

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEU

Rescue SAM

AUTOMATISCHER EXTERNER DEFIBRILLATOR (AED)



PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

www.progettimedical.com
info@progettimedical.com

Rev. 3.1

24/07/2024

ERSTE SCHRITTE

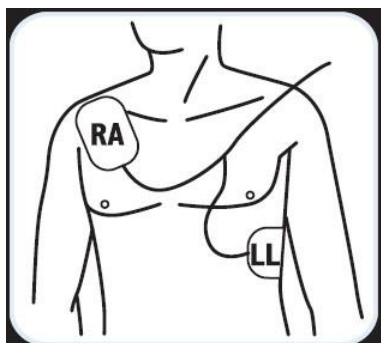
1. DIE AN/ AUS-TASTE ZU DRÜCKEN
2. SPRACHANWEISUNGEN BEFOLGEN
3. WENN DAZU AUFGEFORDERT, DIE „SCHOCK“-TASTE ZU DRÜCKEN

1



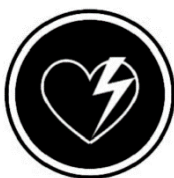
DRÜCKEN SIE DIE AN/ AUS-TASTE

2



BEFOLGEN SIE DIE SPRACHANWEISUNGEN

3



**WENN SIE DAZU AUFGEFORDERT WERDEN,
DRÜCKEN SIE DIE „SCHOCK“-TASTE**

Danke, dass Sie sich für RESCUE SAM AED entschieden haben.

Der RESCUE SAM Defibrillator ist ein Reaktionssystem zur kardiologischen Akutversorgung, der für Basismaßnahmen der Reanimation (BLS) entwickelt wurde.

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Verfahren zu allen Funktionen des RESCUE SAM Defibrillators. Es ist möglich, dass Ihr RESCUE SAM Defibrillator nicht über alle dieser Funktionen verfügt.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig und gründlich durch, bevor Sie RESCUE SAM AED verwenden. Diese Anleitung enthält Anweisungen zum Betrieb und Wartung des RESCUE SAM.

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle notwendigen Anweisungen in dieser Anleitung verstehen, damit Sie im Notfall schnell handeln können.

PROGETTI S.r.l. entwickelt und stellt alle seine Produkte in Übereinstimmung mit den geltenden Standards, wie z.B. der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte. Dies gewährleistet, dass PROGETTI S.r.l. hochwertige und zuverlässige Produkte liefert.

Deshalb gilt:

- Nur Personen, die von PROGETTI S.r.l. hierfür autorisiert wurden, dürfen die Wartung des Gerätes durchführen.
- Sie sollten dieses Gerät in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung gegebenen Anweisungen verwenden.
- Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit zu gewährleisten, verwenden Sie nur die von PROGETTI S.r.l. empfohlenen Teile und Zubehör.

**WICHTIG HINWEISE**

In Anbetracht der Tatsache, dass es sich bei dem Defibrillator um ein medizinisches Notfallgerät handelt, empfiehlt Progetti S.r.l., den RESCUE SAM AED jährlich einem **präventiven Wartungsprogramm** zu unterziehen (*Funktionsprüfung und Überprüfung der elektrischen Sicherheit*).

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Progetti S.r.l. per E-Mail an service@progettimedical.com oder telefonisch unter der Nummer (+39) 011 644738.

Die Informationen enthaltenen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden.

Progetti S.r.l. haftet nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

Beschränkte Garantie

Die mit den AED-Produkten von Progetti S.r.l. mitgelieferte "Eingeschränkte Garantie" ist die einzige und ausschließliche Garantie, die von Progetti S.r.l. für die hierin enthaltenen Produkte gewährt wird.

Copyright

Copyright © 2011 Progetti S.r.l.

Alle Rechte vorbehalten

INHALT

1	EINFÜHRUNG IN DEN RESCUE SAM AED	1
1.1	ÜBERBLICK	1
1.2	DER RESCUE SAM AED	2
1.3	VERWENDUNGSZWECK	3
1.4	GEGENANZEIGEN	3
1.5	AUSBILDUNGSVORAUSSETZUNGEN DES BEDIENERS	3
2	GEFAHREN, WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	4
2.1	STROMSCHLAG, BRANDGEFAHR, EXPLOSION	4
2.1.1	Strom	4
2.1.2	Batterie	4
2.1.3	Anwendungsumgebung	5
2.1.4	Defibrillation/ Schockabgabe	5
2.1.5	Wartung	6
2.2	GERÄTEFUNKTIONSSTÖRUNG	6
2.2.1	Anwendungsumgebung	6
2.2.2	Defibrillationselektroden	7
2.2.3	Patientenanalyse	7
2.2.4	Schockabgabe	8
2.2.5	Wartung	8
3	EINRICHTEN DES RESCUE SAM AED	9
3.1	ÜBERBLICK	9
3.2	INSTALLIEREN UND ENTFERNEN DER BATTERIE	9
3.3	DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN VORKONNEKTIEREN	10
3.4	LAGERUNG DES RESCUE SAM AED	10
3.5	ANSCHLIEßEN DER DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN UND AUFBEWAHRUNG IN DER TASCHE	10
4	VERWENDUNG DES RESCUE SAM AED	11
4.1	ÜBERPRÜFUNG DER RESCUE SAM-MELDUNGEN	11
4.2	EINSCHALTEN DES RESCUE SAM AED	11
4.3	VORBEREITUNG	11
4.3.1	Hilferuf	11
4.3.2	Vorbereitung des Patienten	11
4.3.3	Öffnen der Verpackung der Defibrillationselektroden	12
4.3.4	Verbinden der Defibrillationselektroden mit RESCUE SAM	12
4.3.5	Anwendung der Defibrillationselektroden auf den Patienten	12
4.3.6	Vorbereitung des Kinderpatienten	13
4.3.7	Befolgen der RESCUE SAM AED Anweisungen	14
5	DATENAUFZEICHNUNG UND DATENÜBERTRAGUNG	15
5.1	DATENAUFZEICHNUNG UND DATENMANAGEMENT	15
5.1.1	Ereignisprotokoll vermerken	15
5.2	DATENÜBERTRAGUNG	16
5.2.1	Modul zum Herunterladen von Daten	16

5.2.2 Software zum Herunterladen von Daten.....	16
5.3 FUNKTION UND VERFAHREN DER SCHNITTSTELLE	16
6 WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG DES RESCUE SAM	17
6.1 SELBSTTESTS.....	17
6.2 REGELMÄßIGE WARTUNG	17
6.3 WARTUNGS BEZOGENE SPRACHAUFFORDERUNGEN:.....	17
6.4 REINIGUNG	18
6.5 LAGERUNG.....	18
6.6 CHECKLISTE FÜR DEN BEDIENER.....	18
6.7 FEHLERBEHEBUNG	19
6.8 REPARATUR.....	19
7 RESCUE SAM AED ZUBEHÖR.....	20
7.1 DEFIBRILLATIONS-/ÜBERWACHUNGSELEKTRODEN	20
7.2 BATTERIEN	20
7.2.1 Batterie Status anzeige	20
7.3 INFORMATIONEN ZUM RECYCLING	20
7.3.1 Vorbereitung	20
7.3.2 Verpackung	20
8 TECHNISCHE DATEN	21
8.1 PHYSIKALISCH	21
8.2 STANDORT	21
8.3 DEFIBRILLATOR.....	21
8.4 DATEN DER WELLENFORM	22
8.5 PATIENTEN-ANALYSE-SYSTEM	23
8.5.1 Leistungen des Patienten-Analyse-Systems	23
8.6 HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN UND STÖRFESTIGKEIT	24
8.7 BATTERIEN	26
8.8 SELBSTKLEBENDE DEFIBRILLATIONSELEKTRODEN	27
9 GLOSSAR DER SYMBOLE	27
10 KONTAKT.....	29
11 HINWEISE ZUR GARANTIE	30
GARANTIESCHEIN	32
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	33

1 Einführung in den **RESCUE SAM AED**

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Anleitung des ausgebildeten Personals bei der Bedienung und Wartung des Halbautomatischen Externen Defibrillatoren der Serie *RESCUE SAM* und deren Zubehörteile. Dieses Kapitel enthält einen Überblick über den AED, eine Erörterung darüber, in welchen Fällen er angewendet werden sollte, sowie Informationen zu der erforderlichen Schulung des Personals.

1.1 Überblick

Der *RESCUE SAM* ist ein Halb-Automatischer Externer Defibrillator ("AED"), der einfach zu bedienen, tragbar und batteriebetrieben ist. Sprachanweisungen und visuelle Hinweise bieten eine einfach zu bedienende Benutzeroberfläche. Der *RESCUE SAM* ist in der Lage Informationen zum Ereignis zu speichern, einschließlich der Handlungsempfehlungen auf der Grundlage des EKG sowie des SCHOCKS / keine SHOCKABGABE.

Wenn er an einen Patienten angeschlossen wird, der bewusstlos ist und nicht atmet, dann führt der *RESCUE SAM* folgende Aufgaben durch:

- Aufforderung des Bedieners die notwendigen Maßnahmen durchzuführen, um eine Analyse zu ermöglichen.
- Automatische Analyse des EKGs des Patienten.
- Prüfung, ob ein defibrillierbarer Rhythmus vorhanden ist.
- Aufladung des Kondensators des Defibrillators und Aktivierung der SCHOCK-Taste, wenn ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt wird.
- Aufforderung des Bedieners, die SCHOCK-Taste zu drücken, sobald das Gerät bereit ist und ein Schock empfohlen wird.
- Abgabe eines Schocks, wenn das Gerät erkannt hat, dass ein Schock erforderlich ist und der Schock durch das Drücken der SCHOCK-Taste ausgelöst wird.
- Wiederholung des Vorgangs, wenn zusätzliche Schocks erforderlich sind.

Der *RESCUE SAM* führt *KEINE* Schocks automatisch an einem Patienten durch. Er gibt nur Empfehlungen an den Bediener weiter. Die SCHOCK-Taste ist nur aktiviert, wenn ein defibrillierbarer Rhythmus erkannt wird, das Gerät aufgeladen und für den Schock bereit ist. Die Aufladung erfolgt automatisch, sobald das Gerät einen defibrillierbaren Rhythmuserkennt. Der Bediener muss die SCHOCK-Taste drücken, um die Defibrillation einzuleiten.

