

# RESCUE SAM



EN - User Manual

IT - Manuale di istruzioni

FR - Manuel d'utilisation

ES - Manual de instrucciones

# LES ÉTAPES POUR PORTER SECOURS

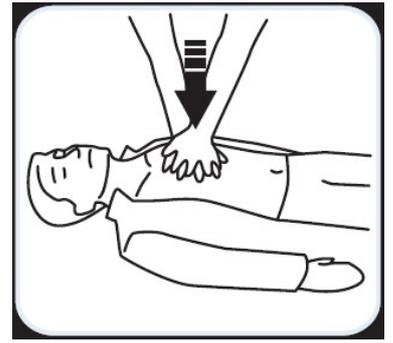
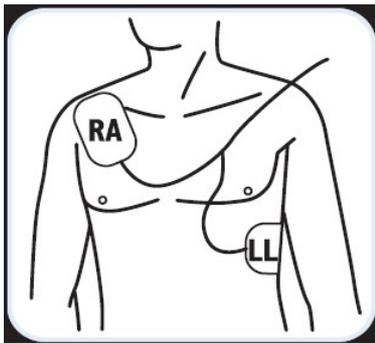
1. APPUYER SUR LE BOUTON ON/OFF
2. SUIVRE LES INSTRUCTIONS VOCALES
3. S'IL EST INDIQUÉ DANS L'APPAREIL APPUYER SUR LE BOUTON "CHOC"

**1**



APPUYER SUR LE BOUTON ON/OFF

**2**



SUIVRE LES INSTRUCTIONS VOCALES

**3**



S'IL EST INDIQUÉ APPUYER SUR LE BOUTON "CHOC"

**Merci pour avoir choisi le RESCUE SAM DSA.**

Le défibrillateur RESCUE SAM est un système complet qui traite les urgences cardiaques, projeté pour le protocole de gestion du patient Basic life support (BLS).

Ces instructions fournissent les informations et les procédures relatives à toutes les caractéristiques du défibrillateur RESCUE SAM. Votre défibrillateur RESCUE SAM pourrait ne pas avoir toutes ces caractéristiques.

Veuillez lire attentivement les instructions avant l'usage du défibrillateur RESCUE SAM. Ce manuel contient les instructions pour utiliser et conserver le RESCUE SAM.

Assurez vous d'avoir bien lu et compris les instructions et les avertissements du manuel pour pouvoir agir immédiatement dans les cas d'urgence.

PROGETTI Srl. Projette et fabrique tous ses produits en conformité avec les standards internationaux (93/42/EEC). PROGETTI Srl. Offre produits de haut gamme et fiabilité.

À ce propos:

- Uniquement le personnel qualifié et autorisé par PROGETTI Srl. doit s'occuper de la maintenance du défibrillateur. L'appareil doit être utilisé selon les instructions fournies dans ce manuel.

Pour garantir la sécurité et l'affidabilité, utiliser uniquement composants et accessoires recommandés par PROGETTI Srl.

**Remarque importante:**

Progetti Srl. ne sera pas responsable pour les erreurs contenues ci-dessous ou pour les dommages fortuits ou consécutifs en rapport avec la fourniture, l'exécution ou l'utilisation de ce matériel.

L'information dans ce document est sujette à changements sans avis préalable.

**Garantie limitée**

La "Garantie Limitée" livrée avec les produits Progetti Srl. DSA est la seule et unique garantie fournie et acceptée par Progetti Srl.

Copyright  
Copyright © 2011 Progetti Srl.

Tous droits réservés.

## Table des matières

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION AU RESCUE SAM DSA</b> .....	<b>1</b>
1.1	VUE D'ENSEMBLE .....	1
1.2	LE DSA RESCUE SAM .....	2
1.3	INDICATIONS .....	3
1.4	CONTRE-INDICATIONS .....	3
1.5	CONDITIONS DE FORMATION D'UTILISATEUR .....	3
<b>2</b>	<b>DANGERS, AVERTISSEMENTS ET MESSAGES D'ATTENTION</b> .....	<b>4</b>
2.1	CHOC, RISQUE D'INCENDIE, EXPLOSIONS .....	4
2.1.1	Électricité.....	4
2.1.2	L'ensemble batterie.....	4
2.1.3	Environnement d'utilisation .....	5
2.1.4	Défibrillation/Délivrance du choc.....	5
2.1.5	Entretien.....	6
2.2	EXÉCUTION INEXACTE DU DISPOSITIF .....	6
2.2.1	Environnement d'utilisation .....	6
2.2.2	Les palettes .....	6
2.2.3	Analyse du Patient.....	7
2.2.4	Délivrance du choc .....	7
2.2.5	Entretien.....	8
<b>3</b>	<b>INSTALLATION DU RESCUE SAM DSA</b> .....	<b>9</b>
3.1	VUE D'ENSEMBLE .....	9
3.2	INSTALLER ET ENLEVER L'ENSEMBLE BATTERIE.....	9
3.3	CONNEXION DES PALETTES: .....	10
3.4	POSITIONNEMENT ET CONSERVATION DU DSA RESCUE SAM .....	10
<b>4</b>	<b>UTILISATION DU RESCUE SAM DSA</b> .....	<b>11</b>
4.1	VERIFICATION DU STATUT DU RESCUE SAM .....	11
4.2	ALLUMER LE RESCUE SAM DSA .....	11
4.3	PRÉPARATION.....	11
4.3.1	Demander aide.....	11
4.3.2	Préparation du patient.....	11
4.3.3	Ouvrir le sachet des palettes .....	12
4.3.5	Application des palettes sur le patient.....	12
4.3.6	Suivre les instructions du RESCUE SAM DSA.....	13
<b>5</b>	<b>MAINTENANCE ET DEPANNAGE DU RESCUE SAM DSA</b> .....	<b>14</b>
5.1	AUTO-TESTS .....	14
5.2	ENTRETIEN DE ROUTINE .....	14
5.3	MESSAGES VOCAUX RELATIFS A L'ENTRETIEN:.....	14
5.4	NETTOYAGE .....	15
5.5	STOCKAGE .....	15
5.6	LISTE DE CONTROLE DE L'OPÉRATEUR.....	15

