

PASOS DE AUXILIO

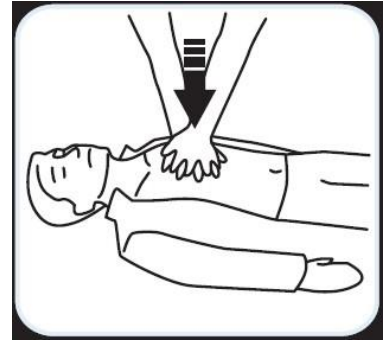
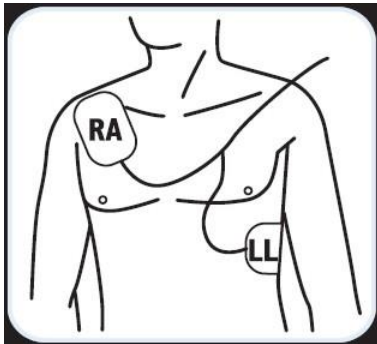
1. PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO
2. SIGA LAS INSTRUCCIONES DE VOZ
3. CUANDO SE INDIQUE, PULSE EL BOTÓN DE "DESCARGA"

1



PULSE EL BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO

2



SIGA LAS INSTRUCCIONES DE VOZ

3



CUANDO SE INDIQUE, PULSE EL BOTÓN DE "DESCARGA"

Gracias por haber escogido el DEA RESCUE SAM.

El desfibrilador RESCUE SAM es un sistema completo de tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda, diseñado según los protocolos de asistencia de pacientes en el soporte vital básico (BLS).

Estas instrucciones de uso incluyen la información y los procedimientos correspondientes a *todas* las características del desfibrilador RESCUE SAM. Es posible que en su desfibrilador RESCUE SAM no se encuentren todas estas características.

Lea atentamente y por completo este Manual de instrucciones antes de utilizar el RESCUE SAM. Este Manual contiene las instrucciones de manejo y mantenimiento del dispositivo RESCUE SAM.

Es muy importante que comprenda perfectamente todas las instrucciones detalladas en este manual, para poder actuar rápidamente en una emergencia.

PROGETTI S.r.l. diseña y fabrica todos sus productos de acuerdo con los estándares internacionales (93/42/CEE). Esto garantiza en los productos suministrados por PROGETTI. S.r.l. la alta calidad y una gran fiabilidad.

En este sentido:

- Sólo las personas autorizadas por PROGETTI. S.r.l. deben hacer las reparaciones del dispositivo. Este equipo debe ser manejado respetando las instrucciones especificadas en este manual.

Para garantizar la seguridad y la fiabilidad, utilice exclusivamente las piezas y accesorios recomendados por PROGETTI S.r.l.

**Información Importante**

Dado el desfibrilador un dispositivo de emergencia para proteger la salud, Progetti srl exhorta a someter el DESA RESCUE SAM para un programa preventivo de mantenimiento (verificación funcional y verificación de seguridad eléctrica) periódica anual.

Para más noticias, póngase en contacto con el servicio técnico de Progetti Srl escribiendo a service@progettimedical.com o llamando el numero +39 011 644 738.

Progetti Srl no se hace responsable de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales o consecuentes relacionados con el suministro, la interpretación o el uso de este material.

La información contenida en este documento puede ser modificada sin aviso previo.

Garantía limitada

La "Garantía limitada" entregada con los productos DEA de Progetti S.r.l. es la única y exclusiva de Progetti S.r.l. con relación a los productos contenidos en este documento.

Derechos de autor
Copyright © 2011 Progetti Srl.

Reservados todos los derechos

Índice

1	INTRODUCCIÓN AL DEA RESCUE SAM	1
1.1	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	1
1.2	DEA RESCUE SAM	2
1.3	INDICACIONES.....	3
1.4	CONTRAINDICACIONES	3
1.5	REQUISITOS DE ENTRENAMIENTO DEL OPERADOR.....	3
2	PELIGRO, ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN	4
2.1	DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIO O EXPLOSIÓN.....	4
2.1.1	<i>Electricidad</i>	4
2.1.2	<i>Batería</i>	5
2.1.3	<i>Entorno de uso</i>	5
2.1.4	<i>Desfibrilación/Liberación de la descarga</i>	6
2.1.5	<i>Mantenimiento</i>	6
2.2	DESEMPEÑO INCORRECTO DEL DISPOSITIVO	6
2.2.1	<i>Entorno de uso</i>	6
2.2.2	<i>Parches</i>	7
2.2.3	<i>Análisis del paciente</i>	7
2.2.4	<i>Liberación de la descarga de desfibrilación</i>	8
2.2.5	<i>Mantenimiento</i>	8
3	PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL DEA RESCUE SAM	9
3.1	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	9
3.2	INSTALACIÓN Y DESMONTAJE DE LA BATERÍA	9
3.3	CONEXIÓN DE LOS PARCHES.....	10
3.4	ALMACENAMIENTO DEL DEA RESCUE SAM	10
3.5	COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS DEL DESFIBRILADOR EN LA BOLSA DE TRANSPORTE (OPCIONAL)	10
4	USO DEL DEA RESCUE SAM.....	11
4.1	CONTROL DEL ESTADO DE RESCUE SAM	11
4.2	ENCENDIDO DEL DEA RESCUE SAM	11
4.3	PREPARACIÓN.....	11
4.3.1	<i>Pedido de ayuda</i>	11
4.3.2	<i>Preparación del paciente</i>	11
4.3.3	<i>Abertura del paquete del parche</i>	12
4.3.4	<i>Conexión de los parches de desfibrilación en el dispositivo RESCUE SAM</i>	12
4.3.5	<i>Colocación de los parches en el paciente</i>	12
4.3.6	<i>Preparación del paciente pediátrico</i>	13
4.3.7	<i>Siga las instrucciones del DEA RESCUE SAM</i>	14
5	MEMORIA Y TRANSFERENCIA DE DATOS	15
5.1	¿CÓMO ES EL TRABAJO DE GESTIÓN DE REGISTRO Y LA MEMORIA	15
5.1.1	<i>Eventos</i>	15
5.2	DESCARGA DE DATOS DE INTERFAZ.....	16
5.2.1	<i>Descarga de Datos de los módulos</i>	16

5.2.2	Software para la descarga de datos	16
5.3	FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DE INTERFAZ.....	16
5.4	DESCARGA DEL SOFTWARE	16
6	MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL DEA RESCUE SAM	17
6.1	AUTOCOMPROBACIONES	17
6.2	MANTENIMIENTO PERIÓDICO.....	17
6.3	INDICACIONES DE VOZ PARA EL MANTENIMIENTO:.....	17
6.4	LIMPIEZA	18
6.5	ALMACENAMIENTO	18
6.6	LISTA DE TAREAS DEL OPERADOR	18
6.7	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	19
6.8	REPARACIÓN	19
7	ACCESORIOS DEL DEA RESCUE SAM	20
7.1	PARCHES DE DESFIBRILACIÓN/MONITORIZACIÓN.....	20
7.2	BATERÍAS.....	20
7.2.1	Indicador de estado de la batería	20
7.3	INFORMACIÓN PARA EL RECICLAJE.....	20
7.3.1	Preparación	20
7.3.2	Paquete	20
8	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	21
8.1.1	Características físicas	21
8.1.2	Entorno.....	21
8.1.3	Desfibrilador.....	21
8.1.4	Especificaciones de la forma de onda	22
8.1.5	Sistema de análisis del paciente.....	22
8.1.6	Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas e inmunidad	23
8.2	BATERÍA	25
8.3	PARCHES DE DESFIBRILACIÓN/MONITORIZACIÓN AUTOADHESIVOS.....	26
9	GLOSARIO DE SÍMBOLOS.....	27
10	CONTACTOS	28
11	INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA	29
	CERTIFICADO DE GARANTÍA	31
	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.....	32

1 Introducción al *DEA RESCUE SAM*

Este Manual de instrucciones contiene la información necesaria para que el personal entrenado pueda llevar a cabo las operaciones de uso y mantenimiento del Desfibrilador semiautomático externo ("DEA") RESCUE SAM y sus accesorios. Este capítulo tiene una descripción general del DEA, se explica cuándo se debe utilizar y cuándo no se debe utilizar el dispositivo, y contiene la información referida a la preparación del personal que lo utiliza.

1.1 Descripción general

RESCUE SAM es un Desfibrilador semiautomático externo ("DEA") diseñado para que su uso sea sencillo, es portátil y está alimentado con baterías.

Las instrucciones de voz y las indicaciones visuales proporcionan una interfaz sencilla para el operador. *RESCUE SAM* está en condiciones de registrar la información de eventos, incluyendo los ECG y las indicaciones de DESCARGA o de NO DESCARGAR.

Cuando se conecta en un paciente que está inconsciente y que no respira, *RESCUE SAM* lleva a cabo las siguientes tareas:

- Indica al operador que tome las medidas necesarias para permitir el análisis.
- Analiza automáticamente el ECG del paciente.
- Determina si se está en presencia de un ritmo pasible de desfibrilación.
- Carga el condensador de desfibrilación y activa el botón de DESCARGA si detecta un ritmo pasible de desfibrilación.
- Indica al operador que accione el botón de DESCARGA cuando el dispositivo está preparado y se aconseja una descarga de desfibrilación.
- Libera una descarga cuando el dispositivo determina que es necesario hacerlo y se accionó el botón de DESCARGA.
- Repite el procedimiento si se necesitan descargas adicionales.

RESCUE SAM NO libera la descarga de desfibrilación en un paciente de manera automática; sólo lo aconseja al operador. El botón de DESCARGA está habilitado exclusivamente cuando se detecta un ritmo pasible de desfibrilación y el dispositivo está cargado y preparado para la descarga. La carga se produce automáticamente cuando el dispositivo detecta un ritmo pasible de desfibrilación. El operador debe pulsar el botón de DESCARGA para comenzar la desfibrilación.

RESCUE SAM utiliza dos parches autoadhesivos de desfibrilación/monitorización para monitorizar las señales del ECG y, si es necesario, para liberar la energía de desfibrilación en el paciente. Estos parches (también conocidos como electrodos) se entregan en un paquete desechable, para un solo uso.

RESCUE SAM determina el perfecto contacto del parche con el paciente, monitorizando la impedancia entre los dos parches (la impedancia varía con la resistencia eléctrica del cuerpo del paciente). Indicaciones visuales e instrucciones de voz informan al operador la presencia de posibles problemas de contacto del parche sobre el pecho del paciente. Las instrucciones de voz y los indicadores visuales comunican al operador el estado del DEA y del paciente. *RESCUE SAM* tiene dos controles de operación, un botón informativo y varios indicadores LED.

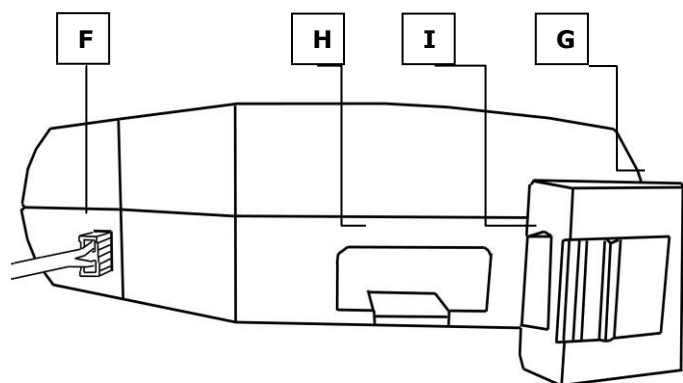
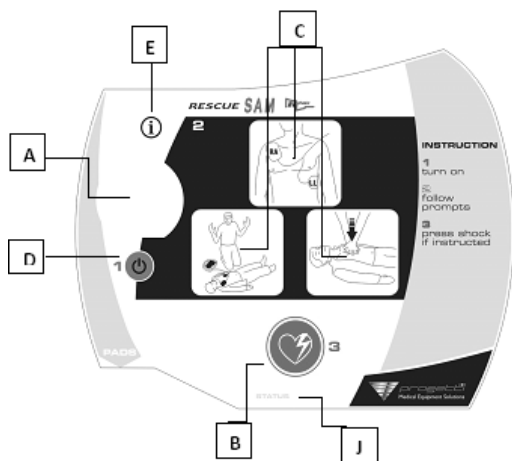
La energía de desfibrilación se libera como una forma de onda bifásica exponencial truncada, con compensación de la impedancia. El dispositivo libera una energía de desfibrilación de 200 Joules en una carga de 50 ohmios cuando se utilizan los parches para adultos, o de 50 J en una carga de 50 ohm cuando se utilizan parches atenuados infantiles o pediátricos. La energía liberada no cambia significativamente con la impedancia del paciente, aunque puede variar la duración de la forma de onda generada. *RESCUE SAM* está diseñado para liberar una energía de desfibrilación de hasta 200 J para una gama de impedancia del paciente de 25 a 175 ohm.

La energía de funcionamiento y de desfibrilación del DEA está suministrada por una batería de litio (no recargable), que proporciona una prolongada vida en modo de espera y un funcionamiento con mantenimiento reducido. Cada batería tiene marcada su fecha de caducidad.

El RESCUE SAM registra la documentación de eventos en su memoria interna.

1.2 DEA RESCUE SAM

- A. Altavoz.** El altavoz emite las instrucciones de voz cuando el RESCUE SAM está encendido.
- B. Botón DESCARGA.** Este botón se ilumina cuando se aconseja una descarga de desfibrilación – pulse este botón para liberar la descarga en el paciente. Este botón está deshabilitado en todos los otros casos.
- C. LEDs de instrucciones.** Estos LEDs parpadean según las instrucciones de voz emitidas.
- D. Botón de encendido/apagado.** Accione el botón para encender el RESCUE SAM. Accione nuevamente el botón para desactivar y apagar el DEA.
- E. Botón y LED de información.** Permite escuchar otra vez el mensaje de estado del sistema.
- F. Puerto para el conector de los parches.** Para conectar los parches en el RESCUE SAM, enchufe el conector de los parches del paciente en este puerto.
- G. Batería.** La batería proporciona una fuente de alimentación principal reemplazable para el RESCUE SAM.
- H. Alojamiento de la batería.** Coloque la batería en este alojamiento, de manera que quede firme, hasta que el pestillo encaje en su lugar con un “clic”.
- I. Palanca de extracción de la batería.** Esta palanca suelta la batería del RESCUE SAM. Para retirar la batería, empuje la palanca y extraiga la batería de la unidad.
- J. Indicador de estado.** Cuando la unidad está apagada, este indicador parpadea de color verde para indicar que la unidad está en condiciones de funcionar correctamente, y parpadea de color rojo para indicar que la unidad necesita la atención del usuario o trabajos de reparación.



1.3 Indicaciones

Se indica el uso del RESCUE SAM en víctimas de un paro cardíaco repentino ("SCA"), cuando el paciente:

- Está inconsciente y no reacciona.
- No respira.

Para los pacientes menores de 8 años, utilice los electrodos infantiles / pediátricos. No demore el tratamiento intentando determinar la edad exacta o el peso.

1.4 Contraindicaciones

El RESCUE SAM no se debe utilizar con el paciente en uno de los siguientes estados:

- Está consciente o reacciona.
- Respira.
- Tiene pulso perceptible.

1.5 Requisitos de entrenamiento del operador

Para hacer funcionar el RESCUE SAM de manera segura y eficaz, una persona debe contar con los siguientes requisitos:

- Un entrenamiento en desfibrilación o para el uso del RESCUE SAM, según lo establecido por las normas locales, provinciales o nacionales.
- Cualquier tipo de formación adicional requerida por el médico que autoriza el uso del equipo.
- Un profundo conocimiento y comprensión del material presentado en este Manual de instrucciones.

2 Peligro, advertencia y precaución

Este capítulo incluye una lista de mensajes de peligro, advertencia y precaución de uso del RESCUE SAM de Progetti Srl y sus accesorios. Muchos de estos mensajes se repiten en otras partes de este Manual de instrucciones y en el RESCUE SAM o en sus accesorios. Por motivos de comodidad, aquí se presenta la lista completa.

PELIGRO

Immediate hazards that will result in serious personal injury or death. Peligro inmediato que puede provocar graves heridas o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Conditions, hazards, or unsafe practices that may result in serious personal injury or death. Condiciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden provocar graves heridas o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN

Conditions, hazards, or unsafe practices that may result in minor personal injury, damage to the *RESCUE SAM* AED, or loss of data. Condiciones, riesgos o prácticas inseguras que pueden provocar heridas leves, daños al RESCUE SAM o la pérdida de datos.

2.1 Descargas eléctricas, incendio o explosión

2.1.1 Electricidad

PELIGRO

Hazardous electrical output. Potencia eléctrica peligrosa. This equipment is for use only by qualified personnel. Este equipo sólo debe ser utilizado por personal cualificado.

2.1.2 Batería

PRECAUCIÓN	Respete todas las instrucciones de las etiquetas colocadas en la batería. No instale baterías que hayan superado su fecha de caducidad.
ADVERTENCIA	Lithium battery packs are not rechargeable.Las baterías de litio no son recargables. Any attempt to recharge a lithium battery pack may result in fire or explosion.Todo intento de recargar una batería de litio puede provocar incendio o explosión.
ADVERTENCIA	Do not immerse battery pack in water or other liquids.No sumerja la batería en el agua ni en otros líquidos. Immersion in fluids may result in fire or explosion.Su inmersión en líquidos puede provocar incendio o explosión.
ADVERTENCIA	Do not attempt to recharge, short-circuit, puncture, or deform battery.No intente recargar, cortocircuitar, perforar ni deformar la batería. Do not expose battery to temperatures above 50°C. Remove battery when depleted.No exponga la batería a temperaturas superiores a los 50°C. Retire la batería cuando esté agotada.
PRECAUCIÓN	Recycle or dispose of lithium battery packs in accordance with local laws.Recicle o elimine las baterías de litio de acuerdo con las leyes nacionales. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.Para evitar el peligro de incendio y explosión, no queme ni incinere la batería.

2.1.3Entorno de uso

PELIGRO	Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables o de oxígeno concentrado.
PELIGRO	<i>RESCUE SAM</i> no fue evaluado ni aprobado para el uso en lugares peligrosos según la definición de la norma del Código Eléctrico Nacional. De acuerdo con la clasificación IEC, el dispositivo <i>RESCUE SAM</i> no se debe utilizar en presencia de sustancias o mezclas de aire inflamables.
PRECAUCIÓN	No sumerja ninguna parte de este producto en el agua ni en otros líquidos. No permita la entrada de líquidos en el dispositivo. Evite derramar cualquier líquido sobre el dispositivo o sobre sus accesorios. El derrame de líquidos sobre <i>RESCUE SAM</i> puede estropearlo o provocar peligro de incendio o de descargas eléctricas. No coloque en autoclave ni esterilice con gas el dispositivo <i>RESCUE SAM</i> o sus accesorios.
PRECAUCIÓN	<i>RESCUE SAM</i> se debe almacenar y utilizar exclusivamente en las condiciones ambientales detalladas en las especificaciones técnicas.

2.1.4 Desfibrilación/Liberación de la descarga

ADVERTENCIA

La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones al operador o a los presentes. No toque al paciente durante la desfibrilación. No toque el equipo conectado en el paciente ni objetos metálicos en contacto con el paciente durante la desfibrilación. Desconecte al paciente de otros equipos eléctricos antes de la desfibrilación. Desconecte al paciente del dispositivo *RESCUE SAM* antes de utilizar otros desfibriladores.

ADVERTENCIA

Un uso inapropiado puede provocar lesiones. Utilice *RESCUE SAM* exclusivamente según las instrucciones del Manual. *RESCUE SAM* libera energía eléctrica que puede provocar lesiones, o incluso la muerte, si se utiliza o se descarga de manera incorrecta. No descargue con los parches de desfibrilación en contacto entre sí o con la superficie de gel expuesta.

ADVERTENCIA

Desconecte al paciente de todos los equipos que no sean a prueba de desfibrilador antes de la desfibrilación, para evitar el peligro de descargas eléctricas y potenciales daños a los equipos.

PRECAUCIÓN

Evite el contacto de partes del cuerpo del paciente con líquidos conductivos como agua, gel, sangre o solución salina, y con objetos metálicos, que podrían generar recorridos no deseados para la corriente de desfibrilación.

2.1.5 Mantenimiento

ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica. Hay altas tensiones y corrientes peligrosas. No abra la unidad, no retire cubiertas ni intente hacer reparaciones. En el dispositivo *RESCUE SAM* no hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Solicite la reparación al personal de asistencia cualificado.

2.2 Desempeño incorrecto del dispositivo

2.2.1 Entorno de uso

ADVERTENCIA

Interferencias de radiofrecuencia (RF) provocadas por dispositivos RF, como teléfonos móviles o radios de dos vías, pueden provocar un funcionamiento incorrecto del DEA. De acuerdo con la norma IEC 801.3, se recomienda una distancia de 2 metros entre los dispositivos RF y el *RESCUE SAM*.

PRECAUCIÓN

Aunque el dispositivo *RESCUE SAM* está diseñado para una gran variedad de condiciones de uso, un manejo distinto del detallado en las especificaciones puede provocar daños a la unidad.

2.2.2 Parches

ADVERTENCIA

Utilice exclusivamente los parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos desechables de Progetti Srl, las baterías y los accesorios suministrados por Progetti Srl o sus distribuidores autorizados. El reemplazo de los accesorios por otros no aprobados por Progetti Srl puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

PRECAUCIÓN

Siga todas las instrucciones presentes en las etiquetas colocadas en el parche de desfibrilación. Use los parches de desfibrilación antes de su fecha de caducidad. No reutilice los parches de desfibrilación. Deseche los parches de desfibrilación después del uso (si sospecha un problema de funcionamiento del parche, devuélvalo a Progetti Srl para una prueba).

ADVERTENCIA

Los parches de desfibrilación están diseñados para un solo uso y se deben desechar después de usar. Si se usan nuevamente es posible que se provoquen infecciones cruzadas, un funcionamiento incorrecto del dispositivo, un tratamiento inadecuado o lesiones al paciente o al operador.

2.2.3 Análisis del paciente

ADVERTENCIA

Una reanimación cardiopulmonar enérgica o prolongada hecha a un paciente con los parches de desfibrilación colocados, puede dañar los parches. Reemplace los parches de desfibrilación si se dañan durante el uso.

ADVERTENCIA

Los ritmos de reanimación cardiopulmonar por encima de las directrices de la Asociación Norteamericana del Corazón de 100 BPM (latidos por minuto) pueden provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado del sistema de análisis del paciente.

ADVERTENCIA

No coloque los parches de desfibrilación para adultos en posición anterior-posterior (delantero-trasera). Es posible que se aconseje incorrectamente la descarga de desfibrilación o la no descarga. *RESCUE SAM* exige que los parches de desfibrilación para adultos se coloquen en posición anterior-anterior (delantero-delantero).

ADVERTENCIA

Es posible que algunos ritmos de amplitud o de frecuencia muy bajas no se interpreten como ritmos VF pasibles de desfibrilación. También es posible que algunos ritmos VT no se interpreten como ritmos pasibles de desfibrilación.

ADVERTENCIA

La manipulación o el traslado del paciente durante el análisis ECG puede provocar un diagnóstico incorrecto o retrasado, en especial, en presencia de ritmos de amplitud o de frecuencia muy bajas. Durante el análisis y desde la "Descarga aconsejada" hasta la "Descarga liberada", se deben

reducir al mínimo el movimiento y las vibraciones del paciente.

ADVERTENCIA

En pacientes con marcapasos cardíacos, es posible que *RESCUE SAM* tenga una sensibilidad limitada y no detecte todos los ritmos pasibles de desfibrilación. Si sabe que el paciente tiene un marcapasos, no coloque electrodos directamente sobre el dispositivo implantado.

2.2.4 Liberación de la descarga de desfibrilación**ADVERTENCIA**

No permita que los parches de desfibrilación se toquen entre sí o que toquen otros electrodos de ECG, conductores, apósitos, parches transdérmicos, etc. Dicho contacto puede provocar la formación de arcos eléctricos y quemaduras en la piel del paciente durante la desfibrilación, y puede hacer que la energía de desfibrilación se desvíe del corazón.

ADVERTENCIA

Durante la desfibrilación, las burbujas de aire entre la piel y los parches de desfibrilación pueden provocar quemaduras en la piel del paciente. Para evitar las burbujas de aire, compruebe que los parches autoadhesivos se adhieran perfectamente sobre la piel. No utilice parches de desfibrilación secos ni caducados.

2.2.5 Mantenimiento**ADVERTENCIA**

Las comprobaciones periódicas automáticas y las iniciadas por el usuario tienen la finalidad de evaluar la disposición para el uso del dispositivo *RESCUE SAM*. Sin embargo, ningún grado de ensayo puede garantizar el funcionamiento ni detectar excesos, daños o defectos producidos después de la prueba más reciente.

ADVERTENCIA

El uso de equipos o accesorios dañados puede provocar problemas de funcionamiento al dispositivo o lesiones al paciente o al operador.

PRECAUCIÓN

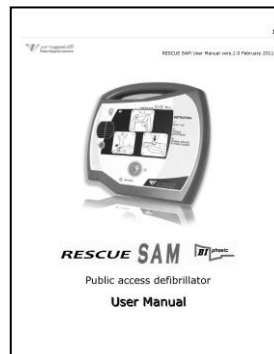
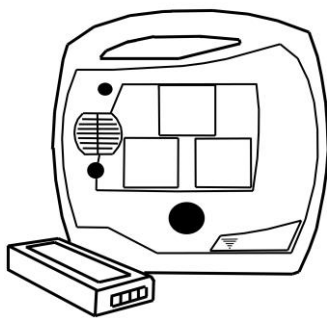
Un mantenimiento incorrecto puede hacer que *RESCUE SAM* no funcione. Realice en el *RESCUE SAM* sólo las operaciones de mantenimiento indicadas en las instrucciones del Manual. El DEA no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario – no desarme la unidad.

3 Puesta en funcionamiento del DEA RESCUE SAM

Este capítulo describe los pasos necesarios para poner en funcionamiento el RESCUE SAM de Progetti Srl. El RESCUE SAM está diseñado para que se almacene ya "preparado". Este capítulo le explica cómo hacer que el dispositivo esté preparado, así cuando lo necesita son suficientes pocos pasos para comenzar a utilizarlo.

3.1 Descripción general

Con su RESCUE SAM se entregan los siguientes componentes y accesorios. Las piezas de repuesto y los otros accesorios se detallan en el apartado "Accesorios del RESCUE SAM". Antes de comenzar, identifique cada uno de los componentes, para comprobar que no falte nada en el embalaje.



RESCUE SAM y batería

Manual de instrucciones

Parches de desfibrilación

3.2 Instalación y desmontaje de la batería

La batería de litio es la que proporciona la alimentación al RESCUE SAM.

No instale la batería después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La batería no es recargable.

Para colocar la batería en el RESCUE SAM, oriéntela de modo que la etiqueta quede hacia arriba. Compruebe que el alojamiento de la batería en el lado del DEA esté limpio y carezca de objetos extraños. Introduzca la batería en el alojamiento presente en el lado del DEA. Deslícela hasta el fondo, hasta que el pestillo calce con un "clic". Si la batería no se desliza hasta el fondo, lo más probable es que esté al revés. Cuando está completamente introducida, la superficie de la batería debe quedar al ras con el lado del DEA.

Para retirar la batería, empuje la palanca de desenganche y extráigala.

Después de la colocación de la batería, *RESCUE SAM* ejecuta una comprobación automática que verifica la disposición del dispositivo para las operaciones de auxilio. Con la batería insertada, presionar el botón rojo para cambiar a la situación de espera. Cuando la autocomprobación tiene resultado positivo, el LED verde de estado parpadea. Si la autocomprobación no se concluye correctamente, parpadea el LED de estado de color rojo.

3.3 Conexión de los parches

Los parches de desfibrilación/monitorización de *RESCUE SAM* se entregan sellados en un envoltorio que deja el conector y parte del cable expuestos. Esto permite que los parches se almacenen ya conectados, para una rápida activación durante una emergencia.

PRECAUCIÓN: NO retire los parches de desfibrilación del paquete sellado mientras no deba utilizarlos. El paquete sólo se debe abrir inmediatamente antes del uso, de lo contrario los parches pueden secarse y quedar inutilizables.

Nota: el RESCUE SAM está diseñado para almacenarlo con el conector de los parches ya enchufado. Esto simplifica las operaciones de puesta en funcionamiento y uso del dispositivo en casos de emergencia.

En primer lugar, compruebe que el paquete de parches no haya caducado. Los parches que superaron su fecha de caducidad no se deben utilizar y hay que desecharlos.

Introduzca el terminal del conector del cable del parche de desfibrilación en el puerto para el conector de parches presente en la esquina inferior izquierda del RESCUE SAM. Enchufe el conector de los parches de manera que quede firme y completamente acoplado en la unidad.

PRECAUCIÓN: los parches están diseñados para un solo uso y se deben desechar después de usar o después de abrir el paquete.

3.4 Almacenamiento del DEA RESCUE SAM

El RESCUE SAM (preferiblemente con los parches conectados) se debe almacenar en condiciones ambientales que respondan a las especificaciones – consulte el apartado “Entorno” de las “Especificaciones técnicas”. La unidad también se debe almacenar de modo tal que el indicador de estado activo se pueda ver con facilidad.

El indicador de estado debe parpadear a intervalos regulares con luz verde. Si parpadea con luz roja o no parpadea en modo alguno, el RESCUE SAM necesita asistencia – para mayor información consulte el apartado “Control del indicador de estado”.

Progetti Srl recomienda almacenar el DEA en un lugar de fácil acceso.

3.5 Colocación de los electrodos del desfibrilador en la bolsa de transporte (opcional)

1. Conecte los electrodos pre-conectados en el desfibrilador como se muestra en la siguiente imagen



2. Inserte los electrodos pre-conectados del desfibrilador en la bolsa de transporte como se muestra en la siguiente imagen



3. Cierre la bolsa



4 Uso del DEA RESCUE SAM

Este capítulo describe el uso del RESCUE SAM. El RESCUE SAM fue diseñado para permitir un funcionamiento sencillo, de modo que el operador se concentre en el paciente.

Instrucciones y mensajes de voz concisos y comprensibles guían al operador durante el uso de la unidad.

A continuación se describe en detalle el uso del RESCUE SAM. Los pasos fundamentales de uso son los siguientes:

- Encienda el dispositivo *RESCUE SAM* pulsando el botón de encendido/apagado.
- Conecte los parches en el DEA, si aún no están conectados.
- Coloque los parches en el paciente (siga las instrucciones presentes en el paquete).
- Siga las instrucciones de voz.
- Pulse el botón de DESCARGA cuando el DEA se lo indique.

4.1 Control del estado de RESCUE SAM

LED DE ESTADO:

- **Verde parpadeante:** *RESCUE SAM* se encuentra en modo de espera y está preparado para una operación de auxilio.
- **Verde fijo:** *RESCUE SAM* está encendido.
- **Rojo parpadeante:** *RESCUE SAM* detectó un error de sistema.
- **Rojo fijo:** *RESCUE SAM* detectó un error de sistema durante la autocomprobación. El dispositivo *RESCUE SAM* no funcionará.
- **Azul fijo:** *RESCUE SAM* está en modo de gestión de datos.

4.2 Encendido del DEA RESCUE SAM

Accione el botón de encendido/apagado para encender el dispositivo *RESCUE SAM*. El LED de estado se enciende de color verde cada vez que se enciende el DEA. Las instrucciones de voz guiarán al operador durante el uso de la unidad. Para apagar el dispositivo, pulse nuevamente el botón. El LED de estado indicará el estado de la unidad.

4.3 Preparación

4.3.1 Pedido de ayuda

Apenas se enciende el DEA, se recomienda al usuario que pida ayuda. Esto significa que el primer paso en una operación de auxilio debe ser siempre ponerse en contacto con los servicios profesionales de emergencia.

Si hay otra persona a disposición, el usuario debe indicarle que pida ayuda y luego continuar la operación de auxilio sin demoras.

4.3.2 Preparación del paciente

Prepare al paciente retirándole todas las prendas del pecho. Si fuera necesario, seque la humedad del pecho (los parches de desfibrilación se adhieren mejor sobre la piel seca). En caso de necesidad, rasure el vello excesivo del pecho, que puede impedir un contacto eficaz del electrodo con el paciente. Para garantizar que los electrodos de desfibrilación estén perfectamente en contacto con la piel del paciente, controle la ausencia de joyas o de otros objetos directamente debajo de donde se colocarán los parches.

4.3.3 Abertura del paquete del parche

Abra el paquete del parche rasgándolo a lo largo de la línea de puntos, partiendo de la flecha de color negro (siga las instrucciones presentes en el paquete). Tire del papel protector que cubre los parches y compruebe:

- Que los parches no tengan rastros evidentes de daños.
- Que estén limpios y sin residuos (por ejemplo, presencia de suciedad por la caída del parche).
- Que no se hayan secado y que el gel sea pegadizo y se adhiera en el paciente.
- Que no hayan caducado. No utilice parches después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.

En una de estas situaciones, utilice un juego de parches nuevo.

4.3.4 Conexión de los parches de desfibrilación en el dispositivo RESCUE SAM

RESCUE SAM está diseñado para almacenarse con el conector de los parches de desfibrilación ya enchufado en la unidad, mientras que los parches permanecen sellados en el paquete. Esto reduce el tiempo necesario para la preparación y el comienzo del tratamiento en casos de emergencia.

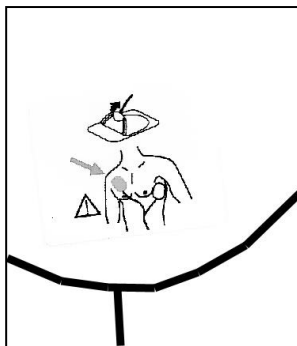
El DEA se debe almacenar con el conector de parches enchufado en la unidad. Sin embargo, si los parches se dañaron o si no están correctamente conectados, es posible que durante una emergencia haya que reemplazarlos por un juego nuevo. El conector de parches está en la esquina trasera izquierda del DEA.

Para retirar un juego de parches usados, tire con firmeza del conector del parche. No reutilice los parches usados. Enchufe el conector de los nuevos parches siguiendo las explicaciones. El conector sólo puede enchufarse de una manera – si no entra, gire el conector antes de intentar enchufarlo otra vez. Enchufe el conector de manera que quede firme y completamente acoplado en la unidad.

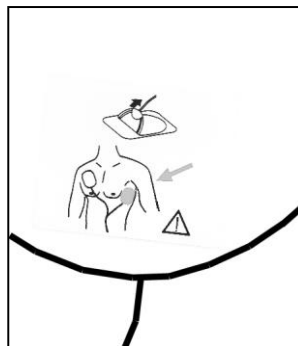
4.3.5 Colocación de los parches en el paciente

La correcta colocación de los parches es fundamental para un análisis eficaz del ritmo cardíaco del paciente y la posterior liberación de la descarga de desfibrilación (en caso de necesidad). Retire los parches del paquete rasgándolo a lo largo de la línea de puntos, cerca de la parte superior del mismo. Retire los parches de desfibrilación del paquete y siga las instrucciones y el diagrama del paquete que ilustra la correcta colocación de los mismos. Retire el papel protector que cubre los parches antes de colocarlos como se ilustra en la figura presente en los mismos. Retire el papel protector sólo cuando el parche esté listo para ser colocado. Coloque los parches con el lado adhesivo sobre la piel del paciente. Coloque los parches como se ilustra en la figura de la izquierda.

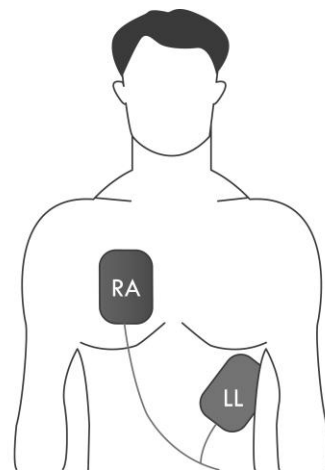
En la parte derecha del diagrama se indican las marcas de posición impresas en cada parche.



Marca de posición de los parches



Colocación de los parches



4.3.6 Preparación del paciente pediátrico

Si el paciente es un bebé o un niño menor de 8 años o que pesen menos de 25 kg (55 libras), el dispositivo debe ser utilizado con los electrodos de desfibrilación atenuada para los niños. No se demore el procedimiento para determinar el peso exacto o la edad.

Eliminar los electrodos del paquete por desgarrar el envase a lo largo de la línea de puntos cerca del final de la manada.

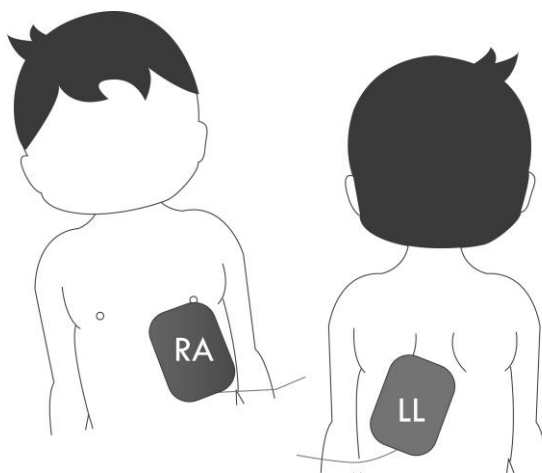
Retire las almohadillas del paquete y siga las instrucciones y el esquema para la colocación correcta de los electrodos de desfibrilación colocados en el embalaje de los electrodos de desfibrilación y los electrodos.

Retire la capa protectora de cada electrodo antes de la colocación.

Eliminar el recubrimiento sólo cuando el electrodo está lista para ser aplicada. Coloque los electrodos con el lado adhesivo de la piel del paciente. Coloque los electrodos como se muestra en el diagrama.

La colocación de los electrodos pediátricos en niños menores de 8 años es diferente del de los adultos o niños mayores de 8 años.

Siga las instrucciones que aparecen en la figura que se muestra aquí.



Los niños menores de 8 años: Coloque una almohadilla en el centro del pecho y un electrodo en la parte posterior, como se muestra.

4.3.7 Siga las instrucciones del DEA RESCUE SAM

"Colocar parches" – Indica que los parches no están colocados en el paciente o que el conector de los parches no está enchufado. Controle que los parches estén correctamente colocados, que se adhieran perfectamente sobre la piel del paciente, y que no haya burbujas de aire entre los parches y el paciente. Compruebe que los parches no estén en contacto entre sí. Si la presencia de humedad dificulta la adherencia de los parches, seque al paciente. Si los parches no se adhieren por un exceso de vello, rasure o corte el vello excesivo del pecho. Si la indicación no desaparece, intente reemplazar los parches por un juego nuevo. Los LEDs azules de "colocar parches" parpadean de color rojo durante este mensaje. Si los parches no se colocan dentro de los 3 minutos, el RESCUE SAM se apagará automáticamente.

"Analizando el ritmo cardíaco" – Cuando RESCUE SAM determina que los parches están bien conectados sobre el paciente, el DEA comienza el análisis del ritmo ECG. La unidad analiza la señal ECG y determina si el ritmo es pasible de desfibrilación o no. Durante el análisis, el DEA continúa monitorizando las conexiones del parche e interrumpe el análisis si detecta algún problema.

"No tocar al paciente" – Esto indica que RESCUE SAM está intentando analizar el ritmo cardíaco del paciente y que el operador no debe tocarlo. Este mensaje es hablado y se genera al comienzo del periodo de análisis, y también cuando se detectan movimientos o interferencias. El LED azul de "no tocar al paciente" parpadea durante este mensaje.

"No se aconseja descarga" – Indica que RESCUE SAM determinó que no es necesaria una descarga de desfibrilación. La unidad no carga y el botón de descarga no se activa. Se le indica al usuario que comience la RCP, si fuera necesario, durante un periodo de dos minutos.

"Descarga aconsejada" – Indica que RESCUE SAM determinó que es necesaria una descarga de desfibrilación y la unidad comenzará a cargarse en espera de una descarga de desfibrilación.

"Mantenerse alejado" – Indica que RESCUE SAM se está cargando y que el operador y las otras personas deben mantenerse alejados del paciente. Durante esta fase el análisis continúa y el LED azul de "mantenerse alejado" sigue parpadeando. Se genera una señal acústica para indicar que la carga está en curso. Si la unidad detecta que el ritmo cardíaco deja de ser pasible de desfibrilación, se interrumpe la carga y se le indica al usuario que comience la reanimación cardiopulmonar, si fuera necesaria, durante un periodo de dos minutos.

"Pulsar el botón rojo de descarga" – Indica que RESCUE SAM está completamente cargado, que el algoritmo de análisis del ritmo cardíaco sigue indicando la necesidad de una descarga, y que la unidad está preparada para liberar una descarga de desfibrilación. El operador debe pulsar el botón de DESCARGA para liberar la descarga de desfibrilación. Durante esta fase el botón "Descarga" se enciende de color rojo.

"Ninguna descarga liberada" – Indica que RESCUE SAM interrumpió el modo de descarga y se descargó internamente. Si durante la espera de accionamiento del botón de descarga, la unidad detecta que el ritmo deja de ser pasible de desfibrilación, la unidad cancela la descarga. Además, cuando después del mensaje inicial de "pulsar el botón rojo de descarga" transcurren 15 segundos sin que el botón se accione, la unidad cancela automáticamente la descarga.

"Comenzar RCP, presionar con fuerza y rápido en el centro del pecho" – Indica que el usuario debe hacer la reanimación cardiopulmonar durante dos minutos. Durante este periodo de dos minutos de RCP, la unidad no estará monitorizando el ritmo ECG del paciente. El LED azul de "RCP" parpadea y se genera un sonido temporizado a 100 latidos/minuto.

5 Memoria y transferencia de datos

Salvamento SAM desfibrilador tiene una memoria interna capaz de grabar trazado del ECG y eventos ocurridos durante las fases de emergencia.

5.1 ¿Cómo es el trabajo de gestión de registro y la memoria

La memoria del desfibrilador interno es capaz de grabar hasta 8 sesiones, cada sesión puede grabar un máximo de 60 minutos. Una vez que se completan las 8 sesiones se completará y el desfibrilador empieza a grabar automáticamente por encima del evento más antiguo.

Los datos contenidos en el dispositivo se mantienen también cuando el desfibrilador está apagado.

Progetti s.r.l. compañía ofrece la posibilidad de ver el registro en un ordenador mediante una interfaz de descarga de datos y la gestión de software.

WARNING

RESCUE SAM desfibrilador es capaz de grabar para un solo evento de 60 minutos. Si los datos recogidos superan este límite, no se grabarán los siguientes.

WARNING

RESCUE SAM sobrescribe evento más antiguo. Asegúrese de archivar los datos en un PC con el fin de evitar la pérdida de los acontecimientos pasados.

5.1.1 Eventos

Sam Data Manager es una aplicación de software basada en Windows, es capaz de leer los datos grabados en el interior del RESCUE SAM, mostrar y gestionarlo en el PC. La función principal de Sam Data Manager son:

- El personal de rescate es capaz por el software para reconstruir un episodio cardíaco a partir del momento en que el AED está encendido y conectado al paciente hasta que el rescate SAM en OFF.
- Permite al personal médico para revisar el evento en cada momento.
- Permite al punto de servicio y para el fabricante una reconstrucción clara y detallada de todos los eventos y el uso adecuado del AED analizar el rendimiento del dispositivo.
- Proporciona a los técnicos parámetros adicionales para la detección de fallos en el equipo, sospechosos de la operación incorrecta.

WARNING

Sam Data Manager 1.0 es una aplicación de software independiente que no podía ser utilizado cuando el AED está trabajando, se desarrolla sólo para apoyo y evento posterior análisis de los datos grabados en la memoria interna.

WARNING

La grabación de un evento debe ser llevado al centro médico más correspondiente en el área para permitir examinar los datos.

5.2 Descarga de datos de interfaz

Disponible a partir de los accesorios opcionales, ProgettiSrl prevé RESCUE SAM desfibrilador un adaptador especial y de gestión de software relacionado. Este kit permite al usuario descargar los datos registrados durante el uso y permite la transferencia de estos datos en un ordenador personal para la lectura, la gestión y el archivo con el software "Administrador de datos Sam"

5.2.1 Descarga de Datos de losmódulos

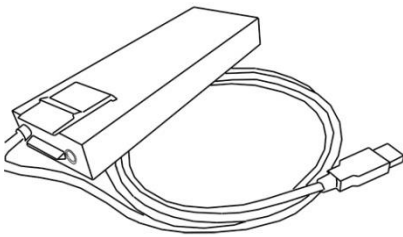


Fig. 1

RESCUE SAM desfibrilador se suministra con un adaptador especial (Fig. 1) completa de cable USB y adaptador de corriente. Este módulo de interfaz permite la alimentación eléctrica del desfibrilador sólo para la descarga de datos desde la memoria interna del RESCATE SAM.

5.2.2 Software para la descarga de datos

Sam Data Manager es una aplicación basada en PC que permitir eviar los datos del ECG y otros parámetros relacionados con los pacientes y para el funcionamiento del dispositivo después de una situación de emergencia.

Sam Data Manager puede ser instalado en diferentes plataformas de Windows, Windows XP y Windows 7.

Los requisitos mínimos del sistema de ordenador y para un rendimiento adecuado de garantía son los siguientes:

- El procesador Pentium de doble núcleo o 1 Gb de RAM o 100 Mbytes de espacio libre en el disco duro

5.3 Funcionamiento y procedimiento de interfaz

Para la descarga de datos es suficiente para seguir esta simple operación:

- o Colocar el módulo de interfaz en el RESCATE SAM sin conectar el cable USB al PC
- o Conecte la fuente de alimentación a la interfaz con elcargador apropiado
- o Espere a queel LED de estado RESCUE SAM se convierta en azul
- o Conectar el cable USB al PC
- o Inicio del programa SAM Data Manager en el PC y sigal las instrucciones de vídeo

5.4 Descarga del Software

El software RESCUE SAM – SAM DATA MANAGER puede descargarse gratis en nuestra página web www.progettimedical.com tras iniciar sesión en el área reservada.

6 Mantenimiento y solución de problemas del DEA RESCUE SAM

Este capítulo describe las operaciones de mantenimiento y de solución de problemas del RESCUE SAM. Las autocomprobaciones que ejecuta el dispositivo se describen junto con la frecuencia y el tipo de mantenimiento periódico bajo la responsabilidad del propietario/operador. Para ayudar a diagnosticar los problemas que puede reparar el usuario, se entrega una guía de solución de problemas.

RESCUE SAM no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

6.1 Autocomprobaciones

Las autocomprobaciones de encendido se llevan a cabo cada vez que se enciende la unidad, para probar el funcionamiento básico de la misma. La unidad también ejecuta comprobaciones automáticas diarias, semanales y mensuales (sin la intervención del operador), para controlar el perfecto estado de su software y de su hardware. Las autocomprobaciones que se inician manualmente pueden hacerse para probar los sistemas de *RESCUE SAM*, incluyendo las funciones de carga y descarga (la descarga se disipa internamente, es decir que no habrá tensión en los parches), en cualquier momento retirando y colocando nuevamente la batería.

Nota: las autocomprobaciones iniciadas manualmente consumen de la batería una energía equivalente a una descarga de desfibrilación, y la ejecución de estas autocomprobaciones reduce la capacidad útil de la batería.

6.2 Mantenimiento periódico

Aunque *RESCUE SAM* está diseñado para que las operaciones de mantenimiento sean sumamente limitadas, el propietario/operador debe llevar a cabo algunas sencillas tareas a intervalos regulares, para garantizar la fiabilidad de la unidad.

Diariamente	Mensualmente	Después de cada uso	Acción
o	o	o	Controlar que el indicador de estado parpadee de color verde
	o	o	Controlar el estado de la unidad y de sus accesorios
		o	Reemplazar los parches
	o		Controlar la fecha de caducidad de los parches y de la batería

Para una mayor Saveguard, sugerimos que el usuario hace todos los días un Selftest manual, pulsando el botón Info.

6.3 Indicaciones de voz para el mantenimiento:

"Error de sistema " – Indica que el RESCUE SAM tuvo un error en la autocomprobación, está fuera de funcionamiento y requiere reparación.

"Batería descargada" – Indica que la capacidad de la batería es reducida y que se debe reemplazar pronto. La primera vez que se pronuncia este mensaje, el DEA todavía está en condiciones de liberar al menos cuatro descargas de desfibrilación.

6.4 Limpieza

Limpie periódicamente el dispositivo *RESCUE SAM* para eliminar la suciedad o los agentes contaminantes del cuerpo de la unidad y del enchufe del conector. Para limpiar el dispositivo se deben respetar las siguientes pautas:

- Cuando se limpia la unidad *RESCUE SAM*, la batería debe estar instalada.
- No sumerja el dispositivo *RESCUE SAM* en líquidos ni permita que entren líquidos en la unidad. Utilice un paño suave para limpiar el cuerpo de la unidad.
- No utilice materiales abrasivos ni disolventes agresivos como acetona o agentes de limpieza a base de acetona. Para limpiar el cuerpo del dispositivo *RESCUE SAM* y el enchufe del conector se recomiendan los siguientes agentes de limpieza:
 - Agua jabonosa
 - Limpiadores a base de amoníaco
 - Agua oxigenada
 - Alcohol isopropílico (solución al 70%)
 - Lejía de cloro (30 ml/litro de agua)
- Compruebe que el enchufe del conector esté completamente seco antes de conectar nuevamente el cable de los parches.

6.5 Almacenamiento

RESCUE SAM se debe colocar en un lugar de fácil acceso, en una posición que permita que el indicador de estado, presente en el centro inferior del panel, se pueda ver con claridad. En general, la unidad se debe almacenar en lugares limpios, secos y a temperaturas moderadas. Compruebe que las condiciones del lugar de almacenamiento respeten los valores detallados en el apartado "Entorno".

6.6 Lista de tareas del operador

La siguiente lista de tareas se puede utilizar como base para la lista de verificación del operador. La tabla se debe copiar y completar según las recomendaciones del programa previsto en el apartado "Mantenimiento periódico". Marque cada punto a medida que lo complete.

Progetti Srl Lista de tareas del operador del RESCUE SAM						
Número de serie: _____						
Ubicación: _____						
Fecha:						
Controle la presencia de daños, suciedad y contaminación en la unidad o en sus accesorios. Limpie o reemplace, según sea necesario.						
Controle que haya a disposición una batería y parches de repuesto.						
Controle que no se haya superado la fecha de caducidad de la batería y de los parches.						
Controle que el indicador de estado parpadee de color verde.						
Comentarios:						
Inspected by:Controlado por: (signature)(firma)						

6.7 Solución de problemas

La tabla siguiente presenta una lista de los síntomas más comunes de los problemas, de la posible causa y de las medidas de corrección. Consulte las explicaciones detalladas de implementación de las medidas de corrección en los otros apartados del Manual de instrucciones. Si la unidad sigue fuera de funcionamiento, diríjase a un técnico para la reparación.

Síntoma	Causa posible	Medida de corrección
La unidad no se enciende	La batería no está colocada	Coloque la batería
	La batería está agotada o no funciona	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve a reparar la unidad
La unidad se apaga inmediatamente	Batería agotada	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve a reparar la unidad
Led de ESTADO rojo fijo	La unidad detectó un error	Lleve a reparar la unidad
El Led de ESTADO no parpadea en absoluto	La batería no está colocada	Coloque la batería
	La batería no funciona	Cambie la batería
	La unidad no funciona	Lleve a reparar la unidad
Error de la autocomprobación durante la colocación de la batería	La unidad requiere reparación	Lleve a reparar la unidad

6.8 Reparación

El RESCUE SAM no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si la unidad necesita reparación, llévela a un centro de asistencia autorizado. Consulte en el apartado "Contactos" la información correspondiente a los mismos.

7 Accesorios del DEA RESCUE SAM

Este capítulo describe los componentes y accesorios que se pueden utilizar con el RESCUE SAM de Progetti Srl. La información para obtener las piezas de repuesto y los accesorios se encuentra en el apartado "Contactos".

7.1 Parches de desfibrilación/monitorización

El RESCUE SAM se utiliza con los parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos para adultos o con los parches atenuados pediátricos para bebés y para niños de Progetti Srl. Estos parches (también conocidos como "electrodos") tienen dos funciones:

- Permiten que la unidad lea el ritmo electrocardiográfico (ECG) del paciente.
- Liberan la energía de desfibrilación en el paciente cuando es necesario.

El juego de parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos de Progetti Srl viene en un paquete sellado con los cables afuera, para permitir el almacenamiento del dispositivo con los parches conectados. Cuando se utiliza el RESCUE SAM, el operador sólo debe retirar el paquete de los parches, rasgar el paquete para abrirlo y encender el dispositivo para administrar el tratamiento.

7.2 Baterías

El DEA de Progetti Srl utiliza baterías de litio. La batería se coloca en el alojamiento de baterías presente sobre un lado del DEA y se hace encajar en su sitio.

La batería utiliza la tecnología de las baterías de litio, y proporciona al DEA un largo periodo de vida en almacenamiento y en espera.

7.2.1 Indicador de estado de la batería

El indicador de estado se encuentra en el panel delantero del dispositivo RESCUE SAM y se utiliza para indicar el estado de las baterías en modo de espera. Un LED verde que parpadea a intervalos regulares indica que el estado de la batería es correcto y que está preparada para el uso. Un LED rojo parpadeante indica un problema en la batería.

7.3 Información para el reciclaje

Al final de su vida útil, recicle el desfibrilador y sus accesorios de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

7.3.1 Preparación

Los elementos deben estar limpios y carecer de contaminantes antes de ser reciclados. Cuando se reciclen electrodos desechables usados, respete los procedimientos clínicos locales.

7.3.2 Paquete

El paquete se debe reciclar de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales.

8 Especificaciones técnicas

8.1.1 Características físicas

Categoría	Especificación
Tamaño	(29 x 28 x 9 cm)
Peso	Aproximadamente 2,2 kg con la batería

8.1.2 Entorno

Categoría	Especificación	
Funcionamiento / mantenimiento	Temperatura	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Humedad	del 5% al 95% (sin condensación)
Espera / almacenamiento	Temperatura	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 122°F)
	Humedad	del 5% al 95% (sin condensación)
Tolerancia al exceso de golpes / caídas	Responde a la norma IEC60601-1 cláusula 21	
Hermeticidad	IEC 60529 clase IP54; a prueba de salpicaduras, protección contra el polvo (con la batería instalada)	
ESD	Responde a la norma EN 61000-4-2:2001	
EMC (Emisiones)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, método EN 55011:1998 Grupo 1 Nivel B	
EMC (Inmunidad)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, método EN 61000-4-3:1998 Nivel 3	

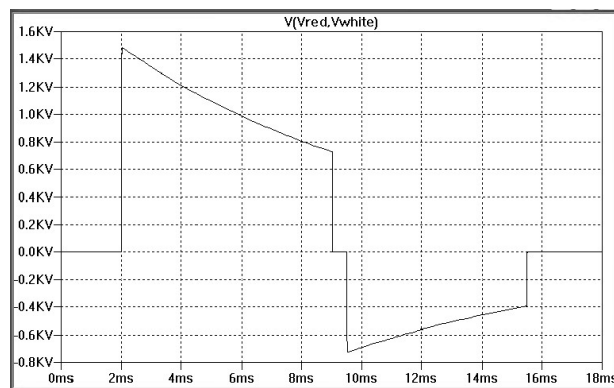
8.1.3 Desfibrilador

Categoría	Especificación
Forma de onda	Bifásica exponencial truncada
Energía	Nominal de 200 J liberada en una carga de 50 ohmios
Control de carga	Automático, a través del Sistema de análisis del paciente
Tiempo de carga desde el consejo de descarga	Normalmente < 8 segundos con una batería nueva. El tiempo de carga puede aumentar con baterías usadas y con temperaturas inferiores a los 10°C.
Indicación de carga completada	<ul style="list-style-type: none"> • Botón de DESCARGA encendido rojo. • Instrucción de voz "Pulsar el botón de descarga"
Liberación de la descarga	La descarga se libera mediante un solo botón de DESCARGA

Desactivación	Automática	Cuando el Sistema de análisis del paciente decide que el ritmo ya no es pasible de desfibrilación, 15 segundos después de completar la carga si el operador no pulsó el botón de descarga.
	Manual	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el operador pulsa el botón OFF/DISARM (de apagado/desactivación) en cualquier momento, para desactivar y apagar el dispositivo.

8.1.4 Especificaciones de la forma de onda

El RESCUE SAM libera una forma de onda bifásica exponencial truncada nominal de 200 J en pacientes con una gama de impedancia de 25 a 175 ohmios.



La forma de onda se ajusta para compensar la impedancia medida en el paciente. En las siguientes tablas se indican la duración de la fase nominal y la energía liberada.

Impedancia del paciente (Ohmios)	Fase A, duración (mseg.)	Fase B, duración (mseg.)	Energía liberada (Joules)
25	6	6	200J+/-10%
50	8	6	200J+/-10%
75	8	8	200J+/-10%
100	10	8	200J+/-10%
125	10	10	200J+/-10%
150	12	10	200J+/-12%
175	12	10	200J+/-12%

8.1.5 Sistema de análisis del paciente

El Sistema de análisis del paciente de *RESCUE SAM* garantiza que la impedancia parche/paciente se encuentre dentro de la gama correcta y analiza el ritmo ECG del paciente para determinar si es necesaria una descarga de desfibrilación. En un estado de acondicionamiento inicial de la señal ECG, se reciben los datos ECG y se lleva a cabo un procesamiento digital para eliminar las fluctuaciones de la línea base y el ruido de alta frecuencia.

Luego, la señal ECG se procesa mediante las rutinas de análisis de señal ECG. El proceso de detección de arritmia determina si se aconseja la desfibrilación del paciente o no, examinando los resultados de estos análisis.

8.1.5.1 Funcionamiento del Sistema de análisis del paciente

Clase de ritmo	Tamaño de la muestra	Desempeño	Especificaciones
Ritmo pasible de desfibrilación – Fibrilación ventricular	220	>97%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Sensibilidad > 90%
Ritmo pasible de desfibrilación – Taquicardia ventricular	165	>95%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Sensibilidad > 75%
Ritmo no pasible de desfibrilación – Ritmo sinusal normal	130	99%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Especificidad > 95%
Ritmo no pasible de desfibrilación – Asístole	148	100%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Especificidad > 95%
Ritmo no pasible de desfibrilación – todos los otros ritmos no pasibles de desfibrilación	219	>98%	Responde a las normas IEC60601-2-4:2004 Especificidad > 95%


8.1.6 Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

RESCUE SAM está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de RESCUE SAM deben garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	RESCUE SAM utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. RESCUE SAM es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que abastece los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	No corresponde	

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Ningún otro requisito ESD necesario
Rápidos transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida		No corresponde
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a masa		No corresponde

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación no deben superar los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de lo necesario de cualquier pieza del dispositivo RESCUE SAM, incluyendo los cables. La distancia aconsejada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, aparece en la tabla siguiente. Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las bandas ISM (industrial, científica y médica) de 150 kHz a 80 kHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las intensidades de campo de transmisores fijos como las estaciones base para radiotéfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, de transmisión de radio AM y FM y de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un peritaje del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el dispositivo RESCUE SAM supera el nivel de conformidad de RF aplicable, se debe observar el dispositivo para comprobar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como orientar o ubicar otra vez el dispositivo RESCUE SAM.

Distancias de separación

El dispositivo RESCUE SAM está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que los disturbios de RF estén controlados. El cliente o el usuario de RESCUE SAM puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas conservando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el RESCUE SAM como se indica a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Distancias aconsejadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo RESCUE SAM				
Distancia de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)				
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,16\sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,1	0,37	0,38	0,73
1	1	1,17	1,20	2,30
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12,00	23,00

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada en la lista, la distancia aconsejada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: las bandas ISM (industrial, científica y médica) de 150 kHz a 80 kHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

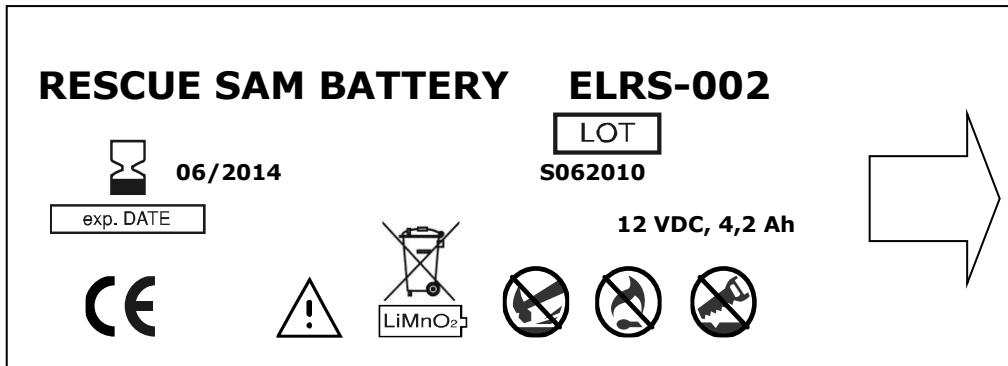
Nota 3: se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación aconsejada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz, para reducir la posibilidad de que equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan provocar interferencias si se introducen inadvertidamente en las zonas donde se encuentran los pacientes.

Nota 4: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

8.2 Batería

Categoría	Especificación
Número de modelo	ELRS-002
Tipo de batería	Litio/dióxido de manganeso de 12 VDC, 4200 mAh. Desechable, reciclable, no recargable.
Capacidad	Una batería nueva normalmente dura 200 descargas o 4 horas de funcionamiento a 25°C.
Vida en almacenamiento (antes de la instalación)	Normalmente > 5 años
Vida en espera (después de la instalación)	Normalmente > 4 año

Etiqueta de la batería:



8.3 Parches de desfibrilación/monitorización autoadhesivos









Utilice exclusivamente los parches entregados o aprobados por Progetti Srl.

Categoría	Especificación	
Número de modelo	DFBAD01PRC	DFBPED01PRC
Tipo	Adulto	PEDIATRICO
Uso previsto	Desechable	Desechable
Adherencia	Autoadhesivo	Autoadhesivo
Superficie de gel activo	105 cm2 cada uno (nominal)	40 cm2 cada uno (nominal)
Tipo de cable/conector	Integrado	Integrado



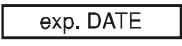








9 Glosario de símbolos

Desfibrilador RESCUE SAM

Símbolo	Descripción
	Botón de encendido/apagado.
	Botón de información
	Led de estado
	Botón de DESCARGA
	Tipo BF, equipo a prueba de desfibrilador
	Atención: consulte el Manual de instrucciones.
	Instrucciones en el manual.
	Marca CE
SN	Número de serie

Batería

Símbolo	Descripción
	Número de lote
 	Fecha de caducidad
	No dañe ni abra la batería
	No exponga la batería a temperaturas elevadas ni a las llamas. No incinere la batería.

	No golpee la batería.
	Batería de litio dióxido de manganeso. Siga las instrucciones locales para la eliminación o el reciclaje de la batería.
	Atención: consulte el Manual de instrucciones.
	Marca CE

10 Contactos

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5
 10028 TROFARELLO (TO)
 ITALIA

Teléfono: +39 011 644738
 Fax: +39 011 645822
 PÁGINA WEB: www.progettimedical.com

Departamento:
 INFORMACIÓN GENERAL: info@progettimedical.com
 VENTAS: sales@progettimedical.com
 EXPORTACIÓN: export@progettimedical.com
 ASISTENCIA: service@progettimedical.com
 ENVÍOS: export@progettimedical.com

11 Información sobre la garantía

GARANTÍA LIMITADA DEL USUARIO FINAL ORIGINAL

COBERTURA

La garantía limitada de Progetti Srl cubre el desfibrilador y sus accesorios (baterías y parches), ya sea los comprados al mismo tiempo que el desfibrilador como parte de una configuración o los comprados por separado, contra defectos de materiales y de mano de obra. La garantía limitada de Progetti Srl sólo se extiende al usuario final original, cuando el usuario final original haya adquirido los artículos a un vendedor Progetti Srl autorizado. Esta garantía limitada no puede ser cedida ni transferida. A los reclamos de garantía se aplicarán los términos de la garantía limitada en vigencia a partir de la fecha de compra original.

Duración de la garantía

La garantía limitada del desfibrilador tiene una duración de cinco (5) años a partir de la fecha de compra. La garantía limitada de la batería tiene una duración de cuatro (4) años a partir de la fecha de compra, pero en ningún caso el periodo de garantía limitada superará la fecha impresa en la batería. Los accesorios de un solo uso (parches desechables) tienen una garantía limitada hasta el momento de uso o hasta la fecha de caducidad, según el caso que se compruebe en primer lugar. La garantía limitada de todos los otros accesorios tiene una duración de un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta la fecha de caducidad, según el caso que se compruebe en primer lugar.

Limitaciones de la garantía limitada

Esta garantía limitada no cubre los daños de cualquier tipo provocados por (sin limitarse a ello) accidentes, almacenamiento inadecuado, manipulación incorrecta, alteraciones, reparaciones no autorizadas, maltrato, abuso, negligencia, incendio, inundación o guerra. Además, esta garantía limitada no cubre los daños de cualquier tipo, del desfibrilador o de sus accesorios, provocados por el uso del desfibrilador con accesorios no autorizados o el uso de accesorios con productos sanitarios no autorizados. No se garantiza que el desfibrilador y sus accesorios sean compatibles con cualquier otro producto sanitario.

Anulación de la garantía limitada

La garantía limitada pierde inmediatamente su validez: si el desfibrilador o sus accesorios se entregan para su reparación o mantenimiento a cualquier organización (incluyendo a las personas) no autorizada por Progetti Srl; si el mantenimiento especificado no se lleva a cabo; si el desfibrilador se utiliza con uno o más accesorios no autorizados; si los accesorios asociados se utilizan con un desfibrilador no autorizado; o si el desfibrilador o los accesorios asociados no se utilizan de acuerdo con las indicaciones aprobadas por Progetti Srl.

Recurso exclusivo

Corresponde exclusivamente a Progetti Srl la decisión de efectuar una reparación o un reemplazo. En caso de reemplazo, Progetti Srl podrá, a su sola discreción, sustituir el artículo por uno nuevo o reacondicionado, igual o similar. La determinación de un artículo similar estará a completa discreción de Progetti Srl. En caso de reemplazo, como mínimo, éste deberá reflejar el tiempo restante de vida útil del artículo sobre la base del periodo restante de la garantía limitada. En ningún caso el periodo de garantía limitada de un artículo de reemplazo se extenderá más allá del periodo de garantía limitada del artículo que reemplaza.

Servicio de garantía

Sólo PROGETTI. S.r.l. o sus representantes oficiales deben hacer las reparaciones del dispositivo. Si, durante el periodo de garantía, personal no autorizado presta servicio de reparación, esta garantía se anula y queda sin efecto.

Cuando el dispositivo no funcione correctamente, deberá ser sometido inmediatamente a mantenimiento.

Cuando se encuentre cualquier anomalía en el dispositivo, o cuando exista el peligro de daños corporales, el mismo deberá ser reparado de manera inmediata y adecuada por personal autorizado.

Cuando se presente la necesidad de mantenimiento:

Diríjase inmediatamente a PROGETTI. S.r.l. o a sus representantes autorizados. Prepare un resumen de los problemas. Incluya también el nombre del modelo, el número de serie del producto, la fecha de compra, el nombre del representante y la información del cliente.

Centro principal de reparaciones:

PROGETTI S.r.l

Strada del Rondello 5

10028 Trofarello (Torino) Italia

Teléfono: +39-011- 644738

Fax: + 39- 011- 645822

Email: service@progettimedical.com

Sitio Web: www.progettimedical.com

Obligaciones y límites de la garantía

LA ANTERIOR GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O TÁCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS TÁCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR.

NADIE (INCLUIDO TODO AGENTE, VENDEDOR O REPRESENTANTE DE PROGETTI SRL) ESTÁ AUTORIZADO A PRESTAR REPRESENTACIÓN O GARANTÍA ALGUNA REFERIDA AL DESFIBRILADOR O A SUS ACCESORIOS, A EXCEPCIÓN DE ESTA GARANTÍA LIMITADA.

EL RECURSO EXCLUSIVO CON RESPECTO A TODA Y CUALQUIER PÉRDIDA O DAÑOS QUE RESULTEN DE CUALQUIER CAUSA SERÁ EL ESPECIFICADO CON ANTERIORIDAD. EN NINGÚN CASO PROGETTI SRL SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLO, DAÑOS EJEMPLARES, ESPECIALES, PUNITIVOS, PÉRDIDA COMERCIAL POR CUALQUIER MOTIVO, INTERRUPCIÓN DE NEGOCIOS DE CUALQUIER TIPO, PÉRDIDA DE BENEFICIOS O LESIONES PERSONALES, AUN CUANDO PROGETTI SRL HAYA ESTADO AL CORRIENTE DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, CAUSADOS DE ALGUNA FORMA, YA SEA POR NEGLIGENCIA O INCAPACIDAD, A MENOS QUE LA LEGISLACIÓN ESTATAL APLICABLE NO PERMITA DICHA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Este dispositivo está garantizado contra defectos de material y mano de obra.

La garantía no se aplica si el producto no ha sido utilizado de manera apropiada, como se indica en el manual de uso, si se ha dañado por un motivo accidental o por un uso incorrecto, si se ha dañado como resultado de una reparación o modificación efectuada por una entidad que no sea PROGETTI S.r.l.

Esta garantía no cubre ningún accesorio.

PROGETTI S.r.l. reemplazará las piezas y componentes dañados, conforme a su criterio.

PROGETTI S.r.l. reemplazará sin coste alguno dichas piezas y componentes en garantía en su taller.

CLIENTE: _____

DISPOSITIVO: Desfibrilador DEA

Modelo: RESCUE SAM **SN** _____

La VALIDEZ comienza a partir del: ____/____/____

Fecha de entrega: _____ **Factura N°** _____ **del** _____

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU	
 TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 AND SUBSEQUENT AMENDMENTS AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 E SUE SEGUENTI MODIFICHE CONCERNING MEDICAL DEVICES RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI	
PRODUCT Prodotto	Defibrillatore Automatico Esterno (DAE) <i>Automated External Defibrillator (AED)</i>
MODELS (REF) Modelli	Rescue SAM
CND CODE Codice CND	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE Codice GMDN / UMDNS	17882
CLASS Classe	II b
MANUFACTURER Fabbriante	PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
APPLIED STANDARDS Norme applicate	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 62304:2006/A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
SERIAL NUMBER (SN) Numero di serie	*
<p>WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES, ACCORDING TO ESSENTIAL REQUIREMENTS AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. ALSO, THE PRODUCT IS MANUFACTURED BASED ON DIRECTIVE 2011/65/EEC (ROHS) AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. THE PRODUCT CONCERNED HAS BEEN MANUFACTURED UNDER A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO ANNEX II OF DIRECTIVE 93/42/EEC.</p> <p>DICHIARIAMO QUINDI CHE IL PRODOTTO SOPRA SEGNALATO SODDISFA LA TRASPOSIZIONE IN DIRITTO NAZIONALE. LE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14 GIUGNO 1993 RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI, SECONDO I REQUISITI ESSENZIALI E LE MODIFICHE SUCCESSIVE. TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO È DISPONIBILE PRESSO IL FABBRICANTE. INOLTRE, IL PRODOTTO È REALIZZATO IN BASE ALLA DIRETTIVA 2011/65/CEE (ROHS) E SUCCESSIVE MODIFICHE. IL PRODOTTO IN OGGETTO È STATO REALIZZATO AI SENSI DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ SECONDO L'ALLEGATO II DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.</p>	
NOTIFIED BODY Ente Notificato	 MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING Marchatura CE	CE 0068
EC CERTIFICATE N° Certificato CE n°	0068/GCO-DM/025-2015 Rev.03
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE Data di scadenza del certificato CE	27/05/2024
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE Data di prima emissione del certificato CE	06/05/2015
PLACE AND DATE OF ISSUE Luogo e Data di emissione	TROFARELLO (TO), 01/02/2021
SIGNATURE Firma	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 

* IF YOU WANT RECEIVE DEDICATED DECLARATION OF CONFORMITY FOR YOUR DEVICE SERIAL NUMBER PER RICEVERE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEDICATA ALLO SPECIFICO NUMERO DI SERIE AND/OR UPDATED ONE, PLEASE CONTACT PROGETTI S.R.L. OFFICE TO THE EMAIL info@progettimedical.com E/O UN AGGIORNAMENTO, SI PREGA DI CONTATTARE PROGETTI S.R.L. ALL'INDIRIZZO EMAIL info@progettimedical.com