Der *RESCUE SAM* verwendet zwei selbstklebenden Defibrillations-/Überwachungselektroden zur Überwachung der EKG-Signale und, falls erforderlich, zur Abgabe der Defibrillationsenergie an den Patienten. Diese Elektroden werden in einer Einwegverpackung geliefert.

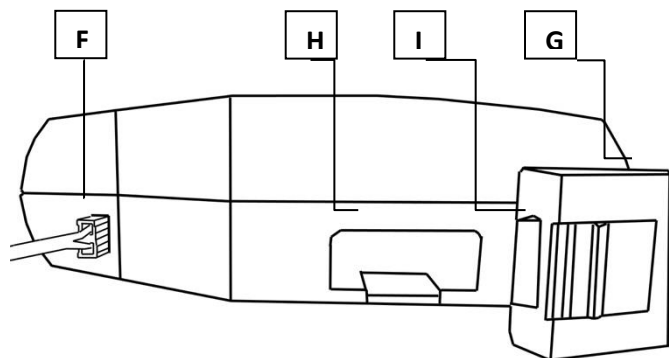
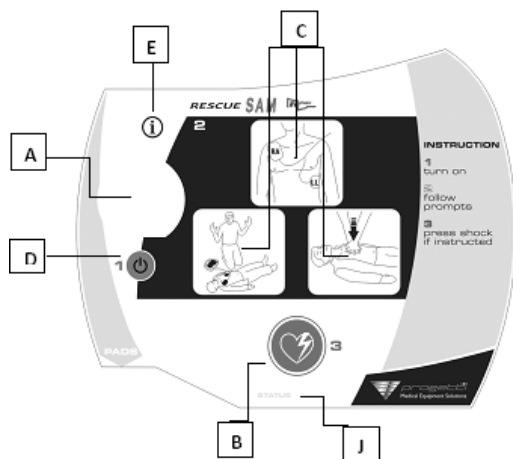
Der *RESCUE SAM* bestimmt den korrekten Kontakt zwischen Defibrillationselektroden und Patient, indem er die Impedanz zwischen den beiden Defibrillationselektroden überwacht (diese variiert je nach Widerstand des Körpers des Patienten gegen den Stromfluss). Visuelle und akustische Anweisungen informieren den Bediener über mögliche Probleme während des Patientenkontakts. Sprachansagen und visuelle Indikatoren informieren den Bediener über den Status des AED und des Patienten. Der *RESCUE SAM* verfügt über zwei operative Tasten (AN/AUS Taste und SCHOCK Taste), eine Infotaste und mehrere LED-Anzeigen.

Die Defibrillationsenergie wird als biphasische Impedanz-kompensation in Form einer exponentiellen Kurve mit abgeschnittener Rückflanke geliefert. Das Gerät gibt 200 Joule bei einem Ladewiderstand von 50 Ohm ab, bei Verwendung der Defibrillationselektroden für Erwachsene, oder 50 Joule bei einem Ladewiderstand von 50 Ohm bei der Verwendung der abgeschwächten Defibrillationselektroden für Kinder. Die gelieferte Energie ändert sich in Bezug auf die Patientenimpedanz nicht signifikant, obwohl die Dauer der erzeugten Wellenform variiert. Der *RESCUE SAM* ist so konzipiert, dass er bis zu 200 J Defibrillationsenergie bei einer Patientenimpedanz von 25 bis 175 Ohm liefern kann.

Die Energiequelle des Geräts ist eine austauschbare (nicht wiederaufladbare) Lithium-Batterie, die eine lange Standby-Zeit und einen wartungsarmen Betrieb gewährleistet. Jeder Batteriesatz ist mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet.

1.2 Der RESCUE SAM AED

- A. Lautsprecher.** Der Lautsprecher gibt die Sprachansagen durch, wenn der *RESCUE SAM* angeschaltet ist.
- B. SCHOCK-Taste.** Diese Taste leuchtet auf (rotes Licht), wenn ein Schock empfohlen wird - drücken Sie diese Taste, um den Schock an den Patienten abzugeben. Zu allen anderen Zeiten ist diese Taste deaktiviert.
- C. Hinweise zu den LEDs.** Die LEDs blinken entsprechend der Ansagen auf.
- D. AN/ AUS- Taste.** Drücken Sie die Taste, um den *RESCUE SAM* anzuschalten. Drücken Sie sie erneut, um ihn zu entladen und den AED auszuschalten.
- E. Informations-Taste.** Sie ermöglicht dem Benutzer, die Systemstatusmeldung des Geräts abzuhören
- F. Anschluss für Elektroden.** Stecken Sie den Elektroden-Anschluss in diesen Anschlussbuchse, um die Einweg-Multifunktionspads an *RESCUE SAM*.
- G. Batterie.** Die Batterie ist die austauschbare Hauptenergiequelle für den *RESCUE SAM*.
- H. Batterieöffnung.** Stecken Sie die Batterie fest in diese Öffnung, bis die Verriegelung einrastet.
- I. Batterieauswurfhebel.** Dieser Hebel löst die Batterie aus dem *RESCUE SAM*. Um die Batterie zu entfernen, drücken Sie den Hebel und lösen die Batterie aus dem Gerät.
- J. Statusanzeige.** Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, blinkt diese Anzeige grün, um anzuzeigen, dass das Gerät voll funktionsfähig ist. Sie blinkt rot, wenn das Gerät gewartet werden muss.



1.3 Verwendungszweck

Der *RESCUE SAM* ist für den Einsatz an Patienten mit plötzlichem Herzstillstand ("sudden cardiac arrest, SCA") bestimmt, wenn der Patient:

- Bewusstlos ist und nicht mehr reagiert.
- Nicht atmet.

Für Patienten unter 8 Jahren oder unter 25 kg Körpergewicht, verwenden Sie die Defibrillationselektroden für Kinder. Verzögern Sie die Therapie nicht, um das genaue Alter oder Gewicht des Patienten zu bestimmen.

1.4 Gegenanzeigen

Der *RESCUE SAM* sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient eines der folgenden Anzeichen zeigt:

- Bei Bewusstsein und/ oder Reaktionsfähigkeit.
- Atmung
- Messbarer Puls.

1.5 Ausbildungsvoraussetzungen des Bedieners

Damit der *RESCUE SAM* sicher und effektiv betrieben werden kann, muss der Bediener folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Eine Ausbildung für den *RESCUE SAM* und/oder Defibrillation, wie von den örtlichen, staatlichen oder nationalen Vorschriften vorgeschrieben.
- Jede weitere Ausbildung, die vom verantwortlichen Arzt gefordert wird.
- Tiefgehende Kenntnisse und Verständnis für das in dieser Bedienungsanleitung zusammengestellte Material.

2 Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Kapitel enthält eine Liste der Gefahren, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die sich auf den *RESCUE SAM* von Progetti S.r.l. und dessen Zubehör beziehen. Viele dieser Meldungen werden an anderer Stelle dieser Bedienungsanleitung und auf dem *RESCUE SAM* selbst und seinem Zubehör wiederholt. Die gesamte Liste ist hier einsehbar.

GEFAHR:

Unmittelbare Gefahrenquelle, die zu schweren Verletzungen oder zu Tod führen kann.

WARNUNG:

Bedingungen, Gefahren oder gefährliche Verhaltensweisen, die zu schweren Verletzungen oder zu Tod führen können.

VORSICHT:

Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu leichten Verletzungen, Schäden am *RESCUE SAM* oder Datenverlust führen können.

2.1 Stromschlag, Brandgefahr, Explosion

2.1.1 Strom

GEFAHR

Gefährlicher elektrischer Strom. Dieses Gerät ist nur für den Einsatz von qualifiziertem Personal bestimmt.

2.1.2 Batterie

VORSICHT

Befolgen Sie alle Hinweise auf der Batteriepackung. Installieren Sie keine Batterien nach dem Ablaufdatum.

WARNUNG

Lithium-Batterien sind nicht wieder aufladbar. Jeder Versuch, eine Lithium-Batterie aufzuladen, kann zu Feuer oder Explosion führen.

WARNUNG

Tauchen Sie Batterien nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Das Eintauchen in Flüssigkeiten kann zu Feuer oder Explosion führen.

WARNUNG

Versuchen Sie nicht, die Batterie aufzuladen, kurzzuschließen, anzustechen oder zu verformen. Setzen Sie die Batterie keinen Temperaturen von über 50°C aus. Entfernen Sie die Batterie, wenn Sie aufgebraucht ist.

VORSICHT

Recyceln oder entsorgen Sie die Lithium-Batterien in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen. Zur Vermeidung der Brand- und Explosionsgefahr, zünden Sie die Batterie nicht an oder verbrennen sie.

2.1.3 Anwendungsumgebung

GEFAHR

Mögliche Explosionsgefahr bei Verwendung in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder konzentriertem Sauerstoff.

GEFAHR

Der *RESCUE SAM* wurde nicht geprüft oder zugelassen für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen, die im Sicherheitsstandard für Elektroinstallationen definiert werden. In Übereinstimmung mit der IEC-Klassifizierung darf der *RESCUE SAM* nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen/ Luftgemischen verwendet werden.

VORSICHT

Tauchen Sie keines der Teile in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Vermeiden Sie es, Flüssigkeiten auf diesem Gerät oder dessen Zubehör zu verschütten. Flüssigkeiten, die in den *RESCUE SAM* gelangen, können zu Schäden, zu Feuer- und Stromschlaggefahr führen. Der *RESCUE SAM* und dessen Zubehör dürfen weder autoklaviert oder mit Gas sterilisiert werden.

VORSICHT

Der *RESCUE SAM* darf nur unter den in dieser technischen Dokumentation bestimmten Umgebungsbedingungen aufbewahrt und verwendet werden.

2.1.4 Defibrillation/ Schockabgabe

WARNUNG

Der Strom des Defibrillators kann beim Bediener oder bei den umstehenden Personen zu Verletzungen führen. Berühren Sie den Patienten während der Defibrillation nicht. Berühren Sie die an den Patienten angeschlossenen Geräte nicht und vermeiden Sie Berührungen mit den metallischen Gegenständen, die während der Defibrillation in Kontakt mit dem Patienten stehen. Trennen Sie andere elektrische Geräte vom Patienten, bevor Sie die Defibrillation durchführen. Trennen Sie den *RESCUE SAM* vom Patienten, bevor Sie andere Defibrillatoren verwenden.

WARNUNG

Falsche Verwendung kann zu Verletzungen führen. Verwenden Sie den *RESCUE SAM* nur wie in der Bedienungsanleitung angewiesen. Der *RESCUE SAM* liefert elektrische Energie, die zu Tod oder Verletzungen führen können, wenn sie falsch verwendet oder falsch entladen wird. Entladen Sie das Gerät nicht, solange Sie die Defibrillationselektroden oder die Gel-Oberfläche berühren.

WARNUNG

Trennen Sie alle Geräte vom Patienten, die nicht Defibrillator sicher sind, bevor Sie die Defibrillation durchführen, um die Gefahr eines Stromschlags und mögliche Schäden an der Ausrüstung zu verhindern.

VORSICHT

Vermeiden Sie den Kontakt des Patienten mit leitfähigen Flüssigkeiten wie Wasser, Gel, Blut oder Kochsalzlösung sowie zu Gegenständen aus Metall,

die unerwünschte Pfade für die durchgeführte Defibrillation darstellen können.

2.1.5 Wartung

WARNUNG

Gefahr eines Stromschlags. Gefährlich hohe Spannungen und Ströme vorhanden. Das Gerät nicht öffnen, die Schutzabdeckungen nicht entfernen und nicht reparieren. Es gibt keine Komponenten im *RESCUE SAM*, die vom Benutzer selbst zu warten sind. Überlassen Sie die Wartung dem qualifizierten Fachpersonal.

WARNUNG

Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor. Im Falle einer Modifizierung des Geräts sind ordnungsgemäße Tests und Kontrollen erforderlich, um die unveränderte Sicherheit des Geräts zu gewährleisten.

2.2 Gerätefunktionsstörung

2.2.1 Anwendungsumgebung

WARNUNG

Störungen durch Radiofrequenzen (RF) von RF-Geräten wie Mobiltelefonen und Funkgeräten können zu Fehlfunktionen des AED-Betriebs führen. In Übereinstimmung mit der IEC 801.3 ist ein Abstand von 2 Metern zwischen RF-Geräten und dem *RESCUE SAM* einzuhalten.

WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm von einem Teil des *RESCUE SAM* verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.

VORSICHT

Obwohl der *RESCUE SAM* für eine Vielzahl von unterschiedlichen Einsatzgebieten konstruiert wurde, kann eine raue Handhabung über den Verwendungszweck hinaus zu Schäden am Gerät führen.

2.2.2 Defibrillationselektroden

WARNUNG

Verwenden Sie nur die selbstklebenden Defibrillations- / Überwachungselektroden, Batterien und anderes Zubehör von und geliefert durch Progetti S.r.l. oder eines der autorisierten Händler. Ersatzteile, die nicht von Progetti S.r.l. zugelassen wurden, können zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.

VORSICHT

Befolgen Sie alle Anweisungen auf dem Etikett der Defibrillationselektroden. Verwenden Sie die Defibrillationselektroden vor ihrem Verfallsdatum. Verwenden Sie die Defibrillationselektroden nur ein Mal. Entsorgen Sie die Defibrillationselektroden nach Gebrauch (im Falle des Verdachts einer Fehlfunktion senden Sie sie zurück an Progetti S.r.l. zur Prüfung).

WARNUNG

Die Defibrillationselektroden sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen, zu einem unsachgemäßen Betrieb des Geräts, zu einer unzureichenden Behandlung und/ oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.

2.2.3 Patientenanalyse

WARNUNG

Eine Aggressive oder verlängerte Herzdruckmassage, die an einem Patienten durchgeführt wird, kann zu Schäden an den angeschlossenen Defibrillationselektroden führen. Ersetzen Sie die Defibrillationselektroden, wenn sie während des Gebrauchs beschädigt werden.

WARNUNG

Eine Frequenz der Herzdruckmassage, die oberhalb der von der American Heart Association festgelegten 100 BPM (Schläge pro Minute) liegt, kann zu einer falschen oder verspäteten Diagnose des Patientenanalyse-Systems führen.

WARNUNG

Bringen Sie die Defibrillationselektroden für Erwachsene nicht in der anterior-posterior (vorne-hinten) Position an. Die Entscheidung für oder gegen einen Schock kann unangemessen sein. Der *RESCUE SAM* erfordert, dass die Defibrillationselektroden für Erwachsene in der anterior-anterior (vorne-vorne) Position angebracht werden.

WARNUNG

Sehr niedrige Amplituden oder niedrige Frequenzrhythmen werden eventuell als nicht defibrillierbare VF-Rhythmen interpretiert. Auch einige VT-Rhythmen werden eventuell als nicht defibrillierbare Rhythmen interpretiert.

WARNUNG

Die Behandlung oder der Transport des Patienten während der EKG-Analyse kann zu falschen oder verspäteten Diagnosen führen, vor allem, wenn eine sehr geringe Amplitude oder niedrige

Frequenzrhythmen vorhanden sind. Während der Analyse und im Zeitraum von "Schock empfohlen" bis "Schock abgegeben" müssen Patientenbewegungen und Vibrationen minimiert werden

Bei Patienten mit Herzschrittmachern kann die Empfindlichkeit des *RESCUE SAM* reduziert sein, so dass er eventuell nicht alle defibrillierbaren Rhythmen erkennt. Wenn Sie wissen, dass der Patient einen Herzschrittmacher trägt, dann positionieren Sie die Defibrillationselektroden nicht direkt über das implantierte Gerät.

WARNUNG

2.2.4 Schockabgabe

Die Defibrillationselektroden dürfen sich gegenseitig oder andere EKG-Defibrillationselektroden, Drähte, Verbandsmaterial, transdermale Pflaster etc. nicht berühren. Ein solcher Kontakt kann zur Entwicklung von elektrischen Lichtbögen und Hautverbrennungen während der Defibrillation führen und können unter Umständen Defibrillationsenergie vom Herzen weglenken.

Während der Defibrillation können Lufteinschlüsse zwischen der Haut und den Defibrillationselektroden zu Hautverbrennungen beim Patienten führen. Um Lufteinschlüsse zu verhindern, stellen Sie sicher, dass die selbstklebenden Defibrillationselektroden vollständig auf der Haut aufliegen. Verwenden Sie keine ausgetrockneten oder abgelaufenen Defibrillationselektroden.

WARNUNG

2.2.5 Wartung

Regelmäßige durch den Benutzer initiierte und automatische Selbsttests wurden zur Beurteilung der Einsatzbereitschaft des *RESCUE SAM* entwickelt. Allerdings kann keiner dieser Tests die Leistung des Geräts gewährleisten oder nach der letzten Überprüfung Missbrauch, Beschädigungen und Defekte erkennen.

Die Verwendung von beschädigten Geräten oder Zubehörteilen kann zu einem falschen Betrieb des Geräts und/ oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen

Eine unsachgemäße Wartung kann dazu führen, dass der *RESCUE SAM* nicht ordnungsgemäß funktioniert. Der *RESCUE SAM* darf nur wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben gewartet werden. Der AED enthält keine vom Benutzer reparierbaren oder austauschbaren Teile - öffnen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie es nicht auseinander.

WARNUNG

WARNUNG

VORSICHT

3 Einrichten des RESCUE SAM AED

Dieses Kapitel beschreibt die Einrichtungsschritte für den *RESCUE SAM* AED von Progetti S.r.l. Der *RESCUE SAM* wurde für die Aufbewahrung im Status „Bereit“ entwickelt. In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Sie das Gerät betriebsbereit machen, so dass nur wenige Schritte erforderlich sind, sobald Sie das Gerät wirklich benötigen.

3.1 Überblick

Die folgenden Komponenten und Zubehörteilen werden mit dem *RESCUE SAM* mitgeliefert. Ersatzteile und weiteres Zubehör wird genauer im Kapitel „*RESCUE SAM* Zubehör“ besprochen. Bevor Sie mit diesen Schritten beginnen, prüfen Sie, ob alle Komponenten vorhanden sind und das Paket komplett ist.



3.2 Installieren und Entfernen der Batterie

Die Lithium-Batterie beliefert den *RESCUE SAM* mit Energie.

Installieren Sie die Batterie nicht nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett. Die Batterie ist nicht wieder aufladbar.

Um die Batterie in den einzuführen *RESCUE SAM*, legen Sie die Batterie mit den Etiketten nach oben ab. Stellen Sie sicher, dass die Batterieöffnung in der Seitenwand des AED sauber und frei von Fremdkörpern ist. Setzen Sie die Batterie in die seitliche Öffnung des AED. Schieben Sie die Batterie komplett hinein, bis die Verriegelung einrastet. Wenn die Batterie nicht ganz hineingeschoben werden kann, wird sie möglicherweise verkehrt herum eingesetzt. Nach dem vollständigen Einsetzen sollte die Oberfläche des Batteriepacks mit der AED-Seite ausgerichtet sein.

Um die Batterie zu entfernen, drücken Sie den Batterieentriegelungshebel und nehmen die Batterie heraus.

Nach dem Einlegen der Batterie führt der *RESCUE SAM* einen automatischen Selbsttest durch, der die Bereitschaft für den Rettungseinsatz überprüft. Drücken Sie bei eingelegter Batterie die rote SHOCK-Taste, um fortzufahren und in den Standby-Status zu gelangen. Wenn der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen wurde, beginnt die grüne Status-LED zu blinken. Wenn der Selbsttest nicht erfolgreich war, beginnt die rote Status-LED zu blinken.

3.3 Defibrillationselektroden vorkonnektieren

Die *RESCUE SAM* Defibrillationselektroden werden in einer versiegelten Tasche geliefert. Der Stecker und das Kabel sind freigelegt. So können die Defibrillationselektroden auch im bereits eingeschalteten Status für einen schnellen Einsatz im Notfall angesteckt werden.

VORSICHT: Entfernen Sie die Defibrillationselektroden NICHT aus der versiegelten Verpackung, bis Sie die Defibrillationselektroden auch tatsächlich verwenden. Die Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden, da die Defibrillationselektroden austrocknen würden und nicht mehr einsatzbereit wären.

Hinweis: Der *RESCUE SAM* wurde so entwickelt, dass er mit bereits verbundenen Defibrillationselektroden gelagert werden kann. Dies vereinfacht das Verfahren für die Einrichtung und den Betrieb des Geräts im Notfall.

Stellen Sie zuerst sicher, dass das Verfallsdatum des Defibrillationselektrodenpakets noch nicht abgelaufen ist. Wenn das Verfallsdatum überschritten wurde, dürfen sie nicht mehr verwendet werden, sondern müssen entsorgt werden.

Stecken Sie den Stecker am Ende des Kabels der Defibrillationselektrode in die blau-weiße Anschlussbuchse in der unteren linken Ecke des *RESCUE SAM*. Stecken Sie den Stecker der Defibrillationselektroden vollständig und fest in die blau-weiße Anschlussbuchse ein.

VORSICHT: Die Defibrillationselektroden sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch weggeworfen werden oder nachdem das Paket geöffnet wurde.

3.4 Lagerung des RESCUE SAM AED

Der *RESCUE SAM* (vorzugsweise mit verbundenen Defibrillationselektroden) sollte nur unter den in dieser technischen Dokumentation spezifizierten Umgebungsbedingungen aufbewahrt und verwendet werden. Das Gerät sollte so gelagert werden, dass die Aktivierungs-Statusanzeige gut gesehen werden kann.

Die Statusanzeige sollte in regelmäßigen Abständen grün blinken. Wenn sie rot oder überhaupt nicht blinkt, dann muss der *RESCUE SAM* gewartet werden. Siehe "Überprüfung der Statusanzeige" für weitere Informationen.

Progetti S.r.l. empfiehlt die Lagerung des AED an einem leicht zugänglichen Ort.

3.5 Anschließen der Defibrillationselektroden und Aufbewahrung in der Tasche

1. Setzen Sie die Defibrillationselektroden in Verbindung mit dem AED-Defibrillator *RESCUE SAM*.



2. Legen Sie die Defibrillationselektroden in die Tasche.



3. Schließen Sie die Tasche.



4 Verwendung des RESCUE SAM AED

Dieses Kapitel beschreibt die Verwendung des *RESCUE SAM*. Das Gerät wurde für eine einfache Bedienung konzipiert und ermöglicht es dem Bediener, dass er sich auf den Patienten konzentrieren kann.

Präzise und leicht verständliche Sprachmeldungen und Anzeigen führen den Bediener durch den Geräteeinsatz.

Die folgenden Abschnitte beschreiben im Detail die Verwendung des *RESCUE SAM*. Die grundlegenden Schritte für den Einsatz sind:

- Schalten Sie den *RESCUE SAM* durch Drücken der AN / AUS-Taste an.
- Schließen Sie die Defibrillationselektroden an den AED an, wenn dies noch nicht geschehen ist.
- Platzieren Sie die Defibrillationselektroden am Patienten (folgen Sie den Anweisungen auf dem Paket der Defibrillationselektroden).
- Folgen Sie den Sprachanweisungen.
- Drücken Sie die SCHOCK-Taste, wenn der AED Sie hierzu auffordert.

4.1 Überprüfung der RESCUE SAM-Meldungen

STATUS-LED:

- **Grün blinkend:** Der *RESCUE SAM* befindet sich im Standby-Modus und ist bereit für einen Rettungseinsatz.
- **Kontinuierlich Grün:** Der *RESCUE SAM* ist eingeschaltet.
- **Rot blinkend:** Der *RESCUE SAM* hat einen Systemfehler erkannt.
- **Kontinuierlich rot:** Der *RESCUE SAM* hat einen Systemfehler während des Selbsttests erkannt. Der *RESCUE SAM* ist nicht betriebsbereit.
- **Kontinuierlich Blau:** Der *RESCUE SAM* führt einen Selbsttest durch.

4.2 Einschalten des RESCUE SAM AED

Drücken Sie die AN/AUS-Taste, um den *RESCUE SAM* einzuschalten. Die Status-LED leuchtet grün, wenn der AED eingeschaltet ist. Sprachansagen führen den Betreiber durch die Geräteanwendung. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die AN/AUS-Taste erneut. Die Status-LED zeigt den Zustand des Geräts an, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben.

4.3 Vorbereitung

4.3.1 Hilferuf

Sobald der AED eingeschaltet ist, ertönt die Empfehlung, Hilfe zu rufen. Dies weist darauf hin, dass der erste Schritt einer Rettungsaktion immer der Ruf nach einem professionellen Rettungsdienst sein muss. Wenn eine andere Person verfügbar ist, sollte der Bediener diese Person bitten, Hilfe zu rufen, und sich ohne Verzögerung der Reanimation des Patienten zuwenden.

4.3.2 Vorbereitung des Patienten

Bereiten Sie den Patienten vor, indem Sie alle Kleidungsstücke von seiner Brust entfernen. Wischen Sie Feuchtigkeit von der Brust, wenn nötig (die Defibrillationselektroden sollten auf einem möglichst trocknen Oberkörper aufgeklebt werden). Wenn nötig, rasieren Sie starke Brustbehaarung, die einen effektiven Kontakt zwischen Patienten und Elektrode verhindern könnte. Um sicherzustellen, dass die Defibrillationselektroden sich im vollständigen Kontakt mit der Haut des Patienten haben, prüfen Sie, dass sich kein Schmuck oder andere Gegenstände direkt unter den Defibrillationselektroden befinden.

4.3.3 Öffnen der Verpackung der Defibrillationselektroden

Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie sie entlang der gestrichelten Linie beginnend am schwarzen Pfeil aufreißen (folgen Sie den Anweisungen auf der Verpackung). Ziehen Sie die Schutzfolie von den Defibrillationselektroden und prüfen Sie, ob diese:

- Frei von sichtbaren Schäden.
- Sauber von übermäßigen Ablagerungen (z. B. Schmutz, wenn die Defibrillationselektroden fallen gelassen wurde).
- Ausgetrocknet sind. Das Gel muss klebrig sein, um am Patienten zu halten.
- Abgelaufen sind. Verwenden Sie die Defibrillationselektroden nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist.

Wenn einer dieser Punkte gegeben ist, dann verwenden Sie einen neuen Satz Defibrillationselektroden.

4.3.4 Verbinden der Defibrillationselektroden mit RESCUE SAM

Der *RESCUE SAM* ist so konzipiert, dass das Gerät mit den gesteckten Defibrillationselektroden gelagert werden kann, während die Defibrillationselektroden selbst, in ihrer Verpackung versiegelt bleiben. Dies reduziert den Zeitaufwand für die Einrichtung und den Beginn der Behandlung im Notfall.

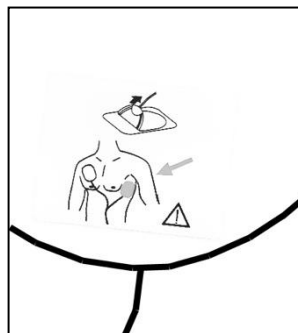
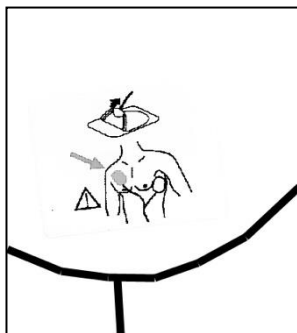
Der AED sollte mit eingestecktem Anschlussstecker der Defibrillationselektroden gelagert werden. Wenn die Defibrillationselektroden beschädigt oder nicht richtig angeschlossen wurden, muss eventuell eine neue Packung mit Defibrillationselektroden während eines Notfalls verwendet werden. Die blau-weiße Anschlussbuchse der Defibrillationselektroden befindet sich in der linken unteren Ecke des AEDs.

Um einen alten Satz Defibrillationselektroden, welche eingesteckt sind, zu entfernen, ziehen Sie fest an dessen Stecker. Verwenden Sie die Defibrillationselektroden nur ein Mal. Schließen Sie den Stecker der neuen Defibrillationselektroden wie dargestellt in die Anschlussbuchse ein. Der Stecker passt nur auf eine Art und Weise in das Gehäuse, so dass sich Stecker und Anschlussbuchse farblich entsprechen (blau/blau und weiß/weiß). Wenn der Stecker nicht passt, dann drehen Sie ihn zuerst, bevor sie es erneut versuchen. Stecken Sie den Stecker vollständig und fest in die Anschlussbuchse des Gerätes ein.

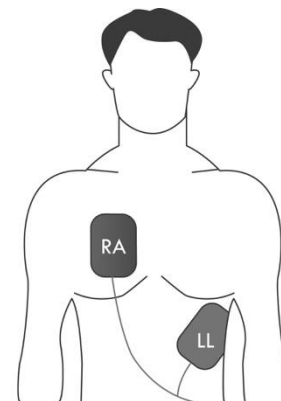
4.3.5 Anwendung der Defibrillationselektroden auf den Patienten

Die korrekte Platzierung der Defibrillationselektroden ist entscheidend für eine effektive Analyse des Herzrhythmus des Patienten und die nachfolgenden Schockabgabe (falls erforderlich). Nehmen Sie die Defibrillationselektroden aus der Verpackung, indem Sie die Verpackung entlang der gestrichelten Linie am oberen Rand der Verpackung aufreißen. Nehmen Sie die Defibrillationselektroden aus der Verpackung und befolgen Sie die Anweisungen und Diagramme auf der Verpackung der Defibrillationselektroden, die die korrekte Platzierung der Defibrillationselektroden zeigen. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Rückseite jeder Elektrode, bevor Sie sie am Patienten anlegen, wie auf der Abbildung auf der Elektrode selbst dargestellt. Entfernen Sie die Schutzfolie erst, wenn Sie die Elektrode anbringen möchten. Legen Sie die Pads mit der Klebeseite auf die Haut des Patienten. Legen Sie die Pads wie in der Abbildung rechts gezeigt an.

Die beiden Diagramme auf der linken Seite zeigen die auf den Pads aufgedruckten Markierungen, die die korrekte Platzierung der Pads anzeigen.



Positionsmarkierung der Elektroden



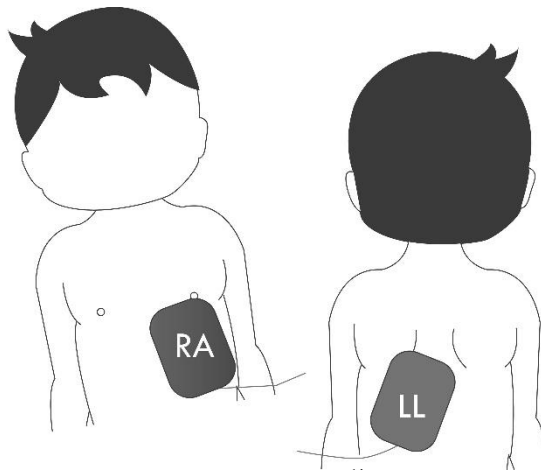
Platzierung der Elektroden

4.3.6 Vorbereitung des Kinderpatienten

Wenn der Patient ein Kind unter 8 Jahren ist oder weniger als 25 kg wiegt, muss das Gerät mit den abgeschwächten Defibrillationselektroden für Kinder verwendet werden. Verzögern Sie den Vorgang nicht, um das genaue Gewicht oder Alter des Patienten zu bestimmen.

Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung, indem Sie die Verpackung entlang der gestrichelten Linie am oberen Rand der Verpackung aufreißen. Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung und befolgen Sie die Anweisungen und Diagramme auf der Verpackung der Defibrillationskissen, die die korrekte Platzierung der Defibrillationskissen zeigen. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Rückseite jeder Elektrode, bevor Sie sie am Patienten anlegen, wie auf der Abbildung auf der Elektrode selbst dargestellt. Entfernen Sie die Schutzfolie erst, wenn Sie die Elektrode anbringen möchten. Legen Sie die Defibrillationselektroden mit der Klebeseite nach unten, auf die Haut des Patienten.

Die Platzierung der pädiatrischen Defibrillationselektroden bei Kindern unter 8 Jahren unterscheidet sich von dem bei Erwachsenen oder Kindern, die älter als 8 Jahre alt sind. Befolgen Sie die Anweisungen in der nachstehenden Abbildung.



Für Kinder unter 8 Jahren: Legen Sie eine Elektrode in der Mitte der Brust und eine Elektrode auf dem Rücken.

4.3.7 Befolgen der RESCUE SAM AED Anweisungen

„System bereit, holen Sie Hilfe“ - ist es empfehlenswert, Hilfe zu rufen. Der erste Schritt bei einer Rettung sollte immer die Kontaktaufnahme mit einem professionellen Notdienst sein. Wenn eine andere Person zur Verfügung steht, sollte der Betreiber diese Person zur Hilfe schicken und die Rettung unverzüglich fortsetzen.

„Elektroden anbringen“ – Diese Sprachansage weist darauf hin, dass die Elektroden nicht am Patienten angebracht oder die Stecker der Elektroden nicht eingesteckt wurden. Prüfen Sie, ob die Elektroden richtig platziert sind und auf der Haut des Patienten haften. Wenn die Elektroden aufgrund von Feuchtigkeit nicht kleben, trocknen Sie den Patienten ab. Wenn die Elektroden aufgrund vieler Haare nicht haften, rasieren Sie die Brustbehaarung. Wenn die Anweisung weiterhin erscheint, dann ersetzen Sie die Elektroden. Die blauen LEDs "bringen Sie die Elektroden an" blinken während dieser Anweisung. Wenn die Elektroden in 3 Minuten nicht angelegt werden, geht der *RESCUE SAM* automatisch aus.

„Den Patienten nicht berühren“ – Diese Sprachansage bedeutet, dass *RESCUE SAM* versucht, den Herzrhythmus des Patienten zu analysieren, und dass der Bediener den Patienten nicht berühren sollte. Diese Sprachansage wird zu Beginn der Analyse gesprochen oder sobald eine Bewegung bzw. Störung erkannt wurde. Die blaue LED "Patient nicht berühren" blinkt während dieser Ansage.

„Herzrhythmus wird analysiert“ – Sobald der *RESCUE SAM* eine gute Verbindung zwischen den Elektroden und dem Patienten festgestellt hat, beginnt der AED mit der EKG-Rhythmus-Analyse. Das Gerät analysiert das EKG-Signal und bestimmt, ob ein Schock notwendig ist. Während der Analyse überwacht der AED weiterhin die Verbindung der Elektroden und dem Patienten. Die Analyse wird abgebrochen, sobald ein Problem an einem der Elektroden erkannt wird.

„Schock nicht empfohlen“ – Diese Sprachansage weist darauf hin, dass der *RESCUE SAM* festgestellt hat, dass ein Schock nicht erforderlich ist. Das Gerät lädt sich nicht auf und die SCHOCK-Taste wird nicht aktiviert. Der Benutzer wird aufgefordert, für zwei Minuten CPR durchzuführen, falls erforderlich.

„Schock empfohlen“ – Diese Sprachansage weist darauf hin, dass der *RESCUE SAM* festgestellt hat, dass ein Schock erforderlich ist, und dass sich das Gerät für die Abgabe eines Defibrillationsschocks auflädt.

„Zurücktreten“ – Diese Sprachansage zeigt an, dass der *RESCUE SAM* geladen wird und dass der Bediener und andere Personen sich vom Patienten fernhalten sollten. Sie dürfen den Patienten nicht berühren. Die blaue LED "Zurücktreten" blinkt weiter. Ein Ton zeigt den Ladevorgang an.

„Drücken auf die rote Schock-Taste“ – Diese Sprachansage zeigt an, dass der *RESCUE SAM* vollständig aufgeladen ist und die Herz-Rhythmus-Analyse noch immer einen Algorithmus anzeigt, für welchen ein Schock zu empfehlen ist. Das Gerät ist bereit, einen Schock zu verabreichen. Der Bediener muss die SCHOCK-Taste drücken, um die Defibrillation einzuleiten. Die "Shock"-Taste leuchtet während dieser Phase rot.

"Schock abgegeben" - Diese Sprachansage zeigt an, dass *RESCUE SAM* die Defibrillationsenergie erfolgreich an den Patienten abgegeben hat und der Bediener nun den Patienten berühren kann.

"Kein Schock abgegeben" – Diese Sprachansage zeigt an, dass der *RESCUE SAM* den Schockvorgang abgebrochen hat.

„Herz-Lungen-Wiederbelebung beginnen. Drücken Sie kräftig und schnell in die Mitte der Brust“ – Diese Sprachansage bedeutet, dass der Anwender für 2 Minuten Herzdruckmassage (CPR) durchführen soll. Das Gerät wird, während diese Periode, nicht den Rhythmus des Patienten-EKG überwachen. Die blauen LEDs, die der Meldung "CPR" entsprechen, blinken weiter und es ertönt ein Piepton mit einer Frequenz von 100 Schlägen pro Minute (bpm), um dem Bediener zu helfen, die CPR mit einer angemessenen Frequenz durchzuführen.

5 Datenaufzeichnung und Datenübertragung

RESCUE SAM verfügt über einen internen Speicher, in dem die Patienten-EKG und die Ereignisse während der Notfallphasen aufgezeichnet werden können.

5.1 Datenaufzeichnung und Datenmanagement

Der Speicher des Defibrillators kann maximal acht Patientenberichte speichern, die 60 Minuten dauern können. Nach diesen 8 Datenaufzeichnungen wird das Gerät automatisch die ältesten Patientendaten ersetzen.

Die Daten im Gerät werden auch dann gespeichert, wenn der Defibrillator ausgeschaltet wird.

Progetti S.r.l. bietet die Möglichkeit, die Ereignisse auf einem Computer mit einer Schnittstelle für das Herunterladen von Daten und die Verwaltung der Software zu einsehen (optional).

WARNUNG

Der *RESCUE SAM* Defibrillator kann die ersten 60 Minuten des EKG und alle Ereignisse speichern. Wenn die Daten diese 60 Minuten übertreffen, werden die folgenden Daten nicht gespeichert.

WARNUNG

Das Gerät schreibt das älteste Ereignis über. Nach einem Einsatz ist es wichtig, dass Sie die Patientendaten baldmöglichst auf einen PC übertragen, um Speicherplatz freizumachen.

5.1.1 Ereignisprotokoll vermerken

Sam Data Manager ist eine auf Windows basierende Anwendungssoftware. Sie kann die in *RESCUE SAM* aufgezeichneten Daten lesen und auf dem PC visualisieren, so dass der Benutzer sie verwalten kann. Die Hauptfunktionen der Sam Data Manager-Anwendung sind:

- Das Rettungspersonal kann ein kardiales Ereignis ab dem Zeitpunkt rekonstruieren, an dem der AED eingeschaltet und mit dem Patienten verbunden wird, bis *RESCUE SAM* ausgeschaltet wird.
- Das medizinische Personal kann das Ereignis in jedem Moment überprüfen.
- Die Servicestelle und der Hersteller können alle Ereignisse und die Zeiten, in denen das Gerät verwendet wurde, klar und detailliert rekonstruieren und die Geräteleistung analysieren.
- Die Techniker können auf zusätzliche Parameter zur Erkennung von Gerätefehlern zugreifen, wenn ein Verdacht auf unzureichenden Betrieb besteht.

WARNUNG

Sam Data Manager 1.0 ist eine eigenständige Softwareanwendung, die nicht verwendet werden kann, wenn der AED in Betrieb ist. Sie wurde nur entwickelt, um die Analyse der im internen Speicher aufgezeichneten Daten nach einem Ereignis zu unterstützen.

WARNUNG

Ein Ereignisprotokoll muss der zuständigen medizinischen Einrichtung in der Region vorgelegt werden, damit die Daten geprüft werden können.

5.2 Datenübertragung

Als optionales Zubehör bietet Progetti S.r.l. einen speziellen Kabel-Adapter und die dazugehörige Datenmanagement-Software für *RESCUE SAM* an. Mit diesem Kit kann der Benutzer die während der Nutzung registrierten Patientendaten herunterladen und auf einen PC übertragen, um sie mit der Software "Sam Data Manager" zu lesen, zu verwalten und zu archivieren.

5.2.1 Modul zum Herunterladen von Daten

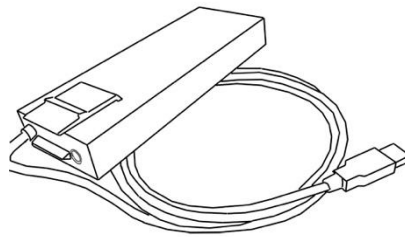


Fig. 1

RESCUE SAM wird mit einem speziellen Adapter (Abb. 1) geliefert, der aus einem USB-Kabel und einem Netzadapter besteht. Mit diesem Schnittstellenmodul kann der Defibrillator nur während des Datendownloads aus dem internen Gerätespeicher geladen werden.

5.2.2 Software zum Herunterladen von Daten

Sam Data Manager ist eine Software für einen Windows PC, die das fortlaufende EKG und das Ereignisprotokoll erfasst.

Sam Data Manager kann auf verschiedenen Windows Systemen betrieben werden kann, beispielsweise auf Windows, Windows XP und Windows 7 eingesetzt werden. Die Mindestanforderungen an den PC sind:

- o Prozessor Pentium dual core
- o 1 Gb di RAM
- o 100 Mbyte auf dem Hard-Disk

5.3 Funktion Und Verfahren Der Schnittstelle

Um die Daten zu übertragen, befolgen Sie die folgenden einfachen Schritte:

- o Setzen Sie das Schnittstellenmodul in den *RESCUE SAM* ein, ohne das USB-Kabel mit dem PC zu verbinden.
- o Schließen Sie das Stromversorgungskabel mit dem entsprechenden Ladegerät an das Interface an.
- o Warten Sie, bis die Statusanzeige der blauen *RESCUE SAM* LED Status leuchtet.
- o Verbinden Sie das USB-Kabel an den PC.
- o Starten Sie die Software SAM DATA MANAGER auf dem PC und folgen Sie den Anweisungen im Video

6 Wartung und Fehlerbehebung des RESCUE SAM

Dieses Kapitel beschreibt die Wartung und Verfahren zur Fehlersuche für den *RESCUE SAM*. Die Selbsttests, die vom Gerät durchgeführt werden, werden gemeinsam mit der Häufigkeit und Art der regelmäßigen Wartung beschrieben, für welche der Eigentümer/ Bediener selbst verantwortlich ist. Ein Leitfaden für die Fehlersuche hilft bei der Diagnose von zu wartenden Problemen.

RESCUE SAM enthält keine vom Benutzer reparierbaren oder austauschbaren Teile.

6.1 Selbsttests

Selbsttests werden jedes Mal durchgeführt, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Die grundlegenden Funktionen des Geräts werden geprüft. Das Gerät führt automatisch tägliche, wöchentliche und monatliche Selbsttests durch (ohne Aktivierung durch den Bediener), um die Integrität der Hardware und der Software des Geräts zu überprüfen. Manuell ausgelöste Selbsttests können ausgeführt werden, um die Systeme des *RESCUE SAM* zu prüfen, einschließlich der Lade- und Schockfunktionen (der Schock wird intern abgeführt, es entsteht also keine Spannung an den Defibrillationselektroden). Der Test kann jederzeit durchgeführt werden, indem Sie die Batterie herauszunehmen und wieder einlegen.

Hinweis: Manuell ausgelöste Selbsttests verwenden pro Schock ungefähr den Energiewert einer Batterie. Die manuell ausgelösten Selbsttests reduzieren also die nutzbare Kapazität der Batterie.

6.2 Regelmäßige Wartung

Obwohl *RESCUE SAM* so konzipiert ist, dass nur geringe Wartungsarbeiten erforderlich sind, müssen einfache Wartungsarbeiten vom Eigentümer/Betreiber des Geräts regelmäßig durchgeführt werden, um die Verlässlichkeit des Geräts zu gewährleisten.

Täglich	Monatlich	Nach jedem Gebrauch	Aktion
☐	☐	☐	Prüfen Sie, ob die Statusanzeige grün blinkt
	☐	☐	Überprüfen Sie den Zustand des Geräts und des Zubehörs
		☐	Ersetzen Sie die Defibrillationselektroden
	☐		Überprüfen Sie die Verfallsdaten der Defibrillationselektroden und der Batterie

Wir empfehlen dem Benutzer mindestens alle 3 Monate einen Selbsttest durch einen Druck auf die Informationstaste durchzuführen, um einen größten Schutz zu versichern.

6.3 Wartungs bezogene Sprachaufforderungen:

"Systemfehler" – Dies weist darauf hin, dass der *RESCUE SAM* den Selbsttest nicht bestanden hat, nicht funktionsbereit ist und Wartung benötigt.

"Batterie schwach" – Dies deutet darauf hin, dass die Kapazität der Batterie niedrig ist und diese bald ersetzt werden sollte. Der AED wird weiterhin mindestens vier Defibrillationsschocks durchführen können, nachdem diese Meldung das erste Mal gesprochen wurde.

6.4 Reinigung

Reinigen Sie regelmäßig den *RESCUE SAM* von Schmutz oder Verunreinigungen am Gehäuse und der Anschlussbuchse. Im Folgenden werden wichtige Richtlinien zur Reinigung des Gerätes aufgeführt:

- Die Batterie sollte installiert sein, wenn Sie den *RESCUE SAM* reinigen.
- Tauchen Sie den *RESCUE SAM* nicht in Flüssigkeiten und verhindern Sie, dass Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Verwenden Sie ein weiches Tuch, um das Gehäuse zu reinigen.
- Verwenden Sie keine abrasiven Materialien oder starke Lösungsmittel wie Aceton oder Aceton-Reinigungsmittel. Die folgenden Reinigungsmittel sind für die Reinigung des Gehäuses des *RESCUE SAMs* und der Anschlussbuchse zu empfehlen:
 - Seifenwasser
 - Reiniger auf Ammoniakbasis
 - Wasserstoffperoxid
 - Isopropylalkohol (70% Lösung)
 - Chlorbleiche (30 ml / L)
- Stellen Sie sicher, dass die Anschlussbuchse vor Neuinstallation des Defibrillationselektrodenkabels vollständig trocken ist.

6.5 Lagerung

Der *RESCUE SAM* sollte an einem leicht zugänglichen Ort platziert werden, an welchem die Statusanzeige unten in der Mitte des Panels leicht gesehen werden kann. Im Allgemeinen sollte das Gerät an einem sauberen und trockenen Ort mit gemäßigten Temperaturen gelagert werden. Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen des Lagerorts sich innerhalb der im Abschnitt "Umgebung" beschriebenen Bereiche befinden.

6.6 Checkliste für den Bediener

Die folgende Checkliste kann als Grundlage für eine Checkliste für den Bediener verwendet werden. Die Tabelle sollte kopiert und entsprechend des Zeitplans im Abschnitt "Regelmäßige Wartung" ausgefüllt werden. Nach Abschluss der einzelnen Punkte sollten diese abgehakt werden.

Progetti S.r.l. RESCUE SAM Checkliste für den Bediener						
Seriennummer: _____						
Ort: _____						
Datum:						
Prüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf Schäden, Schmutz und Verunreinigungen. Reinigen oder ersetzen Sie sie bei Bedarf.						
Prüfen Sie, ob Ersatzbatterien und Ersatzdefibrillationselektroden zur Verfügung stehen.						
Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Batterien und Defibrillationselektroden abgelaufen ist.						
Überprüfen Sie, ob die Kontrollleuchte grün blinkt.						
Kommentare:						
Geprüft von: (Unterschrift)						

6.7 Fehlerbehebung

Die folgende Tabelle listet die häufigsten Ursachen für Probleme, mögliche Ursache und die möglichen Abhilfemaßnahmen auf. Lesen Sie die anderen Abschnitte der Bedienungsanleitung für detaillierte Erläuterungen und wie Sie die Korrekturmaßnahmen umsetzen können. Wenn das Gerät weiterhin nicht funktioniert, senden Sie das Gerät zur Wartung ein.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
Gerät lässt sich nicht einschalten	Batterie nicht eingelegt	Legen Sie eine Batterie ein
	Batterie aufgebraucht oder nicht funktionsfähig	Ersetzen Sie die Batterie
	Gerät ist nicht funktionsfähig	Senden Sie das Gerät an den technische Unterstützung
Gerät schaltet sich sofort aus	Batterie ist leer	Ersetzen Sie die Batterie
	Gerät ist nicht funktionsfähig	Senden Sie das Gerät an den technische Unterstützung
Statusanzeige ist durchgehend rot	Gerät hat einen Fehler erkannt	Senden Sie das Gerät an den technische Unterstützung
Statusanzeige blinkt nicht, sie ist ausgeschaltet	Batterie nicht eingelegt	Legen Sie eine Batterie ein
	Batterie funktioniert nicht	Ersetzen Sie die Batterie
	Gerät ist nicht funktionsfähig	Senden Sie das Gerät an den technische Unterstützung
Einlegen der Batterie Selbsttest gescheitert	Gerät benötigt technischen Unterstützung	Senden Sie das Gerät an den technische Unterstützung

6.8 Reparatur

RESCUE SAM enthält keine vom Benutzer reparierbaren oder austauschbaren Teile. Wenn das Gerät gewartet werden müssen, schicken Sie es an ein autorisiertes Service-Center für technische Unterstützung. Siehe Abschnitt "Kontakte" für Kontaktinformationen.

7 RESCUE SAM AED Zubehör

Dieses Kapitel beschreibt die Komponenten und das Zubehör, das mit dem *RESCUE SAM* von Progetti S.r.l. verwendet werden kann. Informationen zum Bezug der Ersatzteile und des Zubehörs sind im Abschnitt "Kontakte" zu finden.

7.1 Defibrillations-/Überwachungselektroden

Der *RESCUE SAM* wird mit den selbstklebenden Defibrillations-/Überwachungselektroden von Progetti S.r.l. für Erwachsene oder mit abgeschwächten Defibrillationselektroden für Kinder verwendet. Diese Defibrillationselektroden haben zwei Funktionen:

- Sie erlauben dem Gerät das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten zu messen.
- Sie geben Defibrillationsenergie an den Patienten ab, wenn nötig.

Die selbstklebenden Defibrillations-/Überwachungselektroden von Progetti S.r.l. werden in einer versiegelten Verpackung mit Ausgangsstecker geliefert, so dass das Gerät mit angeschlossenen Defibrillationselektroden gelagert werden kann. Wenn der *RESCUE SAM* verwendet wird, muss der Bediener nur noch die Verpackung der Defibrillationselektroden entfernen, indem er diese aufreißt, und das Gerät anschaltet.

7.2 Batterien

RESCUE SAM verwendet eine Lithium-Batterie. Die Batterie wird in die Batterieöffnung an der Seite des AED eingesetzt und eingerastet.

Die Batterie ist eine Lithium-Batterie und ermöglicht eine lange Lebensdauer des AED, sowohl im Standby als auch bei Lagerung.

7.2.1 Batterie Status anzeige

Die Statusanzeige befindet sich auf der Frontplatte des *RESCUE SAM* und zeigt den Ladezustand der Batterie im Stand-by-Modus an. Eine periodisch blinkende grüne LED zeigt an, dass der Zustand der Batterie OK ist und sie einsatzbereit ist. Eine blinkende rote LED zeigt ein Problem mit der Batterie an.

7.3 Informationen zum Recycling

Recyceln Sie den Defibrillator und sein Zubehör am Ende seiner Nutzungsdauer unter Einhaltung der örtlichen und nationalen Gesetze.

7.3.1 Vorbereitung

Die Gegenstände sollten vor dem Recycling sauber und frei von Schadstoffen sein. Beim Recycling der gebrauchten Einweg-Defibrillationselektroden müssen die örtlichen Bestimmungen beachtet werden.

7.3.2 Verpackung

Die Verpackung sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen und staatlichen Vorschriften recycelt werden.

8 Technische Daten

8.1 Physikalisch

Kategorie	Spezifikation
Größe	(29 x 28 x 9 cm)
Gewicht	Ca. 2,2 kg mit Batterie

8.2 Standort

Kategorie		Spezifikation
Betrieb / Wartung	Temperatur	-5°C ÷ +46°C (23 F ÷ 115 F)
	Luftfeuchtigkeit	5% - 95% (nicht kondensierend) 20% - 80% (mit Einweg-Defibrillationselektroden)
Standby / Lagerung	Temperatur	-20°C ÷ +50°C (-4 F ÷ 122 F) +5°C ÷ +35°C (mit Einweg-Defibrillationselektroden)
	Luftfeuchtigkeit	5% - 95% (nicht kondensierend) 20% - 80% (mit Einweg-Defibrillationselektroden)
Schock / Drop Abuse Toleranz		IEC60601-1, §21
Versiegelung		IEC 60529, IP54; spritz- und staubgeschützt (Batterie installiert)
ESD		EN 61000-4-2:2001
EMC (Emission)		EN 60601-1-2:2015
EMC (Immunität)		EN 60601-1-2:2015

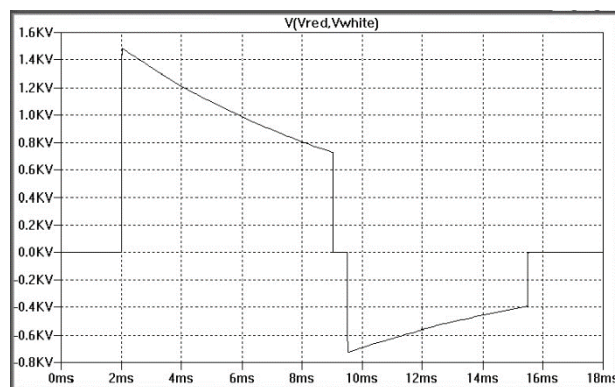
8.3 Defibrillator

Kategorie	Spezifikation
Wellenform	Biphasisch, exponentielle Kurve mit abgeschnittener Rückflanke
Energie	200 J nominal bei einem Ladewiderstand von 50 Ohm
Ladekontrolle	Automatisch, durchgeführt durch das Patientenanalysesystem

Ladezeit nach empfohlenen Schock		In der Regel <8 Sekunden mit neuer Batterie. Die Ladezeit kann sich mit gebrauchten Batterien und bei Temperaturen <10°C verlängern.
Aufladen abgeschlossen		- der akustische Ton (Piepton) verstummt. - die SHOCK-Taste leuchtet rot. - die Sprachansage "Drücken auf die rote Schock-Taste" wird wiedergegeben.
Schockabgabe		Der Schock wird durch Drücken der SHOCK-Taste abgegeben. Die Sprachansage "Schock abgegeben" wird wiedergegeben, sobald die Defibrillationsenergie abgegeben wurde.
Entladung	Automatisch	Wenn der Bediener die SHOCK-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden nach Abschluss des Ladevorgangs gedrückt hat.
	Manuell	Wenn der Bediener die AUS-/ ENTLADE-Taste zur Entladung drückt oder das Gerät ausschaltet.

8.4 Daten der Wellenform

Der *RESCUE SAM* erzeugt eine nominale 200J biphasische Impedanz-kompensation in Form einer exponentiellen Kurve mit abgeschnittener Rückflanke für Patienten mit Impedanzen zwischen 25 und 175 Ohm.



Die Wellenform wird angepasst, um die gemessene Impedanz des Patienten zu kompensieren. Nominale Phasenzeiten und die gelieferte Energie werden in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Patientenimpedanz (Ohm)	Phase A, Dauer (ms)	Phase B, Dauer (ms)	Abgegebene Energie (J)
25	6	6	200J+/-10%
50	8	6	200J+/-10%
75	8	8	200J+/-10%
100	10	8	200J+/-10%
125	10	10	200J+/-10%
150	12	10	200J+/-12%
175	12	10	200J+/-12%

8.5 Patienten-Analyse-System

Das *RESCUE SAM* Patienten-Analyse-System sorgt dafür, dass die Impedanz der Defibrillationselektroden/Patienten im richtigen Bereich liegt und analysiert den EKG-Rhythmus des Patienten, um festzustellen, ob ein Schock erforderlich ist. In der ersten Phase der EKG-Signalverarbeitung werden die EKG-Daten empfangen. Die digitale Verarbeitung erfolgt durch Festlegen eines Ausgangswerts und nach Entfernung von hochfrequentem Rauschen.

Das EKG-Signal wird dann durch die EKG-Signal-Analyseroutinen verarbeitet. Die Arrhythmie-Erkennung bestimmt, ob ein Schock zu empfehlen ist oder nicht, indem die Ergebnisse dieser Analysen untersucht werden.

8.5.1 Leistungen des Patienten-Analyse-Systems

Rhythmusklasse	Stichprobenumfang	Leistung	Anforderungen der Norm (siehe IEC/EN/CEI 60601-2-4)
Defibrillierbarer Rhythmus - Kammerflimmern	220	>97%	Empfindlichkeit > 90%
Defibrillierbarer Rhythmus - ventrikuläre Tachykardie	165	>95%	Empfindlichkeit > 75%
Nicht-defibrillierbarer Rhythmus - normaler Sinusrhythmus	130	99%	Spezifität 95%
Nicht-defibrillierbarer Rhythmus - Asystolie	148	100%	Spezifität 95%
Nicht defibrillierbarer Rhythmus - alle anderen nicht defibrillierbaren Rhythmen	219	>98%	Spezifität 95%

8.6 Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Elektromagnetische Emissionen

Der RESCUE SAM ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des RESCUE SAM muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der <i>RESCUE SAM</i> verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering. Der <i>RESCUE SAM</i> kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nichtzutreffend	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Nichtzutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 60601-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Keine anderen ESD-Anforderungen notwendig.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromnetzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen		Nichtzutreffend
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt		Nichtzutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der IEC 61000-4-11	Nichtzutreffend		Nichtzutreffend
Stromversorgungsleitungen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
			Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-3-2	10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des RESCUE SAM verwendet werden, einschließlich der Kabel, falls erforderlich. Der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde, ist in der folgenden Tabelle angegeben. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu. Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			
Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical Band) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen zwischen 6,765 MHz und 6,795 MHz, 13,553 MHz und 13,567, 26,957 MHz und 27,283 MHz, sowie zwischen 40,66 MHz und 40,70 MHz. Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone, Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM- Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem <i>RESCUE SAM</i> verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das Gerät auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des <i>RESCUE SAM</i> notwendig.			

Abstände

RESCUE SAM ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des *RESCUE SAM* kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem *RESCUE SAM* einhält.

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und <i>RESCUE SAM</i>				
Abstand je nach Senderfrequenz (m)				
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = 1.16\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Die ISM (Industrial, Scientific und Medical) -Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen zwischen 6.765 MHz und 6.795 MHz, 13.553 MHz und 13.567; 26.957 MHz und 27.283 MHz sowie 40,66 MHz und 40,70 MHz.

Hinweis 3: Der zusätzliche Faktor 10/3 ist bei der Berechnung des empfohlenen Abstands zum Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz zu verwenden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/ tragbare Kommunikationsgeräte zu Störungen führen, wenn sie versehentlich in den Patientenbereich gebracht werden.

Hinweis 4: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

8.7 Batterien

Kategorie	Spezifikation
REF	ELRS-002
Batterie-Typ	12VDC, 4200 mAh, Lithium / Mangandioxid. Entsorgbar, recycelbar, nicht wieder aufladbar.
Kapazität	Eine neue Batterie hält 200 Schocks oder 4 Stunden Betriebsdauer bei 25°C.
Lagerfähigkeit (vor der Installation)	In der Regel, > 5 Jahre
Standby (nach Installation)	In der Regel, > 4 Jahre

8.8 Selbstklebende Defibrillationselektroden

Verwenden Sie nur Defibrillationselektroden, die von Progetti S.r.l. geliefert und genehmigt wurden.

Kategorie	Spezifikation	
Bild		
REF	DFBAD01PRC	DFBPED01PRC (optional)
Typ	Erwachsene	Kinder
Verwendungszweck	Einmalgebrauch, entsorgbar	Einmalgebrauch, entsorgbar
Haftung	Selbstklebend	Selbstklebend
Aktivgel-Fläche	je 100 cm ² (nominal)	je 40 cm ² (nominal)
Kabel / Stecker-Typ	Integriert, außerhalb der Verpackung	Integriert, außerhalb der Verpackung

9 Glossar der Symbole

RESCUE SAM Defibrillator

Symbol	Beschreibung
	AN/AUS-Taste
	Information-Taste
	Status-Led

	SCHOCK-Taste
	Typ BF, Defibrillationsgeschützte Ausrüstung
	Verwenden Sie den AED-Modus nicht bei Säuglingen
	Allgemeines Warnzeichen. Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung und lesen Sie den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
	Achtung: elektrische Gefahr, gefährliche Spannung
	Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung
	EG-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer (Produktcode)
	Seriennummer:

Batterie

Symbol	Beschreibung
	Lot-Nummer
	Verfallsdatum
	Die Batterie nicht demontieren oder öffnen
	Die Batterie keiner hohen Hitze oder offenen Flammen aussetzen. Batterie nicht verbrennen.
	Batterie nicht zerquetschen.
	Lithium-Mangandioxid-Batterie. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung oder Recycling der Batterien.
	Achtung: Siehe Bedienungsanleitung.
	CE-Kennzeichnung

10 Kontakt

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5
 10028 TROFARELLO (TO)
 ITALY

Telefon: +39 011 644738
 Website: www.progettimedical.com

Abteilung :
 ALLGEMEINE INFORMATIONEN : info@progettimedical.com
 VERTRIEB : sales@progettimedical.com
 EXPORT/VERSAND ABTEILUNG : export@progettimedical.com
 SERVICE ABTEILUNG : service@progettimedical.com

11 Hinweise zur Garantie

BESCHRÄNKTE GARANTIE FÜR ENDKUNDE

ABDECKUNG

Progetti S.r.l. bietet Käufern des Defibrillators und des dazugehörigen Zubehörs (Batterien und Defibrillationselektroden) die beschränkte Garantie, egal ob das Zubehör getrennt vom Defibrillator erworben wurde oder nicht, dass diese praktisch frei von Mängeln in Material und Verarbeitung ist. Die beschränkte Gewährleistung von Progetti S.r.l. gilt nur für den ursprünglichen Endbenutzer, der die Gerätschaften bei einem der autorisierten Progetti S.r.l. Händlern gekauft hat. Diese beschränkte Gewährleistung kann nicht abgetreten oder übertragen werden. Die Bedingungen der beschränkten Garantie gelten ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs und für alle Gewährleistungsansprüche.

Länge der Garantie

Die beschränkte Garantie deckt den Defibrillator für zwei (2) Jahre ab dem Kaufdatum ab, außer in besonderen, mit dem Kunden vereinbarten Fällen. Die eingeschränkte Garantie gilt auch für die Batterie, die Ersatzteile und das Zubehör des AED, einschließlich der Verbrauchsmaterialien. In diesem Fall gilt die Garantie für sechs (6) Monate ab dem Kaufdatum. Für Einweg-Zubehör (Einweg-Defibrillationselektroden) gilt eine begrenzte Garantie bis zur Verwendung oder für sechs (6) Monate ab dem Kaufdatum, je nachdem, was zuerst eintritt. In keinem Fall darf die beschränkte Garantiezeit über das auf dem Artikel aufgedruckte Datum hinausgehen, unabhängig davon, ob es sich um die Batterie, ein Ersatzteil oder ein Zubehörteil, einschließlich Verbrauchsmaterial, handelt.

Einschränkungen der beschränkten Garantie

Diese beschränkte Garantie gilt nicht für Schäden jeglicher Art die zum Beispiel durch Unfälle, unsachgemäße Lagerung, unsachgemäße Bedienung, Veränderungen, nicht autorisierten Service, Manipulation, Missbrauch, Vernachlässigung, Feuer, Überschwemmung oder Krieg entstehen. Darüber hinaus gilt diese beschränkte Garantie nicht für Schäden jeglicher Art am Defibrillator oder eines angeschlossenen Zubehörteils, die aus der Verwendung des Defibrillators mit nicht zugelassenem Zubehör oder der Verwendung des Zubehörs mit nicht zugelassenen medizinischen Geräten entstehen. Die Kompatibilität des Defibrillators und seines Zubehörs mit anderem medizinischem Gerät wird nicht gewährleistet.

Beschränkte Garantie Erlischt

Die beschränkte Garantie erlischt sofort, wenn: Der Defibrillator oder sein angeschlossenes Zubehör von einem Unternehmen gewartet oder repariert wurde, das nicht von Progetti S.r.l. dazu ermächtigt ist, die vorgeschriebenen Wartungsarbeiten nicht durchgeführt werden, der Defibrillator mit einem oder mehreren nicht autorisierten Zubehörteilen verwendet wird, das autorisierte Zubehör nicht mit einem autorisierten Defibrillator verwendet wird, oder der Defibrillator und das entsprechende Zubehör nicht im Einklang mit den von Progetti S.r.l. genehmigten Anweisungen verwendet wird.

Garantieausschluss

Die Reparatur oder der Austausch eines Teils erfolgt nach alleinigem Ermessen der Progetti S.r.l. Im Falle eines Austauschs hat die Progetti S.r.l. das Recht das Element durch ein neues oder wiederhergestelltes Element gleicher oder ähnlicher Art nach eigenem Ermessen zu ersetzen. Die Verwendung eines ähnlichen Elements erfolgt ebenso im alleinigen Ermessen durch die Progetti S.r.l. Im Falle eines Austauschs liegt die Garantie des Ersatzteils beim Minimum der anteilig verbleibenden Garantiezeit, aber auf keinen Fall wird die ursprüngliche Garantiezeit durch das Ersatzteil verlängert.

Garantie-Service

Nur PROGETTI S.r.l. oder einer ihrer bevollmächtigten Vertreter dürfen die Wartung der Geräte durchführen. Wenn eine nicht autorisierte Wartung des Geräts während der Garantiezeit erfolgt, erlischt die Garantie vollständig.

Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, muss es umgehend für die Wartung zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Funktionsstörungen auftreten oder wenn eine Gefahr für die Gesundheit besteht, muss das Gerät schnell durch autorisiertes Personal angemessen repariert werden.

Wenn die Notwendigkeit für eine Wartung entsteht:

Bitte kontaktieren Sie sofort die PROGETTI S.r.l. oder einen ihrer bevollmächtigten Vertreter. Bereiten Sie eine Zusammenfassung des Problems vor. Notieren Sie auch den Namen des Modells, die Seriennummer, und das Kaufdatum zusammen mit dem Namen des Vertreters und den Daten des Kundeninformationen.

Haupt-Service-Center:

PROGETTI S.r.l

Strada del Rondello, 5
10028 TROFARELLO (TO)
ITALY

Telefon : +39 011 644738
Fax : + 39 011 645822
Email : service@progettimedical.com
Website: www.progettimedical.com

Pflichten und Gewährleistungsgrenzen

DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN ANWENDBARE GESETZE AUSDRÜCKLICH AUS, SO WEIT DIES MÖGLICH IST, SOWIE ANDERE AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZITEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT NUR, DER IMPLIZITEN GARANTIE DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

NIEMAND (EINSCHLIEßLICH DER VERKÄUFER, HÄNDLER ODER VERTETER DER PROGETTI SRL) IST BERECHTIGT, ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIELEISTUNGEN FÜR DEN DEFIBRILLATOR UND SEIN ZUBEHÖR AUSZUSPRECHEN, AUSSER IN BEZUG AUF DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE.

DIE HAFTUNGSANSPRÜCHE IN BEZUG AUF VERLUSTE ODER SCHÄDEN MÜSSEN OBEN ANGEZEIGT WERDEN. PROGETTI SRL IST IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN ODER ZUFÄLLIGEN SCHÄDEN JEDLICHER ART HAFTBAR, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT NUR, BEISPIELHAFTER SCHÄDEN, BESONDEREN, KONKRETEN UND KOMMERZIELLEN VERLUSTEN JEDLICHER ART, BETRIEBSUNTERBRECHUNGEN ALLER ART, VERLUST VON GEWINN ODER PERSONENSCHÄDEN, SELBST WENN PROGETTI SRL AUF DIE MÖGLICHKEIT DIESER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. ENTSTANDENE SCHÄDEN DURCH NACHLÄSSIGKEIT ODER AUS ANDEREN GRÜNDEN ERLAUBEN DIESE BEGRENZUNG NICHT, WENN DAS RECHT NICHT ANWENDBAR IST.

GARANTIESCHEIN

Dieses Gerät besitzt eine Garantie für Material- und Verarbeitungsmängel.

Die Garantie gilt nicht, wenn das Produkt falsch und nicht entsprechend des Benutzerhandbuches verwendet wurde, unabsichtlich beschädigt oder falsch benutzt wurde, oder der Schaden nach einer Reparatur oder Veränderung durch eine andere Einrichtung als PROGETTI S.r.l. auftritt.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf das Zubehör.

PROGETTI S.r.l. ersetzt beschädigte Teile und Komponenten nach eigenem Ermessen.

PROGETTI S.r.l. ersetzt diese unter Garantie stehenden Teile und Komponenten in seinem Labor.

KUNDE: _____

GERÄT: AED-Defibrillator

Modell: RESCUE SAM **SN** _____

GÜLTIGKEIT ab: ____/____/____

Liefertermin: _____ **Rechnung Nr.** _____ **vom** _____

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	
	
This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.	
TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Defibrillator Defibrillatore
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue SAM
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	Automated external cardiac defibrillation Defibrillazione cardiaca esterna automatica
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531DEF-RSAMCD
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir. 93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN ISO 13485:2014+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, 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 62346-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the serial number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com. *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti S.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC Intercert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (ref. Dir. 93/42/EEC) MARCATURA CE (rif. Dir. 93/42/CEE)	CE 0068
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir. 93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir. 93/42/CEE)	Annex II (point 4 is excluded) Allegato II (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	31/12/2027 (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be placed on the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments. Also, the device complies with the applicable requirements of Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell' art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i> <i>Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRR 