5.7	DÉPANNAGE.....	16
5.8	REPARATION .....	16
<b>6</b>	<b>RESCUE SAM DSA - ACCESSOIRES .....</b>	<b>17</b>
6.1	PALETTES DEFIBRILLATION/SURVEILLANCE .....	17
6.2	BATTERIE.....	17
	6.2.1 <i>Indicateur de batterie</i> .....	17
6.3	INFORMATIONS SUR LE RECYCLAGE.....	17
	6.3.1 <i>Preparation</i> .....	17
	6.3.2 <i>Emballage</i> .....	17
<b>7</b>	<b>SPECIFICATIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>18</b>
	7.1.1 <i>Physique</i> .....	18
	7.1.2 <i>Environnement</i> .....	18
	7.1.3 <i>Défibrillateur</i> .....	18
	7.1.4 <i>Spécifications de la forme d'onde</i> .....	19
	7.1.5 <i>Système d'analyse du patient</i> .....	19
	7.1.6 <i>Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et Immunité</i> .....	20
	<i>Émissions électromagnétiques</i> .....	20
7.2	L'ENSEMBLE BATTERIES.....	22
7.3	PALETTES AUTO-ADHESIVES DE DEFIBRILLATION/SURVEILLANCE .....	23
<b>8</b>	<b>GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....</b>	<b>24</b>
<b>9</b>	<b>CONTACTS.....</b>	<b>25</b>
<b>10</b>	<b>INFORMATIONS SUR LA GARANTIE.....</b>	<b>26</b>
	<b>DECLARATION DE CONFORMITÉ .....</b>	<b>29</b>

# 1 Introduction au *RESCUE SAM DSA*

Ce manuel d'utilisation fournit des informations aux utilisateurs qualifiés pour l'utilisation et l'entretien du Défibrillateur Externe Semi-Automatique ("DSA") de la série RESCUE SAM et de ses accessoires. Ce chapitre inclut une vue d'ensemble de le DSA, des indications à propos de l'utilisation ou de la non-utilisation et des informations sur la formation exigée des utilisateurs.

## 1.1 Vue d'ensemble

Le *RESCUE SAM* est un Défibrillateur Externe Semi-Automatique ("DSA") conçu pour un usage aisé, il est portable et fonctionne sur batteries.

Indications vocales et visuelles fournissent une interface simple pour l'opérateur. Le *RESCUE SAM* enregistre les données ECG et recommande le choc/non choc.

Quand il est relié à un patient qui ne respire pas et qui est sans connaissance, le *RESCUE SAM* accomplit les tâches suivantes:

- Il incite l'utilisateur à prendre les mesures nécessaires pour permettre l'analyse de la situation.
- Il analyse automatiquement l'ECG du patient.
- Il détermine si un rythme choquable est présent.
- Il charge le condensateur de défibrillation et arme le bouton CHOC si un rythme chocable est détecté.
- Il incite l'opérateur à appuyer sur le bouton CHOC quand le dispositif est prêt et qu'un choc a été recommandé.
- Il fournit un choc dès que le dispositif a recommandé un choc et dès qu'on l'a appuyé sur le bouton CHOC.
- Il répète le processus si des chocs additionnels sont exigés.

Le *RESCUE SAM* ne délivrera pas automatiquement un choc chez un patient; il conseillera uniquement l'opérateur. Le choc est permis uniquement quand un rythme choquable est détecté, puis lorsque le dispositif est chargé pour choquer. Le chargement se produit automatiquement quand le dispositif détecte un rythme choquable. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton "CHOC" pour effectuer une défibrillation.

Le *RESCUE SAM* utilise deux palettes auto-adhésives de défibrillation/surveillance/entraînement pour surveiller des signaux d'ECG et, si nécessaire, pour fournir l'énergie de défibrillation au patient. Ces palettes (appelées aussi électrodes) à usage unique pour patient sont fournies dans un sachet.

Le *RESCUE SAM* détermine l'impédance au contact des deux palettes (l'impédance change avec la résistance électrique du corps du patient). Les messages visuels et auditifs informent l'utilisateur des problèmes possibles au contact du patient. Les indicateurs vocaux et visuels communiquent à l'utilisateur le statut de le DSA et du patient. Le RESCUE SAM a deux boutons d'opération, un bouton informatif et plusieurs indicateurs LED.

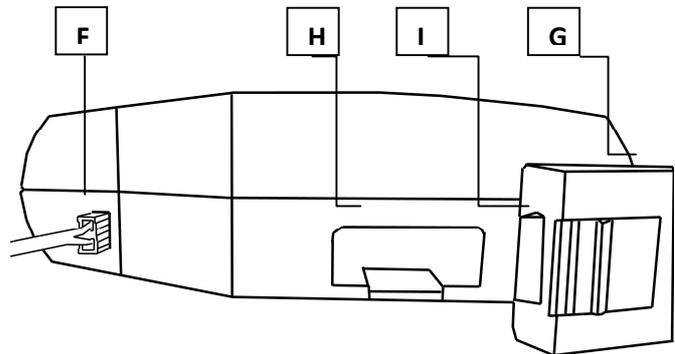
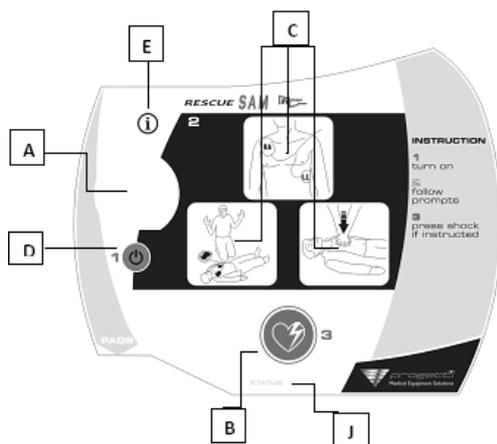
L'énergie de défibrillation est fournie sous forme d'onde exponentielle tronquée biphasique, compensée par l'impédance. Le dispositif fournit une énergie de 200 Joules à 50-ohms pour les palettes pour adultes et une énergie de 50 Joules à 50-ohms pour les palettes pédiatriques. L'énergie fournie ne change pas de manière significative avec l'impédance du patient, bien que la durée et la forme d'onde produite changent. Le RESCUE SAM est conçu pour délivrer jusqu'à 200J d'énergie de défibrillation dans une gamme d'impédance patient de 25–175 ohms.

La défibrillation et l'énergie de fonctionnement de le DSA est assurée par un ensemble batterie (non rechargeable), recyclable, qui fournit une longue durée de vie et peu entretien. Chaque ensemble batterie est identifié par une date d'expiration.

Le DSA *RESCUE SAM* enregistre les données d'événement dans sa mémoire interne.

## 1.2 Le DSA RESCUE SAM

- A. LE HAUT-PARLEUR.** Le haut-parleur émet des messages vocaux quand le DSA RESCUE SAM est allumé.
- B. Bouton "CHOC".** Ce bouton clignotera quand un choc est recommandé - appuyer sur ce bouton pour fournir le choc au patient. Ce bouton est inactif en dehors du clignotement.
- C. LED des instructions.** Ce LED clignotera selon les messages vocaux.
- D. Bouton ON/OFF.** Appuyer sur ce bouton pour allumer le DSA RESCUE SAM. Appuyer également sur ce même bouton pour l'éteindre.
- E. Information bouton et LED.**
- F. Port connecteur des palettes.** Insérer le connecteur des palettes patient dans ce port pour relier les palettes à le DSA RESCUE SAM.
- G. Ensemble batterie.** L'ensemble batterie fournit à le DSA RESCUE SAM une source d'énergie remplaçable.
- H. Mise en place de l'ensemble batterie.** Insérer l'ensemble batterie fermement dans cette ouverture jusqu'à ce que le verrou émette un clic.
- I. Bouton d'éjection de l'ensemble batterie.** Ce bouton libère l'ensemble batterie de le DSA RESCUE SAM. Pour l'enlever, appuyer sur le bouton jusqu'à ce que l'ensemble batterie soit partiellement éjecté de l'appareil.
- J. Indicateur d'état.** Quand l'appareil est éteinte, les clignotements verts de cet indicateur indiquent que l'appareil est totalement opérationnel et les clignotements rouges indiquent que l'appareil nécessite l'attention de l'entretien.



### 1.3 Indications

Le *RESCUE SAM* est indiqué pour être utilisé sur des victimes d'un arrêt cardiaque soudain ("SCA") quand le patient est:

- Sans connaissance et il ne réagit pas.
- Il ne respire pas.

Pour des patients en-dessous de 8 ans, utiliser les palettes pédiatriques. Ne pas retarder le traitement pour déterminer l'âge exact ou le poids du patient.

### 1.4 Contre-indications

Le *RESCUE SAM* ne devrait pas être employé si le patient montre un des signes suivants :

- Il est conscient et il réagit aux stimulations.
- Il respire.
- Il a un pouls détectable.

### 1.5 Conditions de formation d'utilisateur

Pour se servir sans risque et d'une façon efficace et en sûreté de le DSA *RESCUE SAM*, une personne doit répondre aux exigences suivantes:

- Formation à la défibrillation de le DSA *RESCUE SAM* suivant les lois en vigueur dans les règlements locaux, d'états, provinciaux ou nationaux.
- Autres formations pour l'utilisation de le DSA, comme recommandé par le médecin.
- La connaissance et la compréhension complète du matériel présenté dans ce Manuel d'utilisation.

## 2 Dangers, avertissements et messages d'attention

Ce chapitre inclut une liste de dangers, d'avertissements et de messages d'attention relatifs au RESCUE SAM de Progetti srl et à ses accessoires. Plusieurs de ces messages sont répétés ailleurs dans ce Manuel d'utilisateur et sur le DSA RESCUE SAM ou sur ses accessoires. La liste complète est donnée ici à titre indicatif.

### **DANGERS**

Risques immédiats pouvant entraîner des blessures sérieuses ou la mort.

### **AVERTISSEMENTS**

Situations, risques, ou pratiques peu sûres qui peuvent avoir comme conséquence des blessures sérieuses ou la mort.

### **MESSAGES D'ATTENTION**

Situations, risques, ou pratiques peu sûres qui peuvent avoir comme conséquence des blessures mineures, des dommages au RESCUE SAM ou la perte de données.

### 2.1 Choc, risque d'incendie, explosions

#### 2.1.1 Électricité

### **DANGER**

Courant électrique dangereux. Cet équipement doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.

#### 2.1.2 L'ensemble batterie

### **ATTENTION**

Suivre toutes les instructions marquées sur l'ensemble batterie. Ne pas installer celle-ci après la date de péremption.

### **AVERTISSEMENT**

Les batteries au lithium ne sont pas rechargeables. Toute tentative de recharger d'une batterie au lithium peut avoir comme conséquence un incendie ou une explosion.

### **AVERTISSEMENT**

Ne pas immerger l'ensemble batterie dans l'eau ou dans tout autre liquide. L'immersion dans un fluide peut avoir comme conséquence un incendie ou une explosion.

### **AVERTISSEMENT**

Ne pas essayer de recharger, court-circuiter, perforer, ou déformer l'ensemble batterie. Ne pas exposer l'ensemble batterie à des températures supérieures à 50°C. Enlever l'ensemble batterie une fois déchargée.

### **ATTENTION**

Recycler les batteries au lithium en suivant les normes en vigueur. Pour éviter le risque d'incendie et d'explosion, ne pas brûler ou ne pas incinérer la batterie.

### 2.1.3 Environnement d'utilisation

<b>DANGER</b>	Risque possible d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène concentré.
<b>DANGER</b>	Le <i>RESCUE SAM</i> n'a pas été évalué ou n'a pas été approuvé pour un usage dans des endroits dangereux comme définis dans la norme "National Electric Code". En concordance avec la classification du IEC, le <i>RESCUE SAM</i> ne doit pas être employé en présence de substances inflammables ni de mélanges d'air.
<b>ATTENTION</b>	Ne pas immerger quelconque partie de ce produit dans l'eau ou dans d'autres fluides. Ne pas laisser les fluides entrer dans le dispositif. Éviter de renverser tout fluide sur le dispositif ou sur les accessoires. Renverser des fluides dans le <i>RESCUE SAM</i> peut endommager celui-ci ou présenter un risque d'incendie ou de choc. Ne pas stériliser le <i>RESCUE SAM</i> ou ses accessoires à l'autoclave ou au gaz stérilisant.
<b>ATTENTION</b>	Le <i>RESCUE SAM</i> devrait uniquement être stocké et employé dans les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques.

### 2.1.4 Défibrillation/Délivrance du choc

<b>AVERTISSEMENT</b>	Le courant de défibrillation peut causer des dommages à l'utilisateur ou au spectateur. Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Ne pas toucher l'équipement relié au patient ou tout objet en métal en contact avec le patient pendant la défibrillation. Débrancher tout autre appareil électrique relié au patient avant la défibrillation. Débrancher le <i>RESCUE SAM</i> du patient avant l'utilisation d'autres défibrillateurs.
<b>AVERTISSEMENT</b>	L'utilisation incorrecte peut causer des dommages. Employer uniquement le <i>RESCUE SAM</i> comme indiqué dans le manuel d'utilisateur. Le <i>RESCUE SAM</i> fournit l'énergie électrique qui peut potentiellement causer la mort ou des dommages s'il est employé ou déchargé incorrectement. Ne pas décharger avec les palettes de défibrillation se touchant. Ne pas décharger si les palettes de défibrillation se touchent ou si le gel est présent sur la surface.
<b>AVERTISSEMENT</b>	Débrancher tous les équipements non protégés pour empêcher, lors de la défibrillation, le risque de choc électrique et l'endommagement de l'équipement.
<b>ATTENTION</b>	Éviter tout contact entre le corps du patient et les fluides conducteurs comme l'eau, le gel, le sang ou les solutions salines et les objets en métal, qui pourraient fournir les moyens de propagation pour la courant de défibrillation.

### 2.1.5 Entretien

#### AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique. Les tensions et les courants élevés dangereux sont présents. Ne pas ouvrir l'appareil, ne pas enlever les couvercles ou ne pas essayer de réparer. Il n'y a aucun élément réparable par l'utilisateur dans le RESCUE SAM. Se référer au personnel d'entretien d'un service qualifié.

## 2.2 Exécution inexacte du dispositif

### 2.2.1 Environnement d'utilisation

#### AVERTISSEMENT

L'interférence de la fréquence par radio des dispositifs tels que les téléphones cellulaires et les radios bidirectionnelles peuvent perturber l'analyse et donner une information inexacte du DSA. Selon le IEC 801.3, une distance de 2 mètres entre les dispositifs de RESCUE SAM et radio est recommandée.

#### ATTENTION

Bien que le RESCUE SAM soit conçu pour une grande variété d'utilisations sur le terrain, une brusque manipulation peut provoquer des dommages à l'appareil.

### 2.2.2 Les palettes

#### AVERTISSEMENT

Utiliser uniquement les palettes auto-adhésives jetables de défibrillation/surveillance de la Progetti Srl. Utiliser uniquement les batteries et autres accessoires fournis par la Progetti Srl. ou ses distributeurs agréés. L'utilisation des accessoires non approuvés par la Progetti Srl. peut provoquer un fonctionnement incorrect de l'appareil.

#### ATTENTION

Suivre toutes les instructions marquées sur l'étiquette des palettes de défibrillation. Utiliser les palettes de défibrillation avant leur date de péremption. Ne pas réutiliser les palettes de défibrillation. Jeter les palettes de défibrillation après usage (en cas de défaut de fonctionnement des palettes, retourner les à la Progetti Srl. pour vérification).

#### AVERTISSEMENT

Les palettes pour la défibrillation ont été conçus pour une seule utilisation et ils doivent être jetés après l'usage. La réutilisation pourrait causer une infection croisée, un mauvais fonctionnement de l'appareil, une mauvaise réussite thérapeutique et des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

### 2.2.3 Analyse du Patient

- AVERTISSEMENT** Une RCP agressive ou prolongée chez un patient avec des palettes de défibrillation en place peut créer des dommages aux palettes. Substituer les palettes pour la défibrillation s'ils se détériorent pendant l'usage.
- AVERTISSEMENT** La fréquence de massage lors de la RCP supérieure aux 100 compressions par minute, selon les directives de l'American Heart Association, peut créer un diagnostic incorrect ou retarder le système d'analyse du patient.
- AVERTISSEMENT** Ne pas placer les palettes de défibrillation adultes dans la position antéropostérieure (avant-arrière). La décision de choc ou pas de choc ne peut être conseillé convenablement. Le RESCUE SAM doit être utilisé avec les palettes placées en position antérolatérale (avant-avant).
- AVERTISSEMENT** Des amplitudes très basses ou rythmes de basse fréquence ne peuvent être interprétés comme rythme choquable de FV. En outre des rythmes de TV ne peuvent être interprétés comme rythme choquable.
- AVERTISSEMENT** Le transport ou la manipulation du patient pendant l'analyse de l'ECG peut fausser le diagnostic ou le retarder, surtout si l'amplitude est très basse ou si des rythmes de basses fréquences sont présents. Pendant l'analyse et à partir du message de sollicitation "choc conseillé" à celui de "choc délivré", les mouvements du patient doivent être réduits au minimum.
- AVERTISSEMENT** Pour les patients avec des stimulateurs cardiaques, le RESCUE SAM pourrait réduire la sensibilité et ne pas détecter tous les rythmes choquables. Si le patient a un stimulateur implanté, ne pas placer les palettes directement sur le dispositif implanté.

### 2.2.4 Délivrance du choc

- WARNING** Ne pas laisser les palettes de défibrillation se toucher, ou toucher les autres palettes d'ECG, fils, pansements, patch dermiques etc. Un tel contact peut causer des arcs électriques et des brûlures sur la peau du patient pendant la défibrillation et détourner l'énergie loin du cœur.
- WARNING** Pendant la défibrillation, des trous d'air entre la peau et les palettes peuvent causer des brûlures sur la peau du patient. Pour empêcher des poches d'air, veiller à ce que les palettes adhèrent bien à la peau du patient. Ne pas employer des palettes desséchées ni périmées.

### **2.2.5 Entretien**

#### **AVERTISSEMENT**

Des auto-tests sont lancés automatiquement et périodiquement pour évaluer le bon fonctionnement du RESCUE SAM. Cependant, aucun degré d'essai ne peut assurer ou détecter les dommages ou un défaut, après que le contrôle plus récent a été effectué.

#### **AVERTISSEMENT**

L'utilisation de l'équipement ou des accessoires endommagés peut faire fonctionner incorrectement le dispositif et causer des dommages au patient ou à l'opérateur.

#### **ATTENTION**

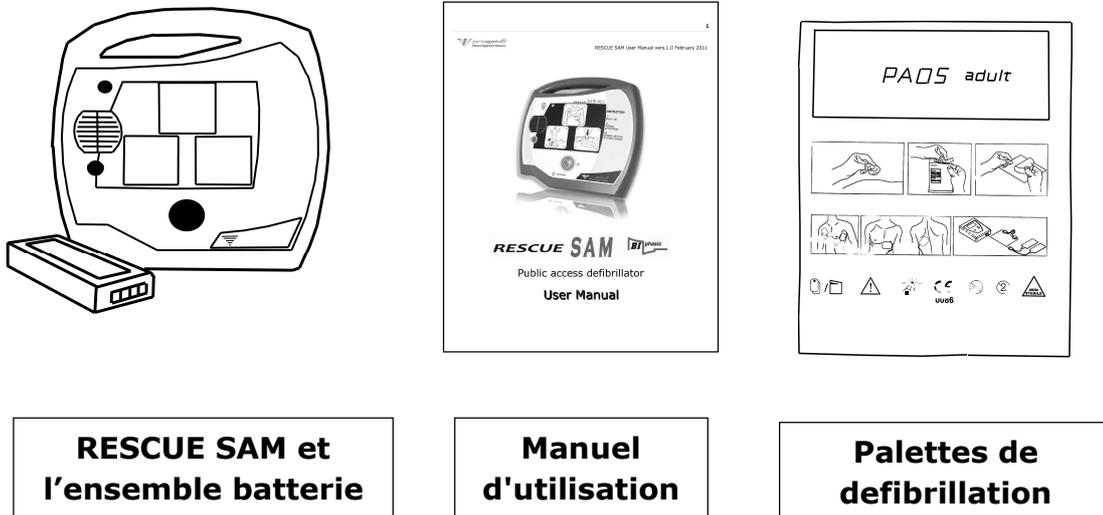
Un mauvais entretien peut empêcher le fonctionnement du RESCUE SAM. Entretien le RESCUE SAM uniquement comme décrit dans ce manuel d'utilisateur. Le DSA ne contient aucune pièce que l'utilisateur peut entretenir. Ne pas démonter l'appareil.

### 3 INSTALLATION DU RESCUE SAM DSA

Ce chapitre décrit les étapes exigées pour rendre votre RESCUE SAM de la Progetti Srl. opérationnel. Le RESCUE SAM est conçu pour être stocké dans un état "prêt à l'emploi". Ce chapitre indique comment préparer le dispositif, pour qu'en cas de besoin peu d'étapes soient exigées pour commencer à utiliser le dispositif.

#### 3.1 Vue d'ensemble

Les composants et les accessoires suivants sont inclus avec votre RESCUE SAM. Remplacements et d'autres accessoires sont détaillés dans le chapitre "Accessoires du RESCUE SAM". Avant de commencer, identifier chaque composant et assurez-vous d'être en possession de toutes les composantes.



#### 3.2 Installer et enlever l'ensemble batterie

L'ensemble batterie au lithium fournit l'énergie au RESCUE SAM.

Ne pas installer la batterie après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'ensemble batterie n'est pas rechargeable.

Pour insérer l'ensemble batterie dans le RESCUE SAM orienter la batterie de sorte que la face de l'étiquette soit vers le haut. S'assurer que l'ouverture de la batterie sur le côté du DSA est propre et dégagée de tout objet étranger. Insérer la batterie dans l'ouverture sur le côté du DSA. Glisser l'ensemble batterie jusqu'à ce que le verrou clique. Si l'ensemble batterie ne s'enfonce pas, elle est probablement à l'envers. Une fois insérée, la surface de la batterie doit être à niveau égal de le DSA.

Pour enlever l'ensemble batterie, pousser le bouton «eject» du côté de le DSA. Après que l'ensemble batterie soit partiellement éjectée, retirer la entièrement.

Après l'insertion de l'ensemble batterie, le RESCUE SAM fera un autotest qui vérifie la disponibilité pour les opérations de secours. Si l'indicateur clignote vert, l'ensemble batterie de le DSA fonctionne correctement; si l'indicateur clignote rouge, il y a un problème.

### 3.3 Connexion des palettes:

Les palettes de défibrillation/surveillance RESCUE SAM sont fournies dans un sachet avec le connecteur et le câble. Ceci permet aux palettes d'être stockées dans un état pré-relié pour le déploiement rapide en cas d'urgence.

**ATTENTION:** ne pas enlever les électrodes de défibrillation du sachet scellé avant qu'elles ne doivent être employées. L'emballage ne devrait être ouvert qu'immédiatement avant l'utilisation, sinon les électrodes peuvent se dessécher et devenir non fonctionnelles.

Note: le RESCUE SAM est conçu pour être stocké avec les connecteurs des palettes déjà installés. Ceci simplifie le procédé pour configurer et actionner le dispositif en cas d'urgence.

Première chose, contrôler que le sachet des palettes ne soit pas périmé. Les palettes ne doivent plus être utilisées après la date de péremption et doivent être jetées.

Insérer l'extrémité du connecteur du câble des palettes dans le port du connecteur des palettes dans le coin en bas à gauche du RESCUE SAM. Insérer le connecteur des palettes fermement jusqu'à ce qu'il soit entièrement connecté dans l'appareil.

**ATTENTION:** les électrodes sont prévues pour usage unique et doivent être jetées après l'utilisation ou si le sachet a été ouvert.

### 3.4 Positionnement et conservation du DSA RESCUE SAM

Le RESCUE SAM (de préférence avec les palettes jointes) devrait être stocké dans des conditions environnementales dans le marge des caractéristiques - se rapporter à la section «environnement» des «caractéristiques techniques». L'appareil devrait également être stocké de sorte que l'indicateur actif puisse être vu aisément.

L'indicateur actif devrait périodiquement clignoter avec une lumière verte. S'il clignote avec une lumière rouge ou ne clignote pas du tout, le RESCUE SAM a besoin d'un entretien - se rapporter à la section «examiner indicateur actif» pour plus d'informations.

Progetti Srl. conseille de conserver votre DSA dans un endroit facilement joignable.

## 4 Utilisation du RESCUE SAM DSA

Ce chapitre décrit comment employer le RESCUE SAM. Le RESCUE SAM a été conçu pour une utilisation simple, permettant à l'utilisateur de se concentrer sur le patient.

L'utilisateur est guidé dans l'utilisation par des messages vocaux concis et facilement compréhensibles.

Les sections suivantes décrivent en détail comment employer le RESCUE SAM. Les étapes de base pour l'usage sont :

- Allumer le RESCUE SAM en appuyant sur le bouton "ON/OFF".
- Relier les palettes a le DSA si ce n'est pas encore fait.
- Placer les palettes sur le patient (suivre les instructions mentionnées sur le sachet des palettes).
- Suivre les messages vocaux.
- Appuyer sur le bouton "CHOC" si demandé par le DSA.

### 4.1 Vérification du statut du RESCUE SAM

#### LES LED D'ÉTAT:

- **Vert clignotant :** Le RESCUE SAM est en standby et prêt à fonctionner pour une opération de secours.
- **Vert continu:** Le RESCUE SAM est allumé.
- **Rouge clignotant:** Le RESCUE SAM a détecté une erreur de système.
- **Rouge continu:** Le RESCUE SAM Le RESCUE SAM a détecté une erreur de système pendant l'autotest, il n'est pas opératif.
- **Bleu continu:** Le RESCUE SAM est en train de faire un autotest.

### 4.2 Allumer le RESCUE SAM DSA

Appuyer sur le bouton ON/OFF pour allumer le RESCUE SAM. Le led opérationnel deviendra vert lorsque le DSA est en marche. Les messages vocaux guideront l'utilisateur pour l'emploi de l'appareil. Pour arrêter l'appareil, appuyer de nouveau sur le bouton. Le led indiquera l'état de fonctionnement de l'appareil.

### 4.3 Préparation

#### 4.3.1 Demander aide

Dès que le DSA est allumé, il est conseillé de demander de l'aide. Ceci parce que dans un secours il devrait être toujours possible contacter un service d'urgence professionnel. Si quelqu'un est disponible, l'opérateur devrait envoyer telle personne à demander de l'aide et continuer le secours sans tarder.

#### 4.3.2 Préparation du patient

Préparer le patient en enlevant tous les vêtements à hauteur de la poitrine. Essuyer la sueur au besoin (les palettes de défibrillation colleront mieux sur une peau sèche). Si nécessaire, raser les poils qui pourraient empêcher le contact efficace des palettes sur le patient. Pour s'assurer que les palettes entrent entièrement en contact avec la peau du patient, vérifier qu'il n'y a aucun bijou ou autres objets là où les palettes seront placées.

### 4.3.3 Ouvrir le sachet des palettes

Ouvrir le sachet des palettes en déchirant la ligne pointillée et en démarrant de la flèche noire (suivre les directions sur le sachet). Tirer le support protecteur des garnitures et vérifier que les palettes sont:

- Sans signes évidents de dommage.
- Nettoyées des saletés excessives (par exemple, si la palette était tombée)
- Non desséchées (si le gel est collant, il adhèrera au patient)
- Non expirées. Ne pas utiliser les palettes après la date de péremption imprimée sur le sachet.

Si les palettes ne sont pas dans ces conditions, utiliser un nouveau set.

### 4.3.4 Connexion des palettes de défibrillation au RESCUE SAM

Le RESCUE SAM est conçu pour être stocké avec les palettes de défibrillation connectées à l'appareil, les palettes elles-mêmes restant scellées dans leur sachet. Ceci réduit considérablement le temps nécessaire pour l'installation en cas d'urgence.

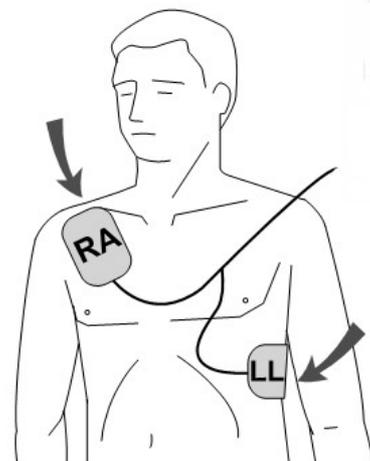
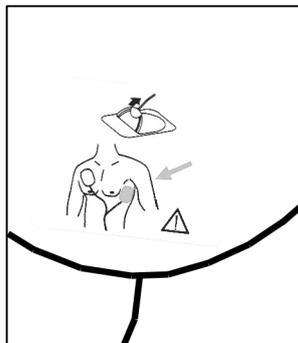
Le DSA doit être stocké avec le connecteur des palettes branché à l'appareil. Cependant, si des palettes sont endommagées ou mal reliées, on peut changer les palettes avec un nouveau ensemble de palettes pendant une urgence. Le connecteur des palettes est sur le coin en bas à gauche de le DSA.

Pour enlever un vieil ensemble de palettes, tirer fermement sur le connecteur des palettes. Ne pas utiliser les palettes deux fois. Insérer le connecteur pour les nouvelles palettes comme indiqué. Le connecteur s'introduira dans la fente. Si le connecteur ne s'adapte pas, tourner le connecteur avant d'essayer encore. Insérer le connecteur fermement jusqu'à ce qu'il soit complètement encliqueté dans l'appareil.

### 4.3.5 Application des palettes sur le patient

L'application correcte des palettes est essentielle pour l'analyse efficace du rythme cardiaque du patient et de la délivrance d'un choc (si nécessaire). Enlever les palettes du sachet en déchirant le sachet suivant la ligne pointillée près du côté supérieur du paquet. Enlever les palettes du sachet et suivre les indications et l'illustration (située sur le sachet des palettes), montrant le placement approprié des palettes de défibrillation. Enlever le support protecteur de chaque palette avant de la placer comme illustré sur la palette. Enlever uniquement la protection quand la palette est prête à être placée. Placer les palettes avec le côté adhérent sur la peau du patient. Placer donc les palettes comme indiqué sur le côté gauche du diagramme.

Sur le côté droit du diagramme sont indiqués tous les marques de positionnements des palettes.



Marques de positionnement des palettes

Positionnements des palettes

#### **4.3.6 Suivre les instructions du RESCUE SAM DSA**

**"Connecter les palettes"** – Ceci indique que les palettes ne sont pas correctement reliées au patient ou à l'appareil. Vérifier si les palettes sont placées correctement, adhèrent entièrement au patient et qu'il n'y a aucune bulle d'air entre les palettes et le patient. S'assurer que les palettes ne se touchent pas. Si les palettes ne collent pas suite à la sueur, sécher le patient. Si les palettes ne collent pas suite à un excès de poils, raser ou couper les poils de la poitrine. Si les instructions vocales continuent, essayer de remplacer les palettes avec un nouvel ensemble. Les led bleu qui indiquent "connecter les palettes" clignoteront pendant ce message.

**"Analyse du rythme cardiaque"** – Dès que le RESCUE SAM a déterminé que les palettes établissent un bon contact avec le patient, le DSA commencera l'analyse du rythme de l'ECG. L'appareil analyse le signal de l'ECG et détermine si un rythme choquable ou non choquable est présent. Tout en analysant, le DSA continuera à surveiller les raccordements des palettes et interrompra l'analyse s'il détecte un problème dans les palettes.

**"Ne pas toucher le patient"** - Ceci indique que le RESCUE SAM essaye d'analyser le rythme cardiaque du patient et que l'utilisateur ne peut pas toucher le patient. Ce message sera émis au début de la période d'analyse et aussi si un mouvement ou une interférence a été détecté. Le led bleu qui indique " ne pas toucher le patient" clignotera pendant ce message.

**"Aucun avis de choc"** – Ceci indique que RESCUE SAM a déterminé qu'aucun choc n'est pas exigé. L'appareil ne se chargera pas et le bouton «CHOC» ne sera pas opérationnel. L'utilisateur sera incité à commencer la réanimation, si nécessaire, pour une période de deux minutes.

**"Avis de choc"** – Ceci indique que RESCUE SAM a déterminé qu'un choc est exigé et que l'appareil commencera à charger en vue d'un choc de défibrillation.

**"Écartez- vous"** - Ceci indique que le RESCUE SAM se charge et que l'utilisateur et les autres doivent se tenir à l'écart du patient. L'analyse continuera pendant cette phase et le LED bleu qui indique "s'écarter" continuera à clignoter. Une tonalité retentira pour indiquer la progression du chargement. Si l'appareil détecte un changement de rythme vers un rythme non choquable, le chargement sera interrompu et à l'utilisateur sera conseillé, si nécessaire, de commencer la réanimation pour une période de deux minutes.

**"Appuyer le bouton rouge clignotant"** – Ceci indique que le RESCUE SAM est entièrement chargé, que l'algorithme d'analyse du rythme cardiaque indique toujours qu'un choc est recommandé et que l'appareil est prêt à délivrer un choc. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton "CHOC" pour délivrer le choc. Le bouton "CHOC" clignotera en rouge pendant cette phase.

**"Choc annulé"** – Ceci indique que le DSA a interrompu le mode de choc, s'est déchargé intérieurement. Si, en attendant que le bouton "CHOC" soit appuyé, l'appareil détecte un changement de rythme vers un rythme non choquable, l'appareil décommandera le choc. En outre, si l'on n'a pas appuyé sur le bouton "CHOC" entre les 15 secondes, l'appareil décommandera automatiquement le choc.

**"Commence RCP"** – Ceci indique que l'utilisateur doit pratiquer une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pour deux minutes. L'appareil ne contrôlera pas le rythme ECG du patient pendant cette période de deux minutes. Le led bleu qui indique "RCP" clignotera et un son viendra délivré rythmiquement à 100 pulsations par minute.

**"Vérifier le pouls"** – Ceci indique une fenêtre de 10 secondes que l'utilisateur devra utiliser pour contrôler les battements du coeur.

## 5 Maintenance et dépannage du RESCUE SAM DSA

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance et de dépannage pour le *RESCUE SAM*. Les auto-tests qui sont effectués par le dispositif sont décrits ainsi que la fréquence et la nature de l'entretien périodique pour lequel le propriétaire ou l'exploitant est responsable. Un guide de dépannage est fourni pour aider à diagnostiquer les problèmes réparable par l'utilisateur.

Le RESCUE SAM ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

### 5.1 Auto-Tests

Des auto-tests d'allumage sont effectués chaque fois que l'appareil est allumé, et ils il testent le fonctionnement de base de l'unité. L'unité effectue aussi des auto-tests quotidiens, hebdomadaires et mensuels automatiquement (sans aucune intervention de l'opérateur) pour vérifier l'intégrité du matériel et des logiciels de l'unité. Des auto-tests déclenché manuellement peuvent être appliqués afin de vérifier les systèmes du RESCUE SAM, y compris les fonctions de chargement et choc (le choc est dissipée en interne, pas de tension sera présent sur les palettes), à tout moment en enlevant et réinsérant la batterie.

**Note:** Les auto-tests manuels utilisent une certaine quantité d'énergie de la batterie, donc faire un test manuel réduira la capacité énergétique des batteries.

### 5.2 Entretien de routine

Bien que le RESCUE SAM RESCUE est conçu pour nécessiter très peu d'entretien, des tâches de maintenance simples doivent être effectués par le propriétaire/exploitant sur une base régulière pour assurer la fiabilité de l'appareil.

Quoti dien	Mensuel	Après chaque utilisation	Action
o	o	o	Vérifier que le voyant d'état clignote en vert
	o	o	Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires
		o	Run manually initiated Self-Test
		o	Remplacer les palettes
	o		Vérifier les dates d'expiration des palettes et de la batterie

### 5.3 Messages vocaux relatifs à l'entretien:

**"Erreur de système 'xxx' "** – Cela indique que le RESCUE SAM a échoué le test et n'est pas opérationnel et a besoin d'entretien. Le numéro de code indique au personnel de service le type de problème de l'unité.

**"Batterie faible"** – Cela indique que la capacité de la batterie est faible et doit bientôt être remplacée. À la première apparition de ce message le DSA sera encore capable de libérer au moins 4 autres chocs de défibrillation.

## 5.4 Nettoyage

Nettoyez régulièrement le RESCUE SAM de toute souillure ou de contamination sur la couverture et dans la prise du connecteur. Suivez les importantes directives ci-dessous lors du nettoyage de l'appareil :

- La batterie doit être installée lors du nettoyage du *RESCUE SAM*.
- Ne plongez pas le *RESCUE SAM* dans les liquides et ne permettez pas aux fluides d'entrer dans l'unité. Utilisez un chiffon doux pour nettoyer le boîtier.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs ou de solvants forts comme l'acétone ou agents de nettoyage à base d'acétone. Les agents de nettoyage ci-dessous sont recommandées pour nettoyer l'étui du *RESCUE SAM* et la prise du connecteur:
  - Eau et savon
  - Nettoyants à base d'amoniaque
  - Peroxyde d'hydrogène
  - Alcool isopropylique (solution 70%)
  - Eau de Javel (30 ml / litre d'eau)
- S'assurer que la prise du connecteur soit complètement sèche avant de réinstaller le câble des palettes.

## 5.5 Stockage

Le RESCUE SAM devrait être placé dans un endroit facilement accessible, et l'indicateur d'état dans le centre en bas du panneau doit être facilement visible. En général, l'appareil doit être stocké dans des locaux propres, secs et dans des conditions de température modérées. Make sure that the environmental conditions of the storage location are within the ranges detailed in the "Environmental" section. Assurez-vous que les conditions environnementales du stockage soient dans les limites détaillées dans la section "Conditions environnementales".

## 5.6 Liste de contrôle de l'opérateur

La liste de contrôle ci-dessous peut être utilisée comme une base pour une liste de contrôle de l'opérateur. Le tableau doit être copié et rempli tel que recommandé par le calendrier dans la section "Entretien de routine". Comme chaque élément est rempli, il doit être coché.

<b>Progetti Srl RESCUE SAM - Liste de contrôle de l'opérateur</b>						
<b>Numéro de série:</b> _____						
<b>Lieu:</b> _____						
<b>Date:</b>						
<b>Vérifier l'appareil et les accessoires pour les dommages, la saleté et la contamination. Nettoyez ou remplacez si nécessaire.</b>						
<b>Vérifier la disponibilité des électrodes et de l'ensemble batteries</b>						
<b>Vérifier les dates d'expiration de la batterie e des palettes.</b>						
<b>Vérifier le LED clignotant vert.</b>						
<b>Observations:</b>						
<b>Inspection par: (signature)</b>						

## 5.7 Dépannage

Le tableau suivant énumère les causes courantes de problèmes, les causes possibles et les mesures correctives possibles. Reportez-vous aux autres sections du Manuel de l'utilisateur pour des explications détaillées sur la façon de mettre en œuvre les actions correctives. Si l'appareil continue à être non-fonctionnel, renvoyer l'appareil pour l'entretien.

Symptôme	Cause possible	Mesure corrective
<b>L'unité ne s'allume pas</b>	La batterie n'est pas inséré	Insérer la batterie
	Batterie épuisée ou non-fonctionnelle	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
<b>L'appareil s'éteint immédiatement</b>	Batterie épuisée	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
<b>L'état est bloqué en rouge</b>	L'unité a détecté une erreur	Renvoyer l'unité pour le dépannage
<b>L'état ne clignote pas</b>	La batterie n'est pas inséré	Insérer la batterie
	Batterie non-fonctionnelle	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
	L'unité a besoin d'entretien	Noter le numéro de code et renvoyer l'unité pour le dépannage
<b>L'auto-test d'insertion de la batterie a échoué, code de service 'xxx'</b>	La batterie a besoin d'entretien	Noter le numéro de code et remplacer la batterie
<b>L'auto-test d'insertion de la batterie a échoué, code de service 'xxx'</b>	L'unité a besoin d'entretien	Renvoyer l'unité pour le dépannage

## 5.8 Réparation

Le *RESCUE SAM* ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si l'unité a besoin de réparation, apportez-la à un centre de service autorisé. Consultez la section "Contacts" pour informations sur les contacts.

## 6 RESCUE SAM DSA - Accessoires

Ce chapitre décrit les composants et accessoires qui peuvent être utilisés avec le Progetti Srl RESCUE SAM. Informations sur l'obtention de pièces de rechange et accessoires sont inclus dans la section "Contacts".

### 6.1 Palettes Défibrillation/Surveillance

Le RESCUE SAM est utilisé avec des palettes auto-adhésives défibrillation/surveillance fournies par la Progetti Srl pour les adultes ou avec des palettes atténuées pédiatrique pour les nourrissons et les enfants. Ces palettes (également connues comme "électrodes") ont deux fonctions:

- Laisser l'unité de lire le rythme de l'électrocardiogramme du patient (ECG)
- Fournir de l'énergie de défibrillation au patient en cas de besoin.

L'assemblage des palettes auto-adhésives Progetti Srl est dans un emballage scellé qui permet au dispositif d'être stocké avec les palettes connectées. Lorsque le *RESCUE SAM* est utilisé, l'opérateur n'a qu'à enlever la protection des palettes, déchirer l'emballage et allumer l'appareil pour une utilisation.

### 6.2 Batterie

Le Progetti Srl DSA utilise des batteries au lithium. Les batteries sont insérées dans l'ouverture sur le côté du DSA. La batterie est insérée dans l'ouverture pour les batteries d'un côté de le DSA et fermée là-bas.

La batterie est basée sur une technologie de batterie lithium et fournit le DSA avec une longue durée de vie et de standby.

#### 6.2.1 Indicateur de batterie

L'indicateur d'état est situé sur le panneau antérieur du RESCUE SAM et est utilisé pour indiquer l'état de la batterie dans le mode stand-by. Un LED vert clignotant indique périodiquement que l'état de la batterie est OK et que la batterie est prête à l'emploi. Un LED rouge clignotant indique un problème de batterie.

### 6.3 Informations sur le recyclage

Une fois terminée la vie du produit, recycler le défibrillateur et tous ses accessoires en conformité avec les lois locaux et nationaux.

#### 6.3.1 Préparation

Les pièces doivent être propres et exempts de contaminants avant d'être recyclés. Quand vous recyclez électrodes jetables utilisés, suivez les procédures cliniques locales.

#### 6.3.2 Emballage

L'emballage doit être recyclