate aplicabile, garantând siguranța și performanța în conformitate cu standardele aplicabile.

Pentru a menține siguranța și performanța pe toată durata de viață a dispozitivelor, utilizați doar componentele și accesoriile recomandate de producător.

Doar personalul tehnic instruit și autorizat de către producător trebuie să efectueze lucrările de întreținerea corectivă asupra dispozitivului Rescue SAM 4.0d și a accesoriilor acestuia.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 7

1. INTRODUCERE

Prezentul manual de utilizare oferă informații pentru utilizarea sigură și corectă a defibrilatorului semi-automat extern („AED”) Rescue SAM 4.0d și a accesoriilor acestuia.

Atunci când este conectat la o persoană care nu este conștientă și nu respiră, dispozitivul Rescue SAM 4.0d este destinat să îndeplinească următoarele funcții:

- ghidează persoana care oferă prim ajutor privind acțiunile preliminare ale BLS-D (*Basic Life Support & Defibrillation*);
- clasifică automat dispozitivul ECG prevăzut, respectiv determină dacă ritmul cardiac este sau nu defibrilabil și, respectiv, să activeze sau să dezactiveze butonul de descărcare de energie de defibrilare (șoc);
- ghidează persoana care oferă prim ajutor privind resuscitare cardiopulmonară (RCP).

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d utilizează o pereche de electrozi multifuncționali de unică folosință (pacienți adulți sau pediatrici) atât pentru achiziția semnalului ECG, cât și pentru furnizarea de descărcări electrice (șocuri). Acești electrozi sunt furnizați în stare de unică folosință împreună cu dispozitivul Rescue SAM 4.0d.

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d verifică dacă contactul dintre electrod și piele este corect, prin măsurarea impedanței electrice dintre cei doi electrozi multifuncționali de unică folosință după ce aceștia au fost aplicați pe pacient. Mesajele audio-vizuale informează utilizatorul cu privire la posibilele probleme de contact cu pacientul. Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este conceput pentru a funcționa corect în intervalul de impedanță 25–200 Ω .

Energia de defibrilare poate fi transmisă pacientului prin intermediul unui impuls electric caracterizat de o formă de undă compensată de tip „BTE (*Bifasic Truncated Exponential*)”. Dispozitivul Rescue SAM 4.0d poate livra o energie nominală de 200 J sau 50 J, pentru pacienți adulți sau respectiv pediatrici. Cu capacitatea de compensare a dispozitivului Rescue SAM 4.0d, durata impulsului de defibrilare este variabilă, astfel încât energia de defibrilare eliberată nominală să fie de 200 J sau 50 J (în funcție de electrozii utilizați), indiferent de impedanța măsurată a pacientului.

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este alimentat cu o baterie ne-reîncărcabilă pe bază de litiu, cu data de expirare indicată pe etichetă.

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d poate fi activat sau dezactivat pentru înregistrarea audio ambientală (în conformitate cu reglementările aplicabile în materie de confidențialitate).

1.1 UTILIZARE PRECONIZATĂ

1.1.1 CONDIȚII CLINICE PRECONIZATE

Dispozitivul AED Rescue SAM 4.0d este destinat a fi utilizat pentru defibrilarea cardiacă externă a unei victime a unui stop cardiac subit (SCA), care se află astfel în următoarea stare:

- este inconștient și
- nu respiră

Aritmiile cardiace pentru care este utilizat dispozitivul AED Rescue SAM 4.0d sunt, prin urmare, fibrilația ventriculară și tahicardia ventriculară rapidă (ritm cardiac > 150 BPM).

1.1.2 CLASE DE PACIENȚI VIZATE

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este destinat utilizării pentru următoarele clase de pacienți:

- adulți, respectiv vârsta ≥ 8 ani și greutatea ≥ 25 kg (inclusiv femeile însărcinate);
- pediatrie, respectiv vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani și greutate < 25 kg.

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d nu este destinat utilizării pentru nou-născuți (vârsta < 1 an).

1.1.3 UTILIZATORI

Dispozitivul AED Rescue SAM 4.0d este destinat utilizării de către personal neexperimentat sau de profesioniști în domeniul sănătății. În orice caz, utilizatorul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- să fie calificat de către un organism competent pentru a utiliza dispozitivele AED în conformitate cu protocoalele BLS-D aplicabile (de exemplu, ERC);
- să fie instruit cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului AED Rescue SAM 4.0d;
- să fiți informat cu privire la pericolele pe care le implică utilizarea dispozitivului AED Rescue SAM 4.0d și cu privire la toate celelalte informații din prezentul manual de utilizare.

1.1.4 MEDIU DE UTILIZARE PRECONIZAT

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d nu este destinat să fie utilizat în următoarele medii:

- cu o concentrație ridicată de oxigen;
- în prezența unor substanțe inflamabile în imediata vecinătate a dispozitivului AED Rescue SAM 4.0d;
- în apă.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 9

1.2 CONTRAINDICAȚII

Aparatul AED Rescue SAM 4.0d *nu trebuie* utilizat dacă pacientul se află în stările menționate mai jos:

- este conștient;
- respiră;
- are puls.




Dispozitivul Rescue SAM 4.0d nu este destinat pentru monitorizare ECG

1.3 REACȚII ADVERSE:


În funcție de utilizarea preconizată, dispozitivul AED Rescue SAM 4.0d nu prezintă efecte secundare semnificative.

1.4 AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ



LEGENDĂ

	PERICOL	Riscuri imediate care ar putea conduce la vătămări corporale grave sau la deces.
	AVERTISMENT	Condiții nesigure, riscuri sau comportamente care ar putea conduce la vătămări corporale grave sau la deces.
	ATENȚIE	Condiții, riscuri sau comportamente nesigure care ar putea conduce la vătămări corporale minore, la deteriorarea dispozitivului Rescue SAM 4.0d sau la pierderea de informații.




1.4.1 ELECTRICITATE

	PERICOL	Scurgere periculoasă de energie electrică. Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de personalul instruit în protocolul de salvare.
---	---------	--






1.4.2 CONDIȚII DE MEDIU PENTRU UTILIZARE

	PERICOL	Risc de explozie a dispozitivului atunci când este utilizat în prezența anestezicilor inflamabile sau a mediilor cu concentrație ridicată de oxigen. Dispozitivul Rescue SAM 4.0d nu a fost evaluat sau aprobat pentru utilizarea în locații considerate periculoase în conformitate cu standardele <i>Codului electric național</i> .
	AVERTISMENT	Interferențele radio, cum ar fi cele ale telefoanelor mobile sau ale emițătoarelor radio, pot conduce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului Rescue SAM 4.0d. În conformitate cu IEC 801.3, se recomandă o distanță de 2 metri între dispozitivul Rescue SAM 4.0d și alte echipamente radio.



	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 10


 ATENȚIE	Deși echipamentul Rescue SAM 4.0d este proiectat pentru o gamă largă de condiții de utilizare, tratarea necorespunzătoare a dispozitivului poate conduce la deteriorarea acestuia.
 ATENȚIE	Nu scufundați nicio parte a acestui produs în apă sau în orice alt lichid. Nu permiteți infiltrarea de lichide în interiorul dispozitivului. Evitați vărsarea lichidelor pe acest dispozitiv sau pe accesoriile sale. Vărsarea de lichide pe dispozitivul Rescue SAM 4.0d îl poate deteriora sau poate provoca incendii sau riscuri de electrocutare.
 ATENȚIE	Dispozitivul Rescue SAM 4.0d trebuie să fie depozitat și utilizat doar în condițiile de mediu menționate în aceste specificații tehnice.



1.4.3 CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

 ATENȚIE	Curățați și dezinfectați carcasa unității principale a dispozitivului Rescue SAM 4.0d după fiecare utilizare. Folosiți o cârpă moale.
 ATENȚIE	Nu scufundați dispozitivul Rescue SAM 4.0d și accesoriile sale în niciun lichid. Nu permiteți infiltrarea de lichide în interiorul dispozitivului.
 ATENȚIE	Nu utilizați materiale abrazive sau solvenți puternici, ca de exemplu acetona și/sau derivații acesteia.
 ATENȚIE	Utilizați următoarele produse atât pentru sacul de transport al dispozitivului Rescue SAM 4.0d, cât și pentru suport: <ul style="list-style-type: none"> • Soluție de apă cu săpun; • Produse pe bază de amoniu; • Peroxid de hidrogen; • Alcool izopropilic (soluție 70 %); • Înălbitor (30ml/ 1 litru de apă).
 ATENȚIE	Nu sterilizați în autoclavă sau cu gaz dispozitivul Rescue SAM 4.0d sau accesoriile sale.

1.4.4 ÎNTREȚINERE

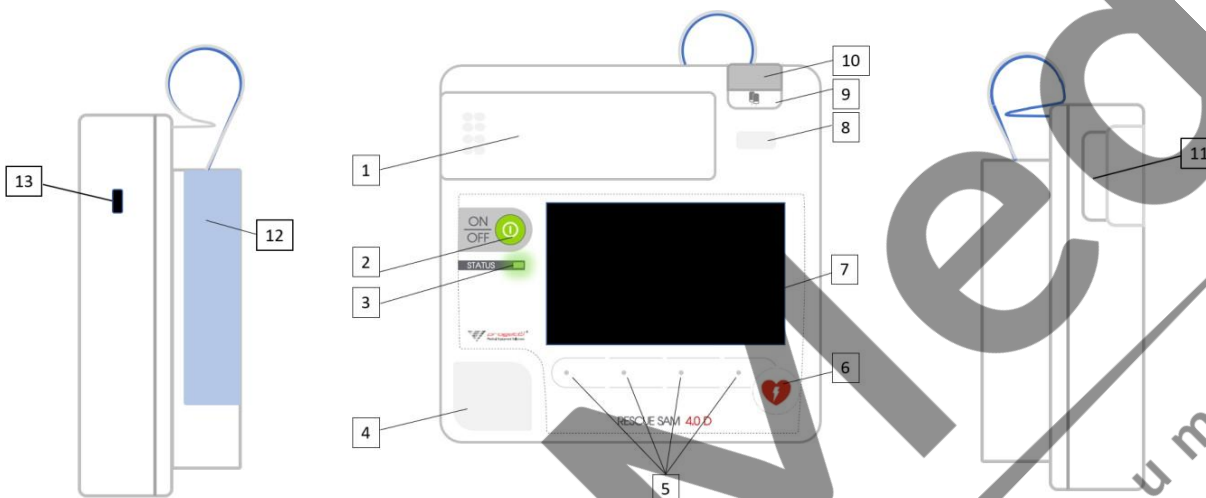
 AVERTISMENT	Nu deschideți unitatea, nu scoateți capacele și nu încercați să efectuați reparații sau modificări fără permisiunea producătorului. În cazul în care este necesară înlocuirea și/sau repararea dispozitivului Rescue SAM 4.0d sau a accesoriilor acestuia, contactați producătorul PROGETTI S.r.l.
 AVERTISMENT	Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este conceput pentru a efectua verificări periodice automate și pentru a permite persoanelor care îl manipulează să verifice starea acestuia. În orice caz, niciun nivel de control nu poate asigura performanța sau detecta orice utilizare necorespunzătoare, deteriorare sau defect apărut după cea mai recentă verificare efectuată.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 11

 AVERTISMENT	Utilizarea dispozitivelor sau a accesoriilor deteriorate poate cauza funcționarea incorectă a dispozitivului și poate conduce la vătămări corporale ale pacientului sau ale operatorului.
 ATENȚIE	Întreținerea necorespunzătoare poate face ca dispozitivul Rescue SAM 4.0d să nu funcționeze corect. Depozitați dispozitivul Rescue SAM 4.0d doar în conformitate cu prevederile din prezentul manual de utilizare.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL



2.1 IMAGINI

1	BATERIE Atunci când este introdusă și încărcată, acesta alimentează dispozitivul Rescue SAM 4.0d.
2	BUTON DE PORNIRE / OPRIRE Dacă acest buton este apăsat timp de 2 secunde, pornește dispozitivul Rescue SAM sau, dacă este apăsat timp de 4 secunde, oprește dispozitivul Rescue SAM 4.0d.
3	LED-URILE DE STARE Indică starea dispozitivului Rescue SAM 4.0d; se aprinde intermitent în verde atunci când dispozitivul este gata de utilizare, dar în standby (a se vedea par. „STARE LED” pentru informații suplimentare).
4	DIFUZOR Emite instrucțiuni vocale atunci când dispozitivul Rescue SAM 4.0d este pornit.
5	TASTATURĂ Acesta permite utilizatorului să interacționeze cu dispozitivul Rescue SAM 4.0d.
6	BUTONUL DE ȘOC Dacă este aprins în culoarea roșie și apoi este apăsat, acesta activează descărcarea șocului de defibrilare. Acest buton este dezactivat în toate celelalte cazuri.
7	AFIȘAJ Acesta permite utilizatorului să vadă instrucțiunile și să revizuiască alte informații.
8	MICROFON Înregistrează sunetele ambientale din apropierea dispozitivului Rescue SAM 4.0d în timpul utilizării acestuia (dacă este activat).
9	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MUFĂ DE CONECTARE
10	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ CONECTOR
11	BUTON DE DEBLOCARE A BATERIEI Dacă este apăsat, bateria poate fi scoasă din unitatea principală.
12	COMPARTIMENT MULTIFUNCȚIONAL PENTRU SUPORTUL ELECTROZILOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ Depozitează pachetul de electrozi de unică folosință în timp ce ADE este în așteptare.
13	CONECTARE ELECTRICĂ Dacă este introdus cablul furnizat, acesta permite conectarea ADE la un PC pentru o actualizare de firmware sau pentru transferul datelor înregistrate în timpul utilizării, doar atunci când dispozitivul ADE nu este utilizat pe pacient.



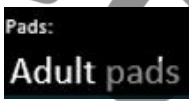




2.2 INTERFAȚĂ GRAFICĂ PENTRU UTILIZATOR

2.2.1 AFIȘAJ

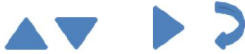


Afișajul Rescue SAM 4.0d este organizat așa cum se arată în următoarea imagine:



Tabelul următor descrie pictogramele care pot fi afișate pe ecranul dispozitivului Rescue SAM 4.0d, ca informații grafice pe care utilizatorul le poate vizualiza atunci când utilizează dispozitivul pe un pacient.


PICT OGR AMA	POZIȚIA	SEMNIC AȚIE
	BARA DE INFORMAȚII	Indicatorul nivelului de încărcare a bateriei
	BARA DE INFORMAȚII	Data (Zz-II-aa) Ore și minute [hh:mm]
	BARA DE INFORMAȚII	Tipul de electrozi multifuncționali de unică folosință conectați. Cazurile posibile sunt: „Adult pads”, „Pediatric pads”, „No pads”.
	BARA DE INFORMAȚII	Timpul înregistrat de la pornirea DEA [min:sec]
	BARA DE INFORMAȚII	Numărul de șocuri administrate
	BARA DE INFORMAȚII	Ritmul cardiac [BPM]
	BARA DE MESAJE / INSTRUCȚIUNI	Configurare

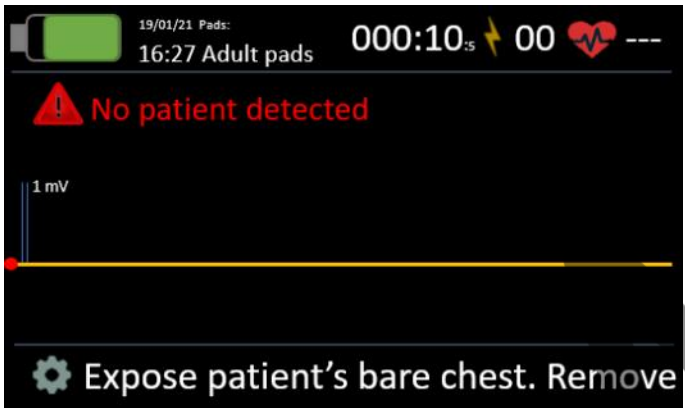

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 14

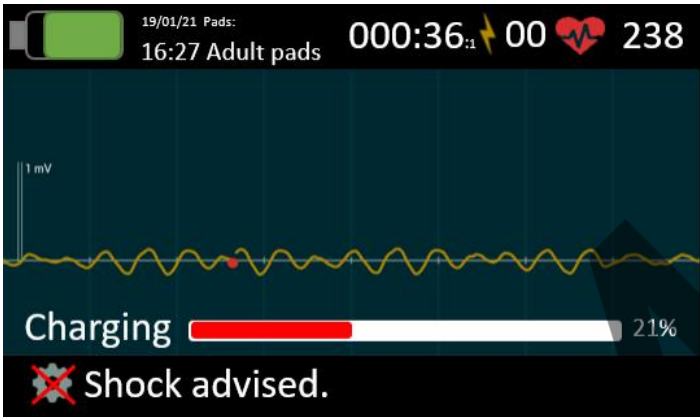
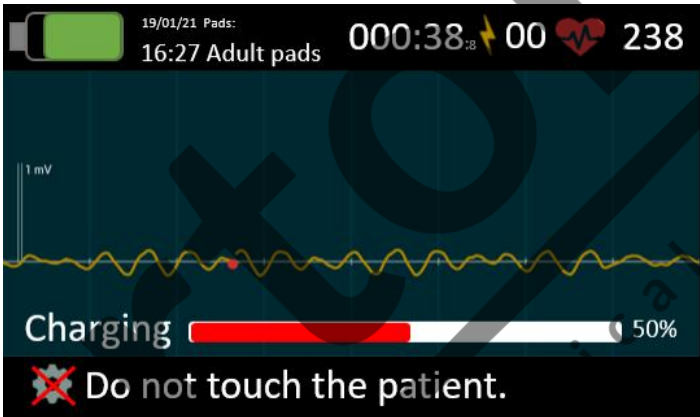

	BARA DE MESAJE / INSTRUCȚIUNI	Săgeți pentru navigarea în meniul de configurare
	ZONA DE MENIU / ECG	Linii de referință de 1 mV pentru ECG
	ZONA DE MENIU / ECG	Avertisment (dacă a fost afișat)


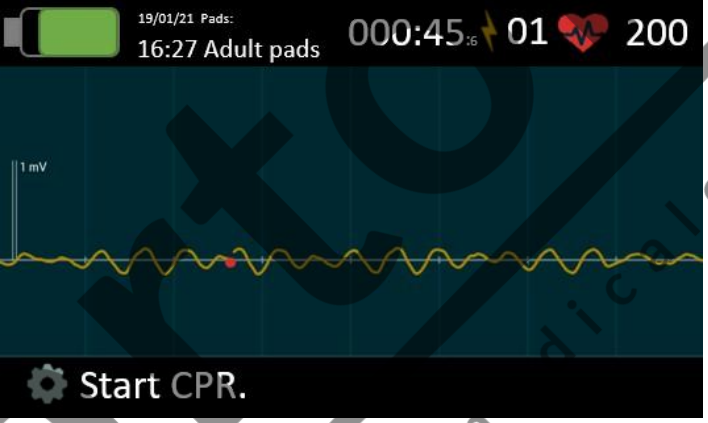

ECG-ul pacientului este indicat cu galben. O bilă roșie indică încărcarea instantanee a trasei ECG și nivelul amplitudinii ECG în raport cu liniile de referință de 1 mV.

Instrucțiunile pentru BLS sunt scrise în afișajul Rescue SAM 4.0d și sunt reproduse ca instrucțiuni vocale. Cazurile posibile sunt descrise mai jos.


#	INSTRUCȚIUNI	SEMNIFICAȚIE
A	 <p>Instrucțiuni vocale: << Connect Pads >></p>	<p>Electrozii multifuncționali de unică folosință nu sunt conectați la unitatea principală.</p>

#	INSTRUCȚIUNI	SEMNIFICAȚIE
<p>B</p>	 <p>Instrucțiuni vocale: << <i>Expose patient's bare chest. Remove or cut clothing if needed. Shave the chest if needed. Take the pads package. Tear open package and remove pads. Peel one pad from plastic liner and place it as illustrated. Peel the second pad from plastic liner and place it as illustrated.</i> >></p>	<p>Electrozii multifuncționali de unică folosință nu sunt aplicați pe pacient (nu se detectează impedanța pacientului).</p>
<p>C</p>	 <p>Instrucțiuni vocale: << <i>Do not touch the patient. Analyzing heart rhythm.</i> >></p>	<p>Nu atingeți pacientul: Analiza ECG este în curs de desfășurare.</p>

#	INSTRUCȚIUNI	SEMNIFICAȚIE
D	 <p>Instrucțiuni vocale: << Shock advised. >></p>	<p>Se recomandă șocul și începe încărcarea energiei de defibrilare. Este reprodusă o succesiune rapidă de tonuri înalte. Cu toate acestea, analiza ECG continuă: nu atingeți pacientul.</p>
E	 <p>Instrucțiuni vocale: << Do not touch the patient. >></p>	<p>Încărcarea energiei de defibrilare este în curs. Este reprodusă o succesiune rapidă de tonuri înalte. Cu toate acestea, analiza ECG continuă: nu atingeți pacientul.</p>
F	 <p>Instrucțiuni vocale: << Press the red shock button. >></p>	<p>Încărcarea energiei de defibrilare este finalizată. Butonul de șoc roșu aprins așteaptă să fie apăsat de către utilizator pentru descărcare. Cu toate acestea, analiza ECG continuă: nu atingeți pacientul.</p>





#	INSTRUCȚIUNI	SEMNIFICAȚIE
G	 <p>Instrucțiuni vocale: << Shock delivered. It is now safe to touch the patient. >></p>	<p>Energia de defibrilare este administrată. Acum puteți să atingeți pacientul.</p>
H	 <p>Instrucțiuni vocale: << Start RCP >></p>	<p>Efectuați resuscitarea cardiopulmonară (RCP) pe pacient, sincronizându-vă cu metronomul sonor.</p>
I		<p>Efectuați resuscitarea cardiopulmonară (RCP) pe pacient, sincronizându-vă cu metronomul sonor timp de 120 de secunde.</p>

2.2.2 MENIUL DE CONFIGURARE



Prin apăsarea simbolului , utilizatorul poate vizualiza următorii parametri:

- *Luminozitate;*
- *Timp;*
- *Limba* (editabilă numai dacă configurația multilingvă a fost solicitată de către client.);
- *Padele* (editabil doar pentru modelul RS4-DFB01PRC, adică atât pentru electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți, cât și pentru electrozi multifuncționali de unică folosință pentru copii);
- *Nr. de serie* (nu este permisă editarea).





Utilizatorul trebuie să apese săgețile corespunzătoare de pe tastatură pentru a activa următoarele comenzi descrise mai jos:

	Pentru a trece de jos în sus
	Pentru a trece de sus în jos
	Pentru confirmare (de introdus)
	Pentru părăsirea meniului




CONFIGURAREA LUMINOZITĂȚII

1. Apăsați  de pe tastatură;
2. Apăsați  de pe tastatură pentru confirmare;









3. Apăsați  sau  pe tastatură pentru a regla luminozitatea;
4. Apăsați  pe tastatură pentru a confirma valoarea;
5. Apăsați  pe tastatură pentru salvare și pentru a părăsi meniul.

CONFIGURAREA OREI




1. Apăsați  de pe tastatură;
2. Apăsați  de pe tastatură pentru a accesa meniul „Time”;
3. Apăsați  de pe tastatură pentru confirmare;







4. Apăsați  sau  de pe tastatură pentru a configura minutele;
5. Apăsați  de pe tastatură pentru a configura ora;
6. Apăsați  sau  de pe tastatură pentru a configura ora;
7. Apăsați  de 2 ori pentru a confirma valoarea, pentru salvare și pentru a părăsi meniul.

CONFIGURAREA LIMBII (dacă sunt disponibile mai multe limbi)

Limba este editabilă doar dacă configurația multilingvă a fost solicitată de către client.




1. Apăsați  de pe tastatură;
2. Apăsați de 2 ori  de pe tastatură pentru a accesa meniul „Language”;
3. Apăsați  de pe tastatură pentru confirmare;







4. Apăsați  sau  de pe tastatură pentru a configura limba;
5. Apăsați  pe tastatură pentru a confirma valoarea;
6. Apăsați  pe tastatură pentru salvare și pentru a părăsi meniul.

CONFIGURAREA PADELELOR (editabil doar pentru modelul RS4-DFB01PRC cu electrozi de unică folosință)

Tipul de padele este editabil doar pentru RS4-DFB01PRC, respectiv atât pentru electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți, cât și pentru electrozi multifuncționali de unică folosință pentru copii.





1. Apăsați  de pe tastatură;
2. Apăsați de 3 ori  de pe tastatură pentru a accesa meniul „Pads”;
3. Apăsați  de pe tastatură pentru confirmare;



4. Apăsați  sau  de pe tastatură pentru a selecta „Adult pads” sau „Pediatric pads”;
5. Apăsați  pe tastatură pentru a confirma selecția;
6. Apăsați  pe tastatură pentru salvare și pentru a părăsi meniul.

2.2.3 LED-URILE DE STARE

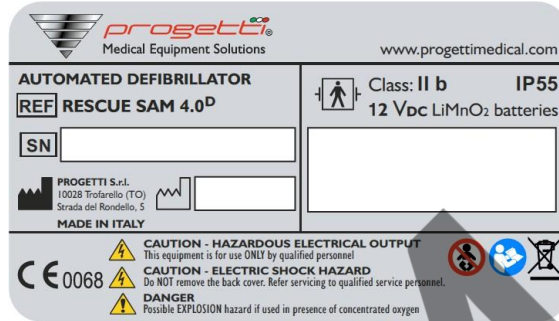
Tabelul de mai jos descrie semnificația tuturor culorilor LED-ului de stare.

CULOAREA LED-ULUI DE STARE		SEMNIFICATIE
VERDE		<u>Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este gata de utilizare</u>
PORTOCALIU		<p>În ordinea descrescătoare a priorității:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Dispozitivul Rescue SAM 4.0d <u>nu este gata de utilizare</u>: Electrozii multifuncționali de unică folosință nu sunt conectați la unitatea principală; b) în cazul în care cazul (a) nu este aplicabil, nivelul bateriei Rescue SAM 4.0d este scăzut, <u>dar cel puțin 20 de șocuri sunt încă asigurate</u>; c) în cazul în care cazurile (a) și (b) nu sunt aplicabile, <u>este necesară o întreținere programată</u>;
ROȘU		Dispozitivul Rescue SAM 4.0d nu este pregătit pentru utilizare: există o defecțiune sau nivelul bateriei este foarte redus. Dacă bateria este descărcată, dispozitivul va continua să funcționeze până când va fi oprit, dar nu va porni din nou până când bateria nu va fi înlocuită. În acest fel, dispozitivul asigură un minim de 10-20 de șocuri în toate condițiile sau până la 1h de monitorizare
DEZACTIVAT		Dispozitivul Rescue SAM 4.0d <u>nu este pregătit pentru utilizare</u> : bateria este complet descărcată sau nu este introdusă corect, astfel încât dispozitivul nu pornește.

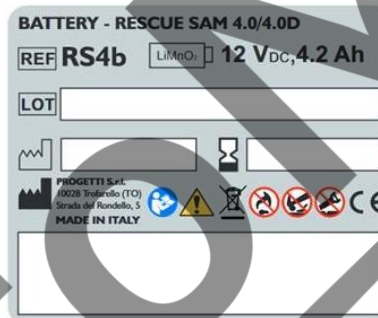
Dacă dispozitivul Rescue SAM 4.0d se află în modul stand-by, LED-ul de stare se va aprinde intermitent, iar dacă dispozitivul Rescue SAM 4.0d este pornit, LED-ul va fi aprins continuu.

2.2.4 ETICHETE

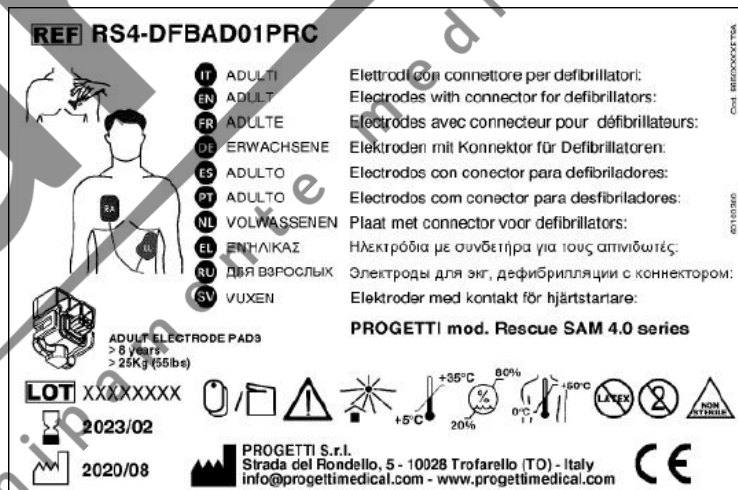
Următoarea etichetă este atașată pe partea din spate a dispozitivului Rescue SAM 4.0d ca documentație însoțitoare.



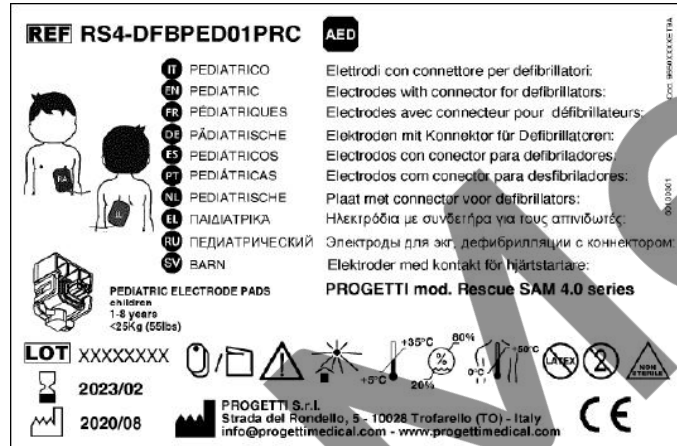
Următoarea etichetă este atașată pe partea din spate a bateriei Rescue SAM 4.0d ca documentație însoțitoare.



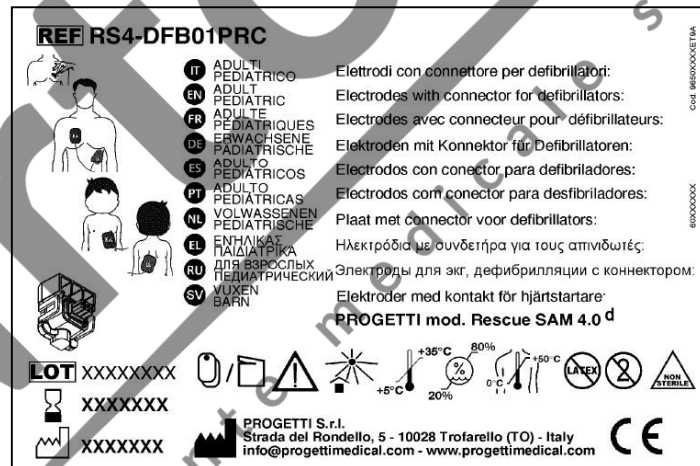
Următoarea etichetă este atașată pe partea din spate a pachetului de electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți ca documentație însoțitoare.



Următoarea etichetă este atașată pe partea din spate a pachetului de electrozi multifuncționali de unică folosință pentru pacienți pediatrici.
























Următoarea etichetă este atașată pe partea din spate a pachetului de electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți / pacienți pediatrici ca documentație însoțitoare.



Tabelul de mai jos precizează semnificația fiecărui simbol de pe etichetele ilustrate mai sus și de pe etichetele ambalajelor.

SIMBOL	DESCRIERE
REF	Identificarea dispozitivului medical (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
SN	Număr de serie (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
LOT	Nr. de lot (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)

	Data fabricării dispozitivului medical (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Identificarea producătorului dispozitivului medical (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Partea aplicată de tip BF protejată împotriva efectelor descărcării defibrilatorului (Ref. EN ISO 60601-1:2006)
	Marcajul CE și identificarea organismului notificat.
	Avertisment general (Ref. EN ISO 60601-1:11)
	Atenție: tensiune periculoasă (Ref. EN ISO 60601-1:2006)
	Nu utilizați dispozitivul pe nou-născuți.
	Respectați legislația locală privind eliminarea și reciclarea (Ref. Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice - DEEE).
	Obligația de citire a instrucțiunilor de utilizare (Ref. EN ISO 60601-1:2006)
	Data de expirare după care dispozitivul nu trebuie utilizat, deoarece performanța și siguranța nu mai sunt garantate. (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Tip baterie LiMnO ₂
	NU deteriorați sau nu deschideți bateriile
	NU expuneți bateriile la temperaturi ridicate sau la flăcări deschise. NU dați foc la baterii
	NU striviți bateriile
	Marcaj CE
	A se feri de razele solare (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Limitarea temperaturii (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)

	Limitarea umidității (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Fără latex
	De unică folosință, a nu se reutiliza (Ref. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Dispozitiv nesteril

CartoMed
echipamente medicale si consumabile








	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 27

2.3 BATERIE

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este alimentat cu baterie cu litiu. Aceasta poate fi introdusă sau îndepărtată independent din unitatea principală.

Sarcina rămasă poate fi dedusă din culoarea LED-ului de stare (a se vedea capitolul „LED-ul c

MODEL (REF)	RS4b
TIP	12V _{DC} , 4.2Ah, LiMnO ₂ , ne-reîncărcabilă.
CAPACITATE	200 de descărcări la o energie maximă de 200 J.
EXPIRARE	5 ani de la data fabricației
DURATA ESTIMATĂ ÎN STAND-BY (DUPĂ INSTALAREA ÎN UNITATEA PRINCIPALĂ)	5 ani după instalarea în unitatea principală

 AVERTISMENT	Bateria cu litiu nu este reîncărcabilă. Orice încercare de reîncărcare a bateriilor cu litiu poate conduce la incendiu sau explozie.
 AVERTISMENT	Nu scufundați bateria în apă sau în orice alt lichid (scufundarea poate conduce la incendiu sau explozie).
 AVERTISMENT	Nu scurtcircuitați, nu perforați și nu deformați bateria.
 AVERTISMENT	Nu expuneți bateria la temperaturi de peste 50 °C.
 AVERTISMENT	Eliminați bateria în conformitate cu reglementările naționale atunci când aceasta este descărcată. Nu ardeți bateria.
 ATENȚIE	Respectați instrucțiunile de pe eticheta bateriei.
 ATENȚIE	Nu utilizați bateria după data de expirare indicată pe etichetă. Contactați producătorul PROGETTI S.r.l. pentru a solicita înlocuirea.

2.4 GEANTĂ DE TRANSPORT




Geanta de transport reprezintă un accesoriu opțional al dispozitivului Rescue SAM 4.0d, furnizat la cerere de PROGETTI. Aceasta este destinată să fie utilizată pentru a facilita transportul și pentru a îmbunătăți protecția împotriva loviturilor și/sau a infiltrării apei sau a substanțelor străine în dispozitivul Rescue SAM 4.0d și în accesoriile sale pe perioada de stand-by. Atunci când geanta este deschisă, AED poate fi folosit chiar dacă este păstrat în geantă.



Introduceți unitatea principală (cu bateria instalată) în partea stângă a geții, în interiorul stratului de protecție. Introduceți pachetul de electrozi multifuncționali de unică folosință pre-conectați în buzunarul din partea dreaptă a geții.

2.5 ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Rescue SAM 4.0d este destinat utilizării cu electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți PROGETTI® (REF: RS4-DFBAD01PRC) sau cu electrozi multifuncționali de unică folosință pentru pediatrie (REF: RS4-DFBPED01PRC) sau cu electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți și pediatrie (REF: RS4-DFB01PRC) cu marca PROGETTI®. Tabelul de mai jos prezintă tipurile și caracteristicile electrozilor multifuncționali de unică folosință care pot fi utilizați cu dispozitivul Rescue SAM 4.0d.

	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU ADULȚI	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU PEDIATRIE	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU ADULȚI ȘI PEDIATRIE
REF.	RS4-DFBAD01PRC	RS4-DFBPED01PRC	RS4-DFB01PRC
IMAGINI			
TIPUL PACIENȚILOR	Pentru pacienții adulți (≥8 ani și ≥25 kg)	Pentru pacienții pediatrici (<25 kg)	Pentru uz pediatric și pentru adulți
UTILIZARE PRECONIZATĂ	Unică folosință		
ADEZIV:	Auto-adeziv		
SUPRAFAȚA ACTIVĂ A GELULUI	94 cm ² fiecare (nominal)	40 cm ² fiecare (nominal)	95 cm ² fiecare (nominal)
MATERIAL DE SUPORT	Spumă de uz medical, grosime 1 mm		
MATERIAL CONDUCĂTOR	Folie metalică		
GEL ELECTRO-CONDUCTIV	Gel adeziv conductiv cu impedanță redusă		
CABLU/CONECTOR	Integrat		
LUNGIMEA CABLULUI	120 cm		
TIPUL PIESEI APLICATE	BF		

TEMPERATURA DE DEPOZITARE	5°C – 35°C
UMIDITATEA DE DEPOZITARE	20%– 80% (fără condens)
EXPIRARE	30 de luni de la data fabricării (dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat)

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 30

 AVERTISMENT	Folosiți doar electrozi multifuncționali de unică folosință PROGETTI® care sunt compatibili cu dispozitivul Rescue SAM 4.0d.
 AVERTISMENT	Nu refolosiți electrozii multifuncționali de unică folosință: aceștia sunt de unică folosință și trebuie eliminați după utilizare. Reutilizarea poate conduce la: infecții încrucișate, funcționarea incorectă a dispozitivului, terapie inadecvată și vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.
 AVERTISMENT	NU scoateți electrozii multifuncționali de unică folosință din ambalajul sigilat înainte de a fi utilizați. Ambalajul trebuie utilizat imediat înainte de utilizare, altfel electrozii multifuncționali de unică folosință se pot usca și pot deveni inutilizabili.
 ATENȚIE	Respectați toate informațiile de pe ambalajul electrozilor multifuncționali de unică folosință. Nu utilizați electrozii multifuncționali de unică folosință după data de expirare specificată pe partea din spate a ambalajului.
 ATENȚIE	Dacă observați nereguli legate de ambalaj, cablu sau conectorii electrozilor multifuncționali de unică folosință, contactați producătorul PROGETTI S.r.l.
 ATENȚIE	Verificați data de expirare de pe etichetă înainte de a utiliza electrozii multifuncționali de unică folosință. În cazul în care electrozii multifuncționali de unică folosință au expirat, aceștia nu mai sunt utilizabili.

Rescue SAM 4.0d poate face automat distincția între tipurile de electrozi conectați la unitatea principală, făcând distincția între electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți și electrozi multifuncționali de unică folosință pentru pediatrie, și programează automat încărcarea la 200 J nominal sau, respectiv, 50 J nominal.







De asemenea, el permite selectarea între pacientul adult și pacientul pediatric în cazul utilizării de electrozi de unică folosință pentru pacienți adulți/pediatrici, astfel încât încărcarea se face automat la 200J nominal (adulți) sau 50J nominal (pediatrie).


Electrozii multifuncționali de unică folosință sunt furnizați într-un ambalaj sigilat cu conectorul și o parte din cablul extern care permite stocarea dispozitivului cu electrozii pre-conectați (stare de pre-conectare) pentru o utilizare rapidă în caz de urgență. Atunci când se utilizează dispozitivul Rescue SAM 4.0d, operatorul trebuie doar să deschidă pachetul de electrozi, să pornească dispozitivul, să îndepărteze protecția de pe electrozi și să îi aplice pe pacient.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 31

3. COMPONENTELE SISTEMULUI RESCUE SAM 4.0D

Tabulul de mai jos identifică componentele sistemului Rescue SAM 4.0d.






COD PIESĂ (REF)	COMPONENTĂ	STANDARD/OPTIONAL	IMAGINE DE REFERINȚĂ
RS4D	Unitatea principală	<input checked="" type="checkbox"/> standard <input type="checkbox"/> opțional	
RS4b	Baterie	<input checked="" type="checkbox"/> standard <input type="checkbox"/> opțional	
RS4bag	Geantă de transport	<input type="checkbox"/> standard <input checked="" type="checkbox"/> opțional	
RS4-DFBAD01PRC	Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți	<input checked="" type="checkbox"/> standard <input type="checkbox"/> opțional	
RS4-DFBPED01PRC	Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru Pediatrie	<input type="checkbox"/> standard <input checked="" type="checkbox"/> opțional	
RS4-DFB01PRC	Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți și pediatrie	<input type="checkbox"/> standard <input checked="" type="checkbox"/> opțional	
TF-RescueSAM4.0-0.0/3.1ENG4.0D	Manual de utilizare	<input checked="" type="checkbox"/> standard <input type="checkbox"/> opțional	
Manager date PG	Manager date PG	<input type="checkbox"/> standard <input checked="" type="checkbox"/> opțional	

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 32

3.1 Accesorii / piese de schimb

Producătorul PROGETTI S.r.l. recomandă achiziționarea doar a accesoriilor / pieselor de schimb PROGETTI®, respectiv cele indicate în tabelul de mai jos.

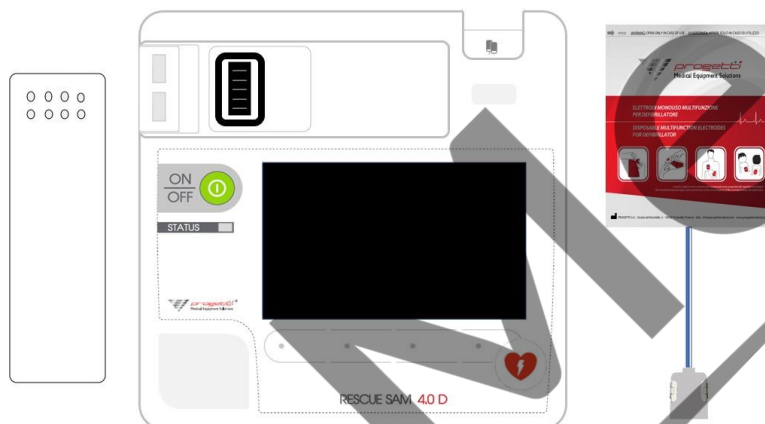
Pentru orice informații sau solicitări vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică al PROGETTI S.r.l.

COD PIESĂ (REF)	PIESE DE SCHIMB	IMAGI NI
RS4b	Baterie Se consideră că această piesă de schimb trebuie să fie solicitată de la producător în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> • Încărcarea bateriei consumate; • Nefuncționarea bateriei. 	
RS4bag	Geantă de transport Se consideră că această piesă de schimb trebuie să fie solicitată de la producător în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> • pungă de transport deteriorată; • pungă de transport pierdută. 	
RS4-DFBAD01PRC	Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți Se consideră că această piesă de schimb trebuie să fie solicitată de la producător în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> • Electrozi expirați; • Electrozi utilizați; • Cablu deteriorat; • Ambalaj deteriorat. 	
RS4-DFBPED01PRC	Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru Pediatrie Se consideră că această piesă de schimb trebuie să fie solicitată de la producător în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> • Electrozi expirați; • Electrozi utilizați; • Cablu deteriorat; • Ambalaj deteriorat. 	
RS4-DFB01PRC	Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru adulți și pediatrie Se consideră că această piesă de schimb trebuie să fie solicitată de la producător în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> • Electrozi expirați; • Electrozi utilizați; • Cablu deteriorat; • Ambalaj deteriorat. 	

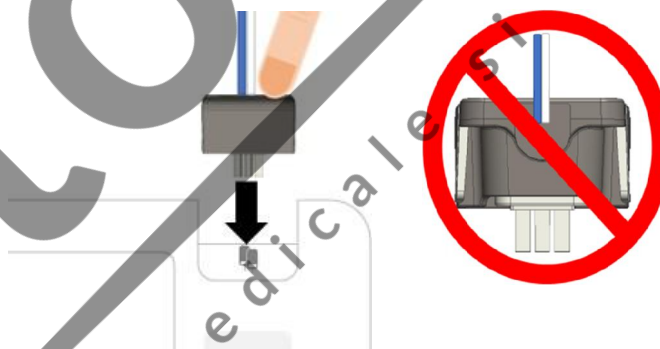
4. PROCEDURI DE PUNERE ÎN FUNCȚIUNE

La punerea în funcțiune a sistemului AED Rescue SAM 4.0d, urmați acești pași, în ordinea succesivă prezentată:

1 Scoateți sistemul Rescue SAM 4.0d și accesoriile sale din ambalaj.



2 Introduceți conectorul de electrozi de unică folosință disponibil (adult sau pediatric sau adult/pediatric) în priză specifică respectând ghidajele. Asigurați-vă că conectorul este bine conectat.

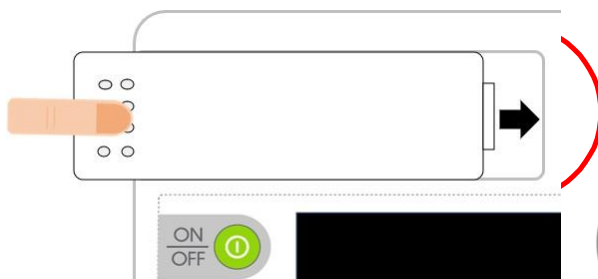


AVERTISMENT: conectați electrozii de unică folosință doar așa cum se arată în figură. Cablul alb-albastru trebuie să fie conectat în partea din spate a AED, și nu în partea din față.

3

Introduceți bateria în compartimentul dedicat, astfel:

- așezați partea dreaptă a bateriei în partea dreaptă a compartimentului;



- coborâți partea stângă a bateriei în compartiment pentru a bloca bateria în acest compartiment (veți auzi un «CLACK» atunci când bateria este corect introdusă și blocată).



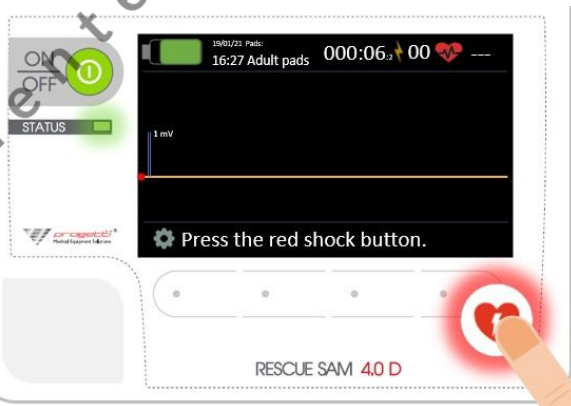
4

Verificați dacă autotestul a fost finalizat cu succes.

Imediat după ce bateria este blocată corect în compartiment, dispozitivul Rescue SAM 4.0d pornește și începe automat autotestul, care necesită o acțiune din partea utilizatorului.

Mesajul vocal și afișat „Self Test” va fi emis, iar LED-ul de stare se va aprinde verde.

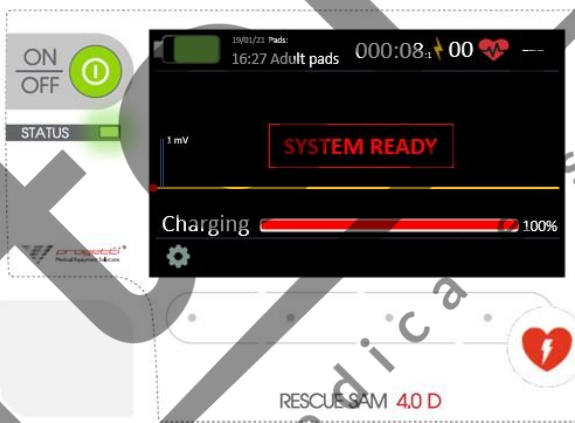
Urmați indicațiile vocale și scrise, de exemplu, apăsați butonul ȘOC atunci când vi se cere „Apăsați butonul roșu de șoc”.



Așteptați finalizarea testului însoțită de un sunet crescător.



Dacă rezultatul autotestului este pozitiv (a trecut), se va emite mesajul vocal „System ok” și pe afișaj apare mesajul SYSTEM READY;



apoi va fi emis mesajul vocal „Powering down”, și aparatul va intra în modul standby.

LED-ul de stare se va aprinde intermitent în culoarea VERDE: Dispozitivul Rescue SAM 4.0d a fost pus în funcțiune cu succes, și acum este gata de utilizare.

Dacă rezultatul autotestului este negativ (eșuat), se va emite mesajul vocal „System Error. Service required.” apoi va fi emis mesajul vocal „Powering down” iar dispozitivul va intra în modul standby.

LED-ul se va aprinde intermitent ROȘU: în acest caz dispozitivul nu poate fi pus în funcțiune și trebuie să contactați serviciul de asistență tehnică al PROGETTI S.r.l..

Puneți la dispoziție dispozitivul Rescue SAM 4.0d împreună cu electrozii multifuncționali de unică folosință, astfel încât acesta să fie ușor vizibile și accesibile:

- instalat pe un perete sau așezat pe o suprafață, fără geanta de transport (Fig. A)
- instalat pe un perete sau așezat pe o suprafață, cu ajutorul geții de transport (Fig. B)
- depozitat și protejat de o pungă specială în interiorul unui dulap dedicat (Fig. C)

În plus, dispozitivul Rescue SAM 4.0d împreună cu electrozii multifuncționali de unică folosință trebuie depozitați respectând limitele specificate de producător (a se vedea alin. 1.1.4 „Mediile de utilizare preconizate” și capitolul 8 „Specificații tehnice”).

5



Fig. A



Fig. B



Fig. C

5. PROCEDURI DE DEFIBRILARE

DESCRIEREA ETAPELOR					
1	<p>Verificați dacă LED-ul DE STARE este aprins intermitent VERDE (ceea ce înseamnă că bateria introdusă este suficient încărcată și că electrozii multifuncționali de unică folosință sunt deja conectați la AED, respectiv AED este gata de utilizare);</p>  <p>În plus, verificați dacă electrozii multifuncționali de unică folosință sunt adecvați pentru tipul de pacient (adult sau pediatric), ținând cont de rezumatul din tabelul de mai jos:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: red; color: white;">REF. ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ</th> <th style="background-color: red; color: white;">TIPUL PACIENȚILOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> <p>RS4-DFBAD01PRC</p>  <p>(CONECTOR GRI)</p> </td> <td> <p>ADULT: vârsta ≥ 8 ani și greutate ≥ 25 kg (inclusiv femeile însărcinate).</p> <p>Nu amânați procedura pentru a determina greutatea sau vârsta exactă a pacientului.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	REF. ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	TIPUL PACIENȚILOR	<p>RS4-DFBAD01PRC</p>  <p>(CONECTOR GRI)</p>	<p>ADULT: vârsta ≥ 8 ani și greutate ≥ 25 kg (inclusiv femeile însărcinate).</p> <p>Nu amânați procedura pentru a determina greutatea sau vârsta exactă a pacientului.</p>
REF. ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	TIPUL PACIENȚILOR				
<p>RS4-DFBAD01PRC</p>  <p>(CONECTOR GRI)</p>	<p>ADULT: vârsta ≥ 8 ani și greutate ≥ 25 kg (inclusiv femeile însărcinate).</p> <p>Nu amânați procedura pentru a determina greutatea sau vârsta exactă a pacientului.</p>				

RS4-DFBPED01PRC



(CONECTOR ROZ)

PEDIATRIE: cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani și greutate < 25 kg.

Nu amânați procedura pentru a determina greutatea sau vârsta exactă a pacientului.

RS4-DFB01PRC



(CONECTOR ALB)

ADULT: vârsta ≥ 8 ani și greutate ≥ 25 kg (inclusiv femeile însărcinate).

PEDIATRIE: cu vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani și greutate < 25 kg.



Nu amânați procedura pentru a determina greutatea sau vârsta exactă a pacientului.

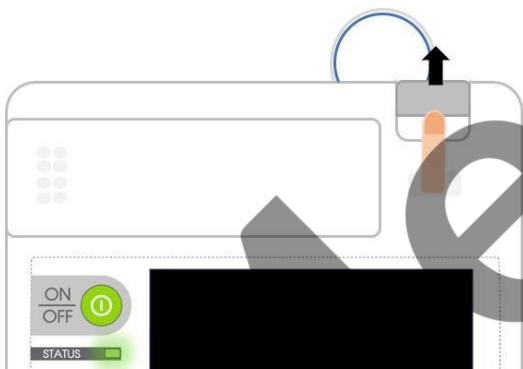



AVERTISMENT: tipul de padele este setat automat pe tipul „adult” (200 J nominal) atunci când sunt conectate aceste padele. Dacă este nevoie de tipul „pediatric” (50 J nominal), atunci schimbați tipul de padele în Meniul de configurare.

A se vedea §2.2.2 MENIUL DE CONFIGURARE

În funcție de cazurile constatate, respectați următorul tabel, respectiv acțiunile care trebuie întreprinse pentru fiecare caz în parte. Dacă acest lucru nu este aplicabil, treceți la etapa următoare (2).

CAZ	ACȚIUNI CARE TREBUIE ÎNȚEPRINSE
<p>A Electrozi multifuncționali de unică folosință care nu sunt conectați</p>	<p>Conectați electrozii multifuncționali de unică folosință la AED, conform figurii de mai jos.</p> 
<p>B Electrozii multifuncționali de unică folosință sunt deja conectați, dar neadecvați pentru tipul de pacient</p>	<p>Deconectați electrozii multifuncționali de unică folosință nepotrivii de la AED trăgând ferm de conector și conectați-i pe cei potriviți pentru tipul de pacient (pentru procedură, consultați cazul anterior).</p> 

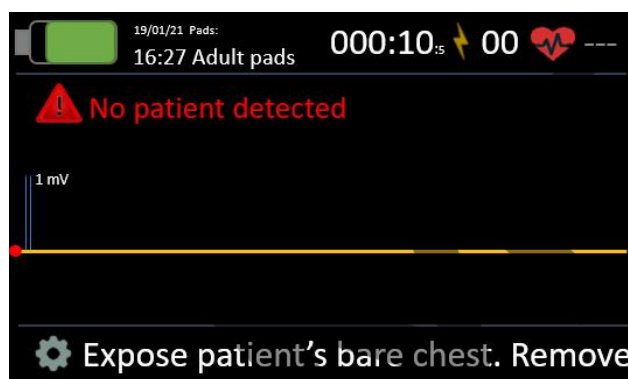
	<p>C De unică folosință electrozi multifuncționali deja conectați și adecvați pentru tipul de pacient, dar expirați</p>	<p>Deconectați electrozii multifuncționali de unică folosință nepotriți de la AED trăgând ferm de conector și conectați-i pe cei potriviți pentru tipul de pacient (pentru procedură, consultați cazul anterior).</p> 
2	<p>Apăsați butonul ON/OFF până când AED pornește. Verificați dacă LED-ul de stare este aprins VERDE.</p> 	



Urmați instrucțiunile vocale și scrise de la pasul 1 (APLICAREA ELECTROZILOR LA PACIENT):

3.0 "Stay calm. Follow the voice instructions. Make sure emergency services are called now."

3.1 "Expose the patient's bare chest. Remove or cut clothing if needed. Shave the chest if needed."



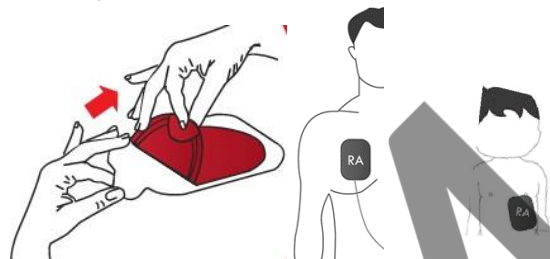
3.2 "Take the pads package."

3.3 "Tear open package and remove pads."

3

Carto
echipamente medicale si consumabile

3.4 "Peel one pad from plastic liner and place it as illustrated." pe pacient (adult sau pediatric) așa cum se arată mai jos (cu alte cuvinte, așa cum este indicat pe ambalajul electrozilor multifuncționali de unică folosință). Verificați că niciun obiect nu se află direct sub zona în care urmează să fie plasat electrodul.



3.5 "Peel the second pad from plastic liner and place it as illustrated."



- Asigurați-vă că electrozii nu se ating.
- Verificați ca electrozii să nu prezinte semne evidente de deteriorare, să fie curați, uscați și să nu fie expirați.

Urmați instrucțiunile vocale și vizuale de la pasul 2 (ANALIZA ECG):

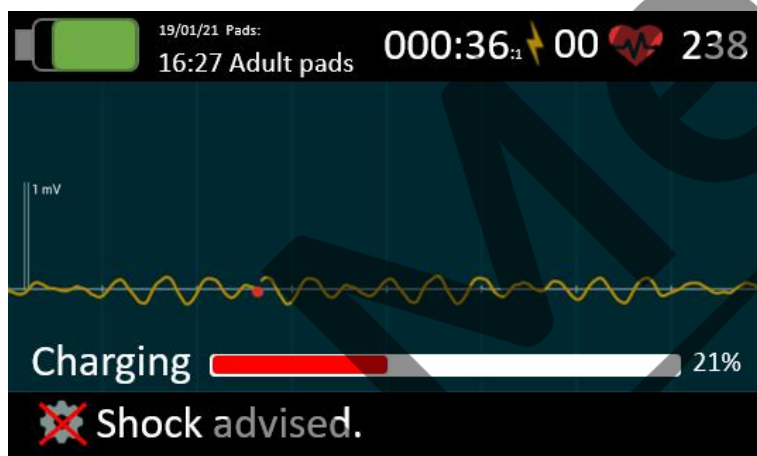
4.1 "Do not touch the patient. Analyzing heart rhythm."



4.2 Urmați instrucțiunile vocale:

CAZUL A – RITM DEFIBRILABIL

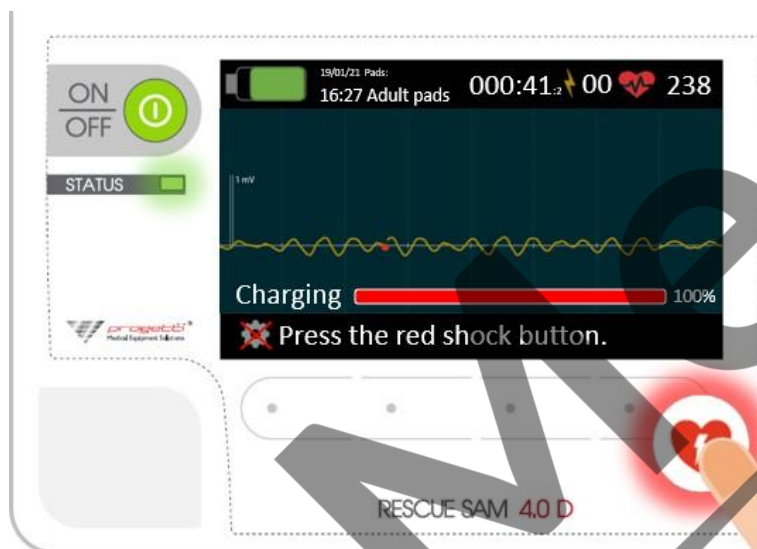
4.A.1 "Shock advised."



4.A.2 "Do not touch the patient."



4.A.3. "Press the red shock button."



Dacă butonul roșu de șoc este apăsat în termen de 15 secunde, șocul este administrat pacientului, iar instrucțiunile vocale vor fi: *"Shock delivered"*. Dacă butonul roșu nu este apăsat în decurs de 15 secunde, energia de defibrilare disponibilă este descărcată automat în interiorul unității principale, butonul de șoc este dezactivat, iar mesajul vocal este: *"No shock delivered"*. În ambele cazuri, se va emite mesajul vocal: *"It is now safe to touch the patient"*, iar dispozitivul AED vă va oferi îndrumări pentru următorul pas (RCP).

4.A.4. "Start RCP."



4.A.5 "Place heel of one hand on center of chest"

4.A.6 "Place heel of other hand directly on top of first hand"

4.A.7 "Lean over patient with elbows straight"

4.A.8 "Press patient's chest down rapidly": se recomandă o rată de compresie cuprinsă între 100-120 compresii/min și o adâncime de compresie de 5-6 cm pentru o durată de 2 minute.¹

→ Acum repetați pașii începând de la punctul 4.1.

¹ Ref. ERC Guidelines 2021 "Basic Life Support"

CAZUL B – RITM CARDIAC NE-DEFIBRILABIL (treceți la pasul 3 „RCP”)

4.B.1 “No shock advised.”

4.B.2 “Start RCP.”

4.B.3 “Place heel of one hand on the center of chest.”

4.B.4 “Place heel of other hand directly on top of first hand.”

4.B.5 “Lean over patient with elbows straight.”

4.B.6 “Press patient's chest down rapidly.”: se recomandă o rată de compresie cuprinsă între 100-120 compresii/min și o adâncime de compresie de 5-6 cm pentru o durată de 2 minute.²

🔦 Acum repetați pașii începând de la punctul 4.1.

După cum este descris, după efectuarea resuscitării cardiopulmonare (RCP) Rescue SAM 4.0d va efectua din nou analiza ritmului și va trebui să repetați pașii începând de la punctul 4.1.

Este esențial ca toți cei care intervin, indiferent dacă sunt sau nu instruiți, să efectueze compresii toracice eficiente. Intervenții instruiți trebuie, de asemenea, să alterneze compresiile cu ventilația (2 insuflații la fiecare 30 de compresii toracice) în timpul celor două minute de resuscitare. Intervenții neinstruiți trebuie să efectueze compresii toracice doar dacă nu pot sau nu sunt în măsură să efectueze ventilația. Dispozitivul Rescue SAM 4.0d oferă doar o indicație a începerii resuscitării cardio-respiratorii și a ritmului care trebuie menținut, cu un semnal sonor pe întreaga durată de 2 minute, dar nu oferă nicio indicație cu privire la momentul în care trebuie efectuate ventilațiile, care trebuie să fie efectuate de un intervenient calificat.

Pentru a efectua o resuscitare cardio-respiratorie de calitate, producătorul recomandă utilizarea *Chest-eR*[®], un dispozitiv medical destinat a fi utilizat în procedura de „RCP” (resuscitare cardiopulmonară), pentru a:

- îmbunătăți calitatea masajului cardiac prin furnizarea de feedback către cel care efectuează resuscitarea cardio-respiratorie;
- îmbunătăți siguranța masajului cardiac atât pentru intervenient cât și pentru pacient.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați Producătorul PROGETTI S.r.l. – info@progettimedical.com



² Ref. ERC Guidelines 2021 “Basic Life Support”

5

După utilizarea dispozitivului Rescue SAM 4.0d, apăsați butonul verde ON/OFF timp de 4 secunde, iar dispozitivul va anunța oprirea sa cu mesajul vocal și scris „Powering down”.



6

Dețasați electrozii multifuncționali de unică folosință de pe pieptul pacientului.

7

Deconectați conectorul electrozilor multifuncționali de unică folosință utilizați: trageți ferm de conector pentru a-i deconecta.



8



Raportați utilizarea dispozitivului Rescue SAM 4.0d și a accesoriilor sale personalului sau organismului responsabil de gestionarea acestora, astfel încât un operator să poată repune dispozitivul în funcțiune prin conectarea unei noi perechi de electrozi multifuncționali de unică folosință și, dacă este necesar, a unei noi baterii.

CarthoMed
echipamente medicale și consumabile

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 48

 PERICOL	<p>Energia de defibrilare poate provoca deces sau vătămări corporale dacă este utilizată sau descărcată în mod necorespunzător, dacă nu sunt respectate recomandările din prezentul manual.</p> <p>Nu atingeți pacientul în timpul defibrilării.</p> <p>Nu atingeți echipamentul conectat la pacient sau orice obiect metalic aflat în contact cu pacientul în timpul defibrilării.</p> <p>Deconectați alte dispozitive electrice de la pacient în timpul defibrilării.</p> <p>Deconectați electrozii de unică folosință Rescue SAM 4.0d de la pacient înainte de a utiliza un alt defibrilator, dacă este cazul.</p>
 AVERTISMENT	<p>Utilizați dispozitivul Rescue SAM 4.0d exclusiv în conformitate cu prevederile din prezentul manual utilizare: utilizarea incorectă poate provoca vătămări corporale. Dispozitivul Rescue SAM 4.0d eliberează energie electrică care poate provoca decese sau vătămări corporale dacă este utilizat sau descărcat în mod necorespunzător. Nu aplicați șocul de defibrilare dacă electrozii de unică folosință se ating între ei.</p>
 AVERTISMENT	<p>Deconectați toate dispozitivele care nu sunt rezistente la defibrilator (care nu sunt echipate cu o piesă aplicată "protejată împotriva șocurilor defibrilatorului" - ref. IEC 60601-1) de la pacient înainte de defibrilare pentru a reduce pe cât posibil riscul de șoc electric sau de o eventuală deteriorare a acestora.</p>
 AVERTISMENT	<p>Nu permiteți ca electrozii multifuncționali de unică folosință pentru defibrilare să se atingă între ei sau să atingă alți electrozi ECG, cabluri, medicamente, plasturi transdermici etc. Aceste contacte pot provoca arcuri electrice și arsuri ale pielii în timpul defibrilării, și pot devia impulsul de defibrilare de la inimă.</p>
 AVERTISMENT	<p>În timpul defibrilării, pungile de aer dintre piele și electrozii multifuncționali de unică folosință pentru defibrilare pot provoca arsuri ale pielii pacientului. Pentru a preveni formarea pungilor de aer, asigurați-vă că electrozii autoadezivi aderă complet la piele.</p> <p>Nu utilizați electrozi uscați sau expirați.</p>
 ATENȚIE	<p>Evitați contactul dintre părți ale corpului pacientului și fluidele conductoare, cum ar fi apa, gelul, sângele sau soluțiile saline și obiectele metalice, care ar putea reprezenta mijloace nedorite de propagare a curentului de defibrilare.</p>
 AVERTISMENT	<p>Resuscitarea cardiacă agresivă sau prelungită la un pacient la care sunt atașați electrozi multifuncționali de unică folosință poate provoca deteriorarea electrozilor. Înlocuiți electrozii dacă sunt deteriorați în timpul utilizării.</p>
 AVERTISMENT	<p>O rată de resuscitare cardiopulmonară mai mare de 100 de compresii pe minut, conform normelor <i>American Heart Association</i>, poate conduce la un diagnostic incorect sau întârziat al sistemului de analiză al pacientului.</p>
 AVERTISMENT	<p>Nu instalați electrozii multifuncționali de unică folosință pe un pacient adult în aranjament anterior-posterior (față-spate). Dispozitivul Rescue SAM 4.0d necesită ca electrozii multifuncționali de unică folosință pentru adulți să fie plasați în aranjament anterior-anterior (față-față).</p> <p>În cazul în care, după ce pacientul a fost evaluat, utilizatorul decide că electrozii multifuncționali de unică folosință trebuie să fie aplicați pe pacient într-un alt aranjament decât cel recomandat în prezentul manual de utilizare, utilizatorul este în integral responsabil.</p>
AVERTISMENT	<p>O amplitudine foarte mică sau o frecvență redusă ar putea să nu fie interpretate ca ritmuri defibrilabile VF (fibrilație ventriculară). Chiar și anumite ritmuri de TV (tahicardie ventriculară) pot fi interpretate ca ritmuri nedefibrilabile.</p>

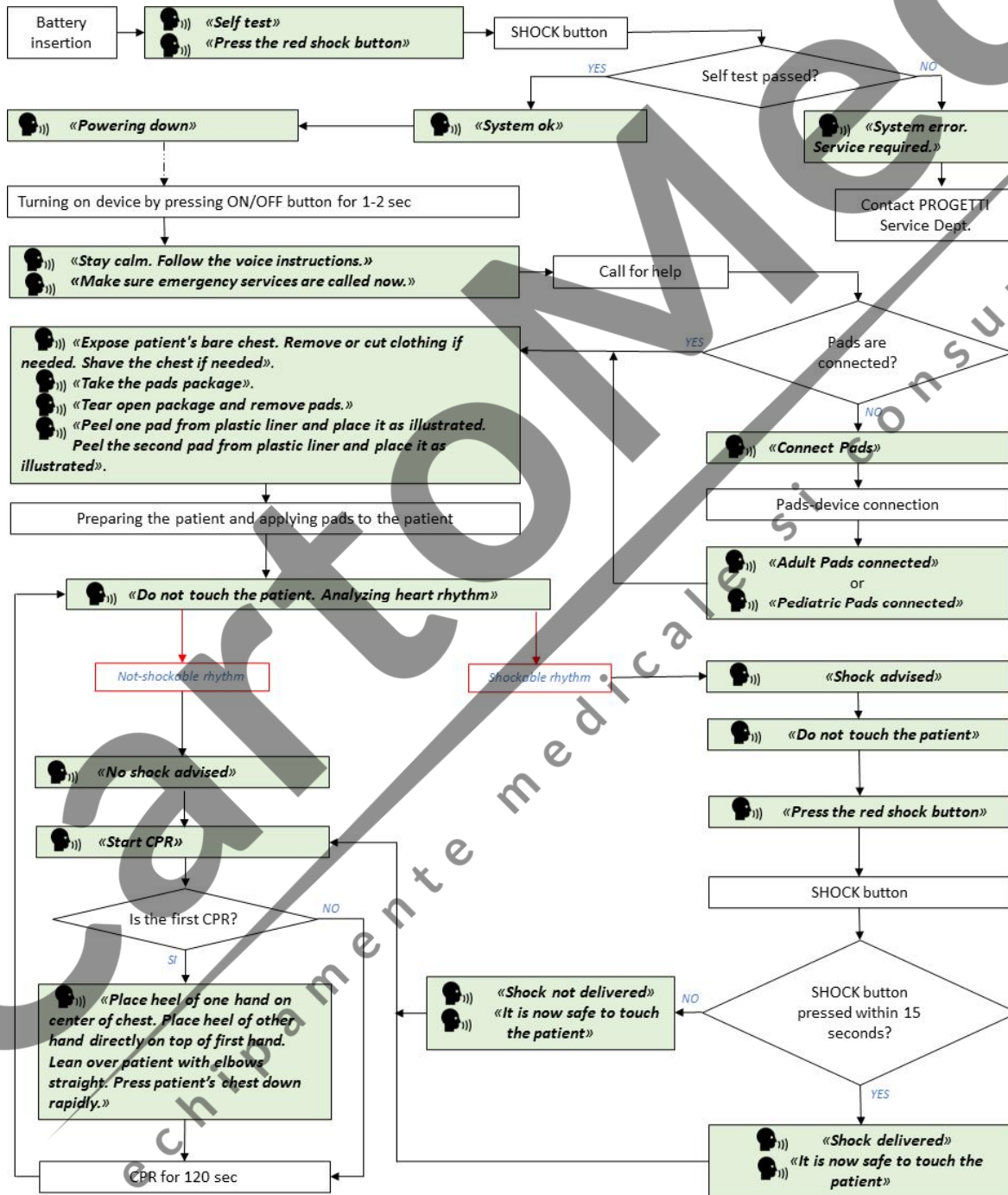
	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 49

 AVERTISMENT	<p>Mutarea sau transportul pacientului în timpul analizei ECG poate cauza un diagnostic incorect sau întârziat, în special dacă sunt prezente amplitudini foarte mici sau frecvențe de ritm scăzute. În timpul analizei și din momentul „șocului recomandat” până la momentul „șocului administrat”, mișcările pacientului trebuie să fie reduse la minimum.</p>
 AVERTISMENT	<p>Dacă un pacient are un stimulator cardiac implantat, nu așezați electrozii multifuncționali de unică folosință deasupra stimulatorului cardiac. Dispozitivul Rescue SAM 4.0d ar putea fi mai puțin sensibil și, prin urmare, ar putea fi incapabil să detecteze ritmurile defibrilabile.</p>

CartoMED
 echipamente medicale si consumabile










5.1 Rezumat al algoritmului Rescue SAM 4.0d






Mai jos este prezentată o organigramă rezumativă a modului în care funcționează dispozitivul Rescue SAM 4.0d, în care casetele verzi arată sugestiile vocale emise de Rescue SAM 4.0d.








	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 51

O descriere a mesajelor vocale (asociate cu mesajele de pe afișaj) este prezentată în tabelul de mai jos.

 <i>"Self Test."</i>	Dispozitivul efectuează un auto-test pentru a verifica funcționalitatea sa.
 <i>"Press the red shock button."</i>	Indică faptul că operatorul trebuie să apese butonul SHOCK pentru a aplica șocul. Butonul SHOCK va fi aprins în roșu în timpul acestei etape.
 <i>"System error. Service required."</i>	Indică faptul că auto-testul nu a fost finalizat cu succes. În acest caz este necesar să contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI.
 <i>"System ok."</i>	Dispozitivul a trecut auto-testul și este operațional.
 <i>"Powering down."</i>	Dispozitivul Rescue SAM 4.0d a început să se închidă.
 <i>"Stay calm. Follow the voice instructions."</i> <i>"Make sure emergency services are called now."</i>	Dispozitivul vă avertizează să vă păstrați calmul și să urmați indicațiile vocale și scrise emise de Rescue SAM 4.0d. Se recomandă să apelați serviciul de asistență deoarece primul pas în cazul unei intervenții de salvare trebuie să fie întotdeauna contactarea unui serviciu de urgență profesionist. În cazul în care este disponibilă o altă persoană, operatorul trebuie să o trimită să ceară ajutor și să continue operațiunea de salvare fără întârziere.
 <i>"Connect Pads."</i>	Dacă electrozii multifuncționali de unică folosință nu sunt conectați la aparat, vă rugăm să îi conectați.
 <i>"Adult Pads connected."</i>	Dispozitivul vă avertizează că electrozii multifuncționali de unică folosință (adulți sau pediatrici) au fost conectați la Rescue SAM 4.0d.
 <i>"Pediatric Pads connected."</i>	În cazul electrozilor multifuncționali de unică folosință pentru pacienți adulți/pediatrici, tipul de padele este setat automat pe tipul „adult” atunci când aceste padele sunt conectate. Dacă este nevoie de tipul „pediatric”, atunci schimbați tipul de padele în Meniul de configurare.

<p> <i>"Expose patient's bare chest. Remove or cut clothing if needed."</i></p> <p><i>"Shave the chest if needed."</i></p> <p><i>"Take the pads package."</i></p> <p><i>"Tear open package and remove pads."</i></p> <p><i>"Peel one pad from plastic liner and place it as illustrated."</i></p> <p><i>"Peel the second pad from plastic liner and place it as illustrated."</i></p>	<p>Dispozitivul vă avertizează că trebuie să pregătiți pacientul pentru aplicarea electrozilor multifuncționali de unică folosință și apoi să aplicați electrozii așa cum este ilustrat în instrucțiunile pentru electrozi.</p> <p>Verificați dacă electrozii sunt poziționați corect, dacă aderă complet la pacient și dacă nu există bule de aer între electrozi și pacient. Asigurați-vă că electrozii nu se ating. Dacă electrozii nu se lipesc din cauza transpirației, ștergeți pacientul. Dacă electrozii nu se lipesc din cauza excesului de păr, radeți sau tăiați părul în exces. Dacă mesajul continuă, încercați să înlocuiți electrozii cu un set nou.</p>
<p> <i>"Do not touch the patient."</i></p>	<p>Indică faptul că operatorul nu trebuie să atingă pacientul.</p>
<p> <i>"Analyzing heart rhythm."</i></p>	<p>Indică începerea analizei semnalului ECG (electrocardiogramă) pentru a putea determina dacă este prezent un ritm defibrilabil (cu șocuri) sau nefibrilabil (fără șocuri). În timpul analizei, Rescue SAM 4.0d va continua să monitorizeze conexiunea electrodului și va opri analiza în cazul în care constată vreo problemă. Nu trebuie să atingeți pacientul în această fază.</p>
<p> <i>"No shock advised."</i></p>	<p>Indică faptul că Rescue SAM 4.0d a stabilit că nu este necesar niciun șoc. Unitatea nu se va încărca, iar butonul SHOCK nu va fi activ. Utilizatorul va fi apoi sfătuit să înceapă resuscitarea cardiopulmonară (RCP) timp de 2 minute.</p>
<p> <i>"Shock advised."</i></p>	<p>Indică faptul că dispozitivul Rescue SAM 4.0d a determinat că este recomandat un șoc și că unitatea va începe să se încarce în vederea pregătirii șocului de defibrilare, iar apoi va fi activat butonul SHOCK.</p>

 <i>"No shock delivered."</i>	<p>Indică faptul că dispozitivul Rescue SAM 4.0d a oprit procedura de defibrilare și s-a descărcat intern. Acest lucru se poate întâmpla dacă are loc o modificare a ritmului cardiac, respectiv de la defibrilabil la ne-defibrilabil, sau dacă butonul SHOCK nu este apăsat în termen de 15 secunde de la solicitarea inițială <i>"Press the red shock button"</i>.</p>
 <i>"Shock delivered."</i>	<p>Indică faptul că dispozitivul Rescue SAM 4.0d a livrat corect șocul de defibrilare către pacient.</p>
 <i>"It is now safe to touch the patient."</i>	<p>Dispozitivul vă avertizează că de acum înainte puteți atinge pacientul pentru a continua resuscitarea.</p>
 <i>"Start RCP."</i>	<p>Indică faptul că utilizatorul trebuie să efectueze resuscitare cardiopulmonară (RCP) timp de 2 minute (120 de secunde). Ca un ghid pentru frecvență, un sunet ritmic va fi emis la 100 de bătăi pe minut.</p>
 <i>"Place heel of one hand on center of chest. Place heel of other hand directly on top of first hand. Lean over patient with elbows straight."</i> <i>"Press patient's chest down rapidly."</i>	<p>Prima dată când Rescue SAM 4.0d sugerează resuscitarea cardio-respiratorie, vor fi emise mesaje vocale pentru a vă ajuta să efectuați resuscitarea cardio-respiratorie.</p>

CarloMed si consumabile
echipamente medicale

6. MEMORIE ȘI TRANSFERUL DE DATE

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d dispune de o memorie în care poate înregistra:

- electrocardiograma (ECG) a pacientului,
- informații referitoare la intervenție (data și ora, numărul de șocuri administrate etc.),
- evenimentele și zgomotele ambientale care au avut loc în timpul fazei de intervenție în vecinătatea sa, datorită înregistrării microfonului care începe atunci când dispozitivul este pornit.

6.1 Specificații tehnice

MEMORIE INTERNĂ	200 MB
ÎNREGISTRAREA ECG ȘI A EVENIMENTELOR	Până la 16 ore de înregistrare ECG și înregistrare a evenimentelor
ÎNREGISTRAREA CONDIȚIILOR DE MEDIU	Până la 2 ore (dacă este activată)
SALVAREA RAPORTULUI	Disponibil prin utilizarea software-ului specific <i>PG DATA MANAGER</i>

6.2 Vizualizarea evenimentelor înregistrate

PROGETTI S.r.l. oferă posibilitatea de a vizualiza diferitele înregistrări pe un computer personal prin intermediul unui program software de gestionare a datelor (*PG Data Manager*), disponibil ca accesoriu opțional la cerere pentru Rescue SAM 4.0d.

PG Data Manager reprezintă o aplicație software bazată pe Windows care poate citi datele stocate în Rescue SAM 4.0d, le poate face vizibile și administrabile pe un PC.

Aceasta vă permite să reprocesați datele ECG și alți parametri legați de pacienții resuscitați și de performanța Rescue SAM 4.0d în urma unei situații de urgență.

Aplicația PG Data Manager poate fi instalată pe diverse platforme Windows®. Cerințele minime de sistem pentru o performanță adecvată sunt următoarele:

- (1) Procesor Pentium dual core;
- (2) 1 GB RAM;
- (3) 100 MBytes de spațiu de hard disk.

PROGETTI S.r.l. poate, printre accesoriile opționale pentru Rescue SAM 4.0d, pe lângă software-ul de gestionare a datelor PG Data Manager, să furnizeze și un cablu USB pentru a conecta dispozitivul la computerul personal.

Kitul furnizat (PG Data Manager + cablu USB) permite utilizatorului să descarce datele înregistrate de Rescue SAM 4.0d și să le transfere pe un PC pentru citire, gestionare și arhivare.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 55

NOTĂ: Nu utilizați cablul USB în mod necorespunzător. Actualizările pot fi efectuate doar de către PROGETTI S.r.l. și tehnicieni special instruiți (personal autorizat).

Aplicația PG Data Manager oferă următoarele beneficii:

- Prin utilizarea software-ului, personalul de salvare poate reconstitui un eveniment cardiac din momentul în care Rescue SAM 4.0d a fost pornit și conectat la pacient până când a fost oprit.
- Software-ul permite personalului medical să revizuiască evenimentul de urgență în orice moment.
- Software-ul permite personalului de asistență tehnică să facă o reconstituire clară și detaliată a tuturor evenimentelor din timpul utilizării Rescue SAM 4.0d, analizând performanțele dispozitivului.
- Software-ul pune la dispoziția personalului de asistență tehnică parametri suplimentari pentru identificarea defecțiunilor la dispozitivele suspecte de funcționare defectuoasă.

NOTĂ: PG Data Manager reprezintă o aplicație software care nu trebuie utilizată în cazul în care Rescue SAM 4.0d funcționează în situații de urgență și care are ca unic scop susținerea analizei post-eveniment a datelor înregistrate în memoria internă a dispozitivului Rescue SAM 4.0d.

PG Data Manager poate fi descărcat accesând zona rezervată a site-ului PROGETTI S.r.l.: www.progettimedical.com

6.3 Procedura de descărcare a datelor

Puteți descărca date din Rescue SAM 4.0d și le puteți transfera pe computerul personal urmând acești pași simpli:

1. În cazul în care electrozii multifuncționali de unică folosință sunt conectați la Rescue SAM 4.0d, deconectați-i;
2. Conectați cablul USB în PLUG-IN-ul dedicat de pe dispozitivul Rescue SAM 4.0d.;
3. Conectați cablul USB la PC;
4. Verificați dacă pe afișaj apare mesajul "USB" pentru a confirma că a fost realizată conexiunea cu PC-ul;
5. Descărcați datele pe PC;
6. Deconectați cablul USB;
7. Rulați programul *PG DATA MANAGER* pe PC pentru a vizualiza și gestiona datele descărcate.

Cu toate acestea, pentru mai multe detalii privind procedura de descărcare a datelor, vă rugăm să citiți manualul de utilizare pentru software-ul *PG DATA MANAGER*.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 56

7. STOCARE ȘI ÎNTREȚINERE

7.1 Depozitare

Rescue SAM 4.0d trebuie să fie depozitat într-un loc ușor accesibil, orientat astfel încât LED-ul de stare, situat în mijlocul din stânga panoului frontal al dispozitivului să fie vizibil.

În general, Rescue SAM 4.0d trebuie depozitat într-un mediu curat și uscat, la o temperatură moderată.

Asigurați-vă că mediul locului de depozitare se încadrează în limitele specificate la alin. 1.1.4

Mediul de utilizare preconizat.

7.2 Curățare

Se recomandă să se curețe periodic Rescue SAM 4.0d de orice murdărie sau contaminanți de pe carcasă și de pe mufa de conectare. Respectați indicațiile de aici atunci când curățați dispozitivul:

- Bateria Rescue SAM 4.0d trebuie să fie instalată.
- Nu scufundați Rescue SAM 4.0d în niciun lichid, și nu permiteți infiltrarea lichidelor în echipament. Folosiți o cârpă moale pentru curățarea carcasei.
- Nu utilizați materiale abrazive sau solvenți puternici, ca de exemplu acetona și/sau produse pe bază de acetonă. Următoarele produse de curățare sunt recomandate pentru curățarea carcasei Rescue SAM 4.0d și a mufei de conectare:
 - Soluție de apă cu săpun
 - Produse pe bază de amoniu
 - Peroxid de hidrogen
 - Alcool izopropilic (soluție 70 %)
 - Înălbitor (30ml/ 1 litru de apă)
- Asigurați-vă că compartimentul de conectare a electrozilor este complet uscat înainte de a reconecta electrozii.

7.3 Întreținere

Rescue SAM 4.0d nu conține piese reparabile de către utilizator. Doar personalul tehnic autorizat de PROGETTI S.r.l. poate efectua lucrări de întreținere corectivă pe dispozitivul Rescue SAM 4.0d. Astfel, în caz de nevoie, contactați suportul tehnic PROGETTI S.r.l..

Deși Rescue SAM 4.0d este proiectat pentru a necesita lucrări minime de întreținere, o persoană desemnată trebuie să efectueze în mod periodic anumite lucrări simple de întreținere de rutină pentru a asigura securitatea și performanța așteptată atunci când este necesar.

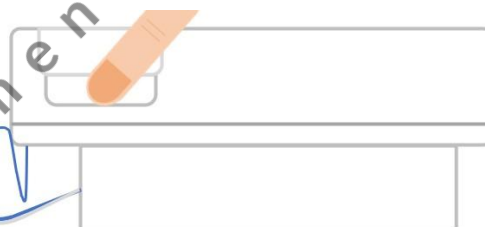
Tabelul de mai jos prezintă acțiunile care trebuie efectuate și frecvența acestora pentru întreținerea de rutină a dispozitivului Rescue SAM 4.0d.

ZILNIC	LUNAR	DUPĂ FIECARE UTILIZA RE	ACȚIUN E
✓	✓	✓	Asigurați-vă că LED-ul de stare este aprins intermitent verde.
	✓	✓	Verificați starea dispozitivului și a accesoriilor sale.
		✓	<ul style="list-style-type: none"> • Înlocuiți electrozii multifuncționali de unică folosință (pentru adulți sau pediatrie sau adulți/pediatrie) • Verificați nivelul bateriei.
	✓		<ul style="list-style-type: none"> • Verificați data de expirare a padelelor electrozilor multifuncționali de unică folosință. • Verificați data de expirare a bateriei.
		✓	Rulați procesul de auto-test.

7.3.1 AUTOTEST

Demontați bateria din compartimentul dedicat, astfel:

1. apăsați **BUTONUL DE DEBLOCARE BATERIE** pentru a debloca bateria;

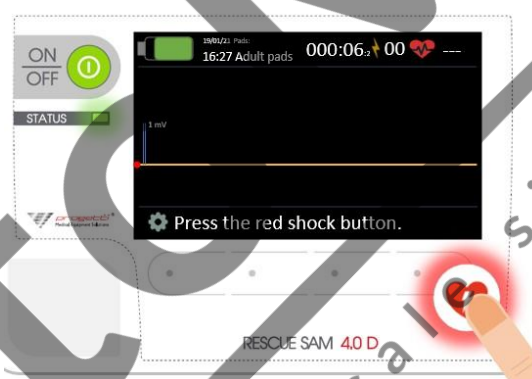


2. scoateți bateria din carcasă
3. așteptați cel puțin 5 secunde și reinstalați bateria;
4. urmați instrucțiunile de autotestare;
5. așteptați finalizarea auto-testului. În cazul unei defecțiuni, contactați producătorul PROGETTI S.r.l..



Imediat după ce bateria este blocată corect în compartiment, dispozitivul Rescue SAM 4.0d pornește și începe automat autotestul, care necesită o acțiune din partea utilizatorului. Mesajul vocal și afișat „Self Test” va fi emis, iar LED-ul de stare se va aprinde verde.

Urmați indicațiile vocale și scrise, de exemplu, apăsați butonul SHOCK atunci când vi se cere “Press the red shock button.”.



Așteptați finalizarea testului însoțită de un sunet crescător.

Dacă rezultatul autotestului este pozitiv (a trecut), se va emite mesajul vocal „System ok” și pe afișaj apare mesajul SYSTEM READY; atunci va fi emis mesajul vocal „Powering down” și aparatul va intra în modul standby.

LED-ul de stare se va aprinde intermitent în culoarea VERDE: Dispozitivul Rescue SAM 4.0d a fost pus în funcțiune cu succes, și acum este gata de utilizare.

Dacă rezultatul autotestului este negativ (eșuat), se afișează mesajul „System Error. Service required.” apoi va fi emis mesajul vocal „Powering down.”, și aparatul va intra în modul standby.

Autotestele de pornire sunt efectuate de fiecare dată când unitatea este pornită și testează funcționalitățile de bază ale unității. De asemenea, unitatea efectuează zilnic, săptămânal și lunar autoteste automate (fără nicio acțiune din partea operatorului) pentru a verifica integritatea componentelor unității.

NOTĂ: Autotestele manuale vor utiliza o anumită cantitate de energie din baterii, astfel încât rularea unui test manual va reduce nivelul bateriilor.

7.3.2. LISTA DE VERIFICARE

Personalul organizației în care a fost pus în funcțiune AED Rescue SAM 4.0d, în special persoana responsabilă de gestionarea AED, trebuie să documenteze verificările periodice efectuate asupra dispozitivului sau să păstreze o evidență a rezultatelor fiecărui test efectuat. Prin urmare, ca exemplu, următoarea listă de verificare este oferită ca referință (fără a fi exhaustivă).

Fiecare activitate trebuie să fie bifată după ce a fost finalizată.

LISTA DE VERIFICARE AED REF: RESCUE SAM 4.0D				
Numărul de serie (NS)				
Locul				
Data	ZZ-LL-AAAA			
LED-UL DE STARE APRINS INTERMITENT VERDE	✓			
ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ DISPONIBILI	✓			
ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ VALABILI	✓			
NICIO DETERIORARE A CABLULUI ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	✓			
BATERIE FUNCȚIONALĂ	✓			
UNITATEA PRINCIPALĂ CURATĂ	✓			
NICI O DETERIORARE A AFIȘAJULUI	✓			
Verificare suplimentară [Vă rugăm să detaliați]	✓			
OBSERVAȚII				
SEMNAT DE VERIFICATOR				
Inspectat de: [semnătură]				

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 60

7.3.3 REMEDIEREA DEFECȚIUNILOR

Tabelul de mai jos enumeră câteva cauze ale unor probleme comune, cauzele posibile și acțiunile posibile pe care utilizatorul este autorizat să le efectueze în mod independent pentru a restabili funcționarea.

NOTĂ Rescue SAM 4.0d nu conține piese reparabile de către utilizator. Dacă dispozitivul trebuie reparat, duceți-l la un centru de asistență tehnică autorizat. Pentru date de contact a se vedea Capitolul 9 „Datele de

Pentru a trimite Rescue SAM 4.0d pentru reparații, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI.

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	AȚIUNI DE REMEDIERE
Dispozitivul nu pornește	Bateria nu este instalată.	Introduceți bateria în conformitate cu instrucțiunile.
	Bateria nu funcționează.	Înlocuiți bateria în conformitate cu instrucțiunile.
	Unitatea principală nu funcționează.	Contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI.
Dispozitivul se oprește brusc	Bateria este descărcată.	Înlocuiți bateria în conformitate cu instrucțiunile.
	Unitatea principală nu funcționează.	Contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI.
LED-ul de stare este aprins roșu	Unitatea are o eroare.	Contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI.
LED-ul de stare se aprinde intermitent roșu	Baterie descărcată.	Înlocuiți bateria în conformitate cu instrucțiunile.
LED-ul de stare nu se aprinde	Bateria nu este instalată.	Introduceți bateria în conformitate cu instrucțiunile.
	Bateria nu funcționează.	Înlocuiți bateria în conformitate cu instrucțiunile.
	Unitatea principală nu funcționează.	Contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI.
Auto-test eșuat	Unitatea are o eroare.	Contactați serviciul de asistență tehnică PROGETTI.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 61

8. SPECIFICAȚII TEHNICE

8.1 Caracteristici generale

DIMENSIUNI	250 x 260 x 80 mm
GREUTATE	Aprox. 2.2 kg, cu bateria inclusă
CLASA DE PROTECȚIE	IP55
AFIȘAJ	7 in. LCD color, rezoluție 800 x 480 pixeli
SOFTWARE	Este conținut în memoria flash internă a procesorului și face parte integrantă din funcționarea dispozitivului. Clasa C conform EN 62304:2006 +A1:2015 Versiune software: 3.0


8.2 MEDIUL DE UTILIZARE

OPERAȚIONAL	TEMPERATURĂ	0 - 50 °C
	UMIDITATE	20%– 80% (<i>fără condens</i>)
	PRESIUNE ATMOSFERICĂ	80 – 101 kPa
STAND-BY (fără electrozi multifuncționali de unică folosință)	TEMPERATURĂ	-20 - 50 °C
	UMIDITATE	5%– 95% (<i>fără condens</i>)
	PRESIUNE ATMOSFERICĂ	80 – 101 kPa
STAND-BY (cu electrozi multifuncționali de unică folosință)	TEMPERATURĂ	5 - 35°C
	UMIDITATE	20%– 80% (<i>fără condens</i>)
	PRESIUNE ATMOSFERICĂ	80 – 101 kPa
Emisii EMC	EN 60601-1-2:2015 Grupa 1 Clasa b	
EMC (Imunitate)	EN 60601-1-2:2015 Nivel 3	

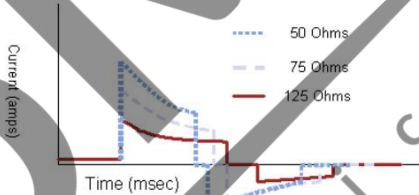
	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 62

8.3 Standarde aplicate

EN 60601-1:2006+A1:2012+A12:2014	CERINȚE GENERALE DE SECURITATE DE BAZĂ ȘI PERFORMANȚE ESENȚIALE
EN 60601-1-2:2015 & EN 60601-2-4:2011+A1:2019 (§2.2)	CERINȚE GENERALE DE SECURITATE DE BAZĂ ȘI PERFORMANȚE ESENȚIALE - STANDARD COLATERAL: COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ - CERINȚE ȘI ÎNCERCĂRI
EN 60601-2-4:2011+A1:2019	STANDARD SPECIAL PENTRU SIGURANȚA DEFIBRILATOARELOR CARDIACE.
EN 15223-1:2016	DISPOZITIVE MEDICALE - SIMBOLURI CARE TREBUIE UTILIZATE PE ETICHETELE DISPOZITIVELOR MEDICALE , ETICHETAREA ȘI ÎN INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE - PARTEA 1: CERINȚE GENERALE
EN ISO 14971:2019	DISPOZITIVE MEDICALE - APLICAREA MANAGEMENTULUI RISCULUI PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE
EN ISO 62366-1:2015	DISPOZITIVE MEDICALE - APLICAREA INGINERIEI DE UTILIZARE LA DISPOZITIVELE MEDICALE .
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	PARTEA 1 - CERINȚE GENERALE DE SECURITATE DE BAZĂ ȘI PERFORMANȚE ESENȚIALE - STANDARD COLATERAL: UTILIZARE
EN ISO 62304:2006+A1:2015	CICLUL DE VIAȚĂ AL SOFTWARE-ULUI
MEDDEV 2.7. 1 Rev. 4:	EVALUARE CLINICĂ: GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI Organisme Notificate
MEDDEV 2.12-1 REV. 8	GHID PENTRU UN SISTEM DE VERIFICARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE
MEDDEV 2.12/2 REV.2	STUDII DE MONITORIZARE DUPĂ INTRODUCEREA PE PIAȚĂ--: GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISME NOTIFICATE
EN ISO 13485:2016+A11:2021	DISPOZITIVE MEDICALE - CERTIFICATUL SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII – CERINȚE ÎN SCOP NORMATIV

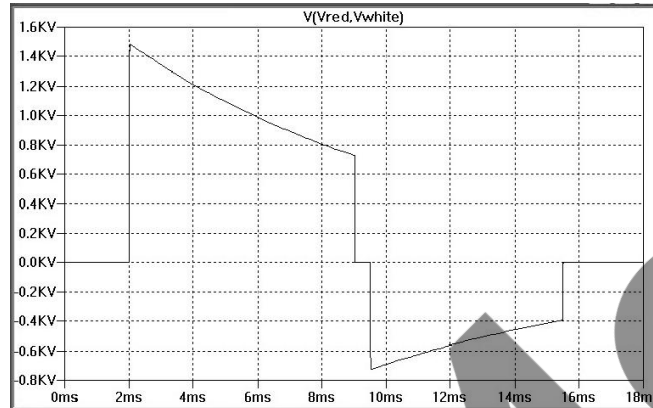
	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 63

8.4 Caracteristicile defibrilării

Procedura operațională	Defibrilare externă semiautomată pentru adulți și pediatrie.
Energie	200 J nominal, cu o sarcină de 50 Ω (50 J nominal pentru pediatrie)
Timp de încărcare a energiei	≤ 10 s (200 J) ≤ 5 s (50 J) Timpul de încărcare poate crește în cazul bateriilor folosite.
Indicarea încărcării complete	<ul style="list-style-type: none"> - Retro-iluminarea roșie a butonului SHOCK - Anunț vocal „Press the red shock button” - Succesiune rapidă de tonuri înalte
Forma de undă a pulsului de defibrilare	<p>Exponențială bifazică trunchiată (BTE) cu energie fixă de 200 J (50 J în cazul pediatric) și compensare prin măsurarea impedanței pacientului și variația timpului de șoc: de îndată ce se modifică impedanța pacientului (R_p), se modifică și timpul de șoc, astfel încât să avem întotdeauna aceeași cantitate de energie eliberată (aria de sub curbă).</p> 
Administrarea șocurilor	Detectarea aritmiei și testul automat de încărcare efectuat de software. Administrarea șocului are loc prin apăsarea unui buton de șoc dedicat.
Precizia energiei de descărcare	$\pm 10\%$, în conformitate cu EN 60601-2-4
Dezactivare	După încărcare, descărcarea va începe automat: <ul style="list-style-type: none"> - în cazul în care ritmul cardiac nu mai este defibrilabil, sau - dacă, în termen de 15 secunde de la finalizarea încărcării, utilizatorul nu a apăsat butonul SHOCK, sau - dacă butonul ON/OFF este apăsat pentru a opri defibrilatorul, sau - dacă electrozii multifuncționali de unică folosință sunt deconectați de la defibrilator sau de la pacient.
Protocolul BLS-D	Indicatori acustici, indicații vocale ghidează utilizatorul prin protocol. Limbajul poate fi modificat, iar orientările privind RCP pot fi actualizate.

Rescue SAM 4.0d livrează pacientului un impuls bifazic cu formă de undă exponențială trunchiată de 200 J, dacă impedanța pacientului se situează în intervalul 25-200 Ω.

Atunci când este utilizat pe un pacient pediatric, cu electrozi multifuncționali de unică folosință pentru pediatrie, energia este redusă automat la 50 J nominal.



Forma de undă este ajustată pentru a compensa impedența măsurată a pacientului.

Timpii de fază nominali și energia eliberată pentru pacienții adulți sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Impedența pacientului [Ω]	durata fazei pozitive [ms]	durata fazei negative [ms]	Energia eliberată (cu electrozi de unică folosință pentru adulți) [J]
25	6	6	200±10%
50	8	6	200±10%
75	8	8	200±10%
100	10	8	200±10%
125	10	10	200±10%
150	12	10	200±12%
175	12	10	200±12%
200	12	10	200±12%

Timpii de fază nominali și energia eliberată pentru pacienții pediatrici sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Impedența pacientului [Ω]	durata fazei pozitive [ms]	durata fazei negative [ms]	Energia eliberată (cu electrozi de unică folosință pentru pediatrie) [J]
25	8	8	50±10%
50	10	8	50±10%
75	10	10	50±10%
100	12	10	50±10%
125	12	12	50±10%
150	14	12	50±12%
175	14	12	50±12%
200	14	12	50±12%

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 65

8.5 Caracteristicile achiziției ECG

Bandă	0.25 - 160 Hz
CMRR	120 dB
Impedanța de intrare	>500 MΩ
Amplitudine	25 mm/mV
Viteză	37,5 mm/s
Filtrare	Filtre fixe pentru eliminarea interferențelor liniilor CA din mediu, variația liniei de bază și condiționarea semnalului
Intervalul ritmului cardiac	20 - 300 BPM

8.6 Caracteristicile analizei ECG

Sistemul de analiză ECG al pacientului Rescue SAM 4.0d analizează ritmul ECG al pacientului pentru a determina dacă este necesar sau nu un șoc pentru resuscitarea pacientului.

Semnalul ECG este procesat de programul de analiză a semnalului ECG. Procesul de detectare a aritmiei determină dacă se recomandă sau nu administrarea de șocuri prin examinarea datelor procesate de această analiză.

Software-ul care efectuează această analiză este un software de clasă C în conformitate cu EN 62304:2006, deoarece orice operațiune incorectă poate prezenta riscuri grave pentru pacient sau pentru operator. Performanțele sistemului de analiză ECG al pacientului sunt prezentate în tabelul de mai jos.


TIPUL RITMULUI CARDIAC	PERFORMANȚĂ DECLARATĂ	CERINȚĂ (EN 60601-2-4)
RITM CARDIAC NE-DEFIBRILABIL		
Ritm sinusal (normal)	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: NA • SPECIFICITATE: 100% 	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: NA • SPECIFICITATE: > 95%
Aritmie supraventriculară	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: NA • SPECIFICITATE: 99,96% 	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: NA • SPECIFICITATE: > 95%
RITM CARDIAC DEFIBRILABIL		
Combinăție între: Tahicardie ventriculară (VT) & Fibrilație ventriculară (VF)	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: 97,35% • SPECIFICITATE: 99,87% 	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: > 90% pentru recunoașterea VF • SENSIBILITATE: > 75% pentru recunoașterea VT • SPECIFICITATE: > 95%
Combinăție între: Ritm sinusal (normal) & Contractie ventriculară prematură (PVC)	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: 97,35% • SPECIFICITATE: 99,87% 	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: > 90% pentru recunoașterea VF • SENSIBILITATE: > 75% pentru recunoașterea VT • SPECIFICITATE: > 95%
RITM COMBINAT		
Combinăție de ritmuri ne-defibrilabile și ritmuri defibrilabile	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: 97,348% • SPECIFICITATE: 99,997% 	<ul style="list-style-type: none"> • SENSIBILITATE: > 90% pentru recunoașterea VF • SENSIBILITATE: > 75% pentru recunoașterea VT • SPECIFICITATE: > 95%

8.7 Emisii electromagnetice

Dispozitivul RESCUE SAM 4.0D este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul sau operatorul trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat în aceste medii.		
TEST EMISII	CONFORMITATE	SUPPORT PENTRU CONDIȚII ELECTROMAGNETICE
Emisii RF [CISPR 11/EN 55011]	Grupa 1 Clasa b	Dispozitivul Rescue SAM 4.0d folosește energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Astfel, emisiile RF sunt foarte reduse și nu pot cauza interferențe pentru echipamentele electronice din apropiere. Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este proiectat pentru a fi utilizat în toate locațiile, inclusiv locații rezidențiale și în locații conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scop rezidențial.
Emisii armonice [IEC 61000-3-2]	Neaplicabil	
Fluctuații de tensiune [IEC 61000-3-3]		

8.8 Imunitate electromagnetice

Test imunitate	Nivel de test EN 60601-1-2	Nivel conformitate	Condiții electromagnetice - suport
Descărcare electrostatică (ESD) EN 60601-4-2	±8 kV contact direct ±8 kV contact indirect ±2 kV în aer ±4 kV în aer ±8 kV în aer ±15 kV în aer	±8 kV contact direct ±8 kV contact indirect ±2 kV în aer ±4 kV în aer ±8 kV în aer ±15 kV în aer	Nu sunt necesare alte cerințe ESD.
Condiții electrice tranzitorii rapide EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de suport ale liniei de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare / ieșire		Neaplicabil
Undă EN 61000-4-5	±1 kV linie - linie ±2 kV linie - pământ		Neaplicabil

Test imunitate	Nivel de test EN 60601	Nivel conformatat e	Condiții electromagnetice - suport
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare de rezervă IEC 61000-4-11	Neaplicabil	Neaplicabil	
Frecvența de alimentare a câmpului magnetic de putere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	
RF radiată IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 10 V/m 20 V/m între 80 MHz și 2700 MHz	3 V/m 10 V/m 20 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile nu trebuie să fie utilizate în apropierea componentelor dispozitivului Rescue SAM 4.0d, inclusiv cablurile, dacă este necesar. Distanța recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile la frecvența emițătorului, este prezentată în tabelul de mai jos. Pot apărea Interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
<p>Nota 1: Pentru 80 MHz - 800 MHz, se aplică intervalul cel mai înalt de frecvență.</p> <p>Nota 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și persoane.</p> <p>Benzile de frecvență ISM (pentru uz industrial, științific și medical) între 150 kHz și 80 MHz sunt cuprinse între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40.66 și 40.70 MHz, respectiv.</p> <p>Intensitățile câmpurilor de la transmițătoare fixe, ca de exemplu stații de bază pentru telefoane mobile sau fără fir) și aparate radio mobile terestre, stații radio de amatori, difuziunile radio AM și FM și difuziunile TV nu pot fi preconizate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu al mediului electromagnetic datorat transmițătoarelor RF.. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care dispozitivul Rescue SAM 4.0d este folosit depășește nivelul de conformitate RF de mai sus de mai, dispozitivul Rescue SAM 4.0d trebuie monitorizat pentru funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de exemplu reorientarea sau re poziționarea dispozitivului Rescue SAM 4.0d.</p>			

8.9 Distanțe de separare

Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF sunt controlate. Titularul sau operatorul dispozitivului Rescue SAM 4.0d pot contribui la prevenirea interferenței electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitivul Rescue SAM 4.0 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.


Distanțe recomandate între echipamentele de comunicații RF și dispozitivul Rescue SAM 4.0d				
Distanțe de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului (m)				
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	Între 150 kHz și 80 MHz în afara benzilor ISM $d = 1.16\sqrt{P}$	Între 150 kHz și 80 MHz, în cadrul benzilor ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.2	2.3
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este listată mai sus distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P reprezintă puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în Wați (W) conform producătorului transmițătorului.

Nota 2 Benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz sunt cuprinse între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40,66 și 40.70 MHz.

Nota 3 În calculul distanței de separare recomandate se utilizează un factor suplimentar de 10/3 pentru emițătoarele în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz - 2,5 GHz pentru a reduce posibilitatea ca echipamentul portabil / mobil să genereze interferențe accidentale în apropierea pacientului.

Nota 4 Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și persoane.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 69

9. DATELE DE CONTACT ALE PRODUCĂTORULUI

PROGETTI S.r.l. reprezintă producătorul Rescue SAM 4.0d și este responsabil pentru introducerea pe piață a dispozitivului AED Rescue SAM 4.0d.

Mai jos sunt prezentate datele de contact la care vă puteți adresa pentru a comunica cu PROGETTI S.r.l.

SEDIUL SOCIAL	Strada del Rondello, 5 10028 TROFARELLO (TO) ITALIA
SEDII ADMINISTRATIVE	Strada del Rondello, 5 10028 TROFARELLO (TO) ITALIA
WEBSITE	www.progettimedical.com
TEL.	+39 011 644738
FAX	+39 011 645822
INFORMAȚII GENERALE	info@progettimedical.com
VÂNZĂRI	sales@progettimedical.com
ASISTENȚĂ TEHNICĂ	service@progettimedical.com
CALITATE ȘI REGLEMENTARE	quality@progettimedical.com

CartoMed
 echipamente medicale și consumabile

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 70

10. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA LIMITATĂ

Acoperire

PROGETTI S.r.l. oferă o garanție limitată conform căreia defibrilatorul și accesoriile sale, dacă sunt achiziționate în același timp cu defibrilatorul sau separat, vor fi în mod substanțial lipsite de defecte de materiale și manoperă. Garanția limitată PROGETTI S.r.l. se referă doar la consumatorul original care a cumpărat produsele de la un distribuitor autorizat de PROGETTI S.r.l.

Această garanție limitată nu poate fi încredințată sau cesionată. Termenii garanției limitate în vigoare la data achiziției inițiale se vor aplica tuturor drepturilor de garanție.

Durata

Durata garanției limitate depinde de condițiile contractuale convenite cu PROGETTI S.r.l. în ceea ce privește vânzarea produsului Rescue SAM 4.0d.

Restricții

Această garanție limitată nu acoperă daunele de orice fel care rezultă din, dar nu se limitează la, accidente, depozitare necorespunzătoare, utilizare necorespunzătoare, modificări, service neautorizat, manipulare, abuz, neglijență, incendiu, inundații sau războaie. În plus, această garanție limitată nu acoperă daunele de orice fel ale defibrilatorului sau ale accesoriilor sale care rezultă din utilizarea defibrilatorului cu accesorii neaprobată sau din utilizarea accesoriilor cu dispozitive medicale neaprobată. Nu se garantează că defibrilatorul și accesoriile sale sunt compatibile cu alte dispozitive medicale.

Anulare

Garanția limitată va fi anulată imediat dacă:

- Dispozitivul Rescue SAM 4.0d sau accesoriile sale sunt revizuite sau reparate de entități sau persoane neautorizate de PROGETTI S.r.l.;
- nu se efectuează nicio operațiune de întreținere specifică pentru dispozitivul Rescue SAM 4.0d;
- Dispozitivul Rescue SAM 4.0d este utilizat cu unul sau mai multe accesorii neautorizate;
- accesoriile sunt utilizate cu un defibrilator/dispozitiv medical neautorizat;
- Dispozitivul Rescue SAM 4.0d sau accesoriile sale nu sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile comunicate de PROGETTI S.r.l.

Dreptul exclusiv la căi de atac

La discreția sa, PROGETTI S.r.l. va avea dreptul de a repara sau de a înlocui defibrilatorul extern automat (AED) Rescue SAM 4.0d.

În caz de înlocuire, PROGETTI S.r.l. va avea dreptul, la propria discreție, de a înlocui piesa cu o piesă nouă sau o piesă reparată sau identică sau similară. Alegerea acestei piese va fi la discreția exclusivă a PROGETTI S.r.l. În caz de înlocuire, piesa de înlocuire nu va avea în niciun caz o perioadă de garanție limitată care să depășească perioada de garanție limitată a piesei înlocuite.

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 71

Serviciul de garanție

Doar PROGETTI S.r.l. sau reprezentanții săi autorizați au dreptul să repara dispozitivul. În cazul în care dispozitivul, în timpul perioadei de garanție, este reparat de personal neautorizat, garanția va fi anulată. În cazul în care dispozitivul nu funcționează corect, acesta trebuie reparat imediat. În cazul în care se constată defecțiuni tehnice ale dispozitivului sau dacă există riscul de vătămare corporală, dispozitivul trebuie reparat rapid și corespunzător de către personal autorizat.

În cazul în care sunt necesare lucrări de întreținere, vă rugăm să contactați imediat societatea PROGETTI S.r.l. sau reprezentanții săi autorizați. Întocmiți o scurtă descriere a problemelor. Includeți, de asemenea, numele modelului, numărul de serie, data achiziționării, numele dealerului și datele dvs.

Servicii de asistență tehnică

Pentru datele de contact ale PROGETTI s.r.l., în special pentru departamentul de asistență tehnică, vă rugăm să consultați capitolul 9 „Datele de contact ale Producătorului”

Obligații și limitări ale garanției

Garanția limitată menționată mai sus înlocuiește în mod expres și exclude, în măsura permisă de legislația statală aplicabilă, orice alte garanții exprese sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, garanțiile de vandabilitate și de adecvare pentru un anumit scop. Nicio persoană (inclusiv orice distribuitor, agent sau reprezentant al PROGETTI s.r.l.) nu este autorizată să facă declarații sau garanții referitoare la defibrilatorul extern automat (AED) Rescue SAM 4.0d sau la accesoriile sale, cu excepția cazului în care se face referire la această garanție limitată.

Remediul exclusiv pentru orice pierdere sau daună survenită din orice cauză va fi cel specificat mai sus. PROGETTI s.r.l. nu va fi în nici un caz răspunzătoare pentru daune indirecte sau incidentale de orice fel, inclusiv, dar fără a se limita la, daune exemplare, speciale, punitive, sau pierderi financiare de orice fel, întreruperea activității, pierderi de profit sau vătămări corporale, chiar dacă PROGETTI S.r.l. a fost informat de posibilitatea apariției unor astfel de daune, provocate în orice mod, din neglijență sau alte cauze, cu excepția cazului în care legislația statală aplicabilă interzice astfel de excluderi sau limitări.

Certificat de garanție

PROGETTI S.r.l.

CERTIFICAT DE GARANȚIE AED RESCUE SAM 4.0D

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

Garanția nu se aplică în cazul în care produsul nu a fost utilizat în mod corespunzător, conform prevederilor din prezentul manual, a fost deteriorat în urma unui accident sau a unei utilizări necorespunzătoare, a fost deteriorat ca urmare a unor modificări sau reparații care nu au fost efectuate de PROGETTI S.r.l.

Prezenta garanție nu acoperă accesoriile.

PROGETTI se obligă, la alegerea sa, să înlocuiască gratuit și în garanție piesele și componentele în laboratoarele proprii.

CLIENT
AED RESCUE SAM 4.0D	SN:
Valabilitate (data de start a garanției) / /
Data livrării / /
Nr. facturii
Data facturii / /

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

	Rescue SAM 4.0^d MANUAL DE UTILIZARE	Rev. 0.4 2023-11
		Pag 73

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE



Doc. N. FT-Rescue SAM4.0-0.3/0.1_4.0d-0.4

Rev. 0.4
Pag 1/1

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

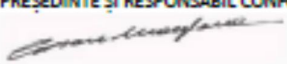


Prezenta declarație de conformitate este emisă pe propria răspundere a Producătorului.

TIPUL DISPOZITIVULUI MEDICAL	Defibrilator
NUMELE DISPOZITIVULUI MEDICAL (REF)	Rescue SAM 4.0d
UTILIZARE PRECONIZATĂ	Defibrilator cardiac extern semi-automat
COD CND (clasificare ref. 13/03/2018)	212030999
COD GMDN/UMDNS	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann. VI part C, Reg. 2017/745)	805414531DEF-RSAM4.0RW
CLASA (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC)	II b
STANDARDE APLICATE	EN1041:2008, EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006 + A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011 + A1:2019, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1(2015), EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev. 4, MEDDEV 2.12-1 Rev. 8, MEDDEV 2.12/2 Rev. 2
NUMĂRUL DE SERIE (SN)	* Dacă doriți să primiți o declarație de conformitate dedicată cu numărul de serie al dispozitivului dumneavoastră și/sau o declarație actualizată, vă rugăm să contactați Progetti S.r.l. la adresa de e-mail info@progettimedical.com
PRODUCĂTOR (marcă comercială, nume, adresă)	 PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
CUI PRODUCĂTOR (ref. art.31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
ORGANISM NOTIFICAT	 MTC (MTCert S.r.l. (Notified Body N°0048)) Via Moscova, 11 20099 Rho (MI) - ITALY
MARCAJ CE (ref. Dir. 93/42/CEE)	
Nr. CERTIFICAT CE	0068/QCO-DM/025-2015 Rev. 04
PROCEDURA DE EVALUARE (ref. Dir. 93/42/CEE)	Anexa II (punctul 4 este exclus)
DATA EXPIRĂRII CERTIFICATULUI CE	27/05/2024
DATA EMITERII CERTIFICATULUI CE	2015-06-03

Declaram că dispozitivul medical menționat mai sus este în conformitate cu Directiva 93/43/CEE, cu modificările ulterioare, și poate fi introdus pe piață în conformitate cu art. 120 din Regulamentul (UE) 2017/745, modificat prin Regulamentul (UE) 2020/261 din 23/04/2020 și Regulamentul (UE) 2023/607 din 13/03/2023.

De asemenea, dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile ale Directivei 2011/65/UE (RoHS), cu modificările ulterioare.

LOCUL ȘI DATA EMITERII	TROFARELLO (TO), 27/11/2023
SEMNĂTURA	Dr. CESARE MANGORE PRESEDINTE ȘI RESPONSABIL CONFORMITATE 

CartoMed

echipamente medicale si consumabile

CartoMed

echipamente medicale si consumabile

CartonoMed

equipamente medicale si consumabile



PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
Italia
www.progettimedical.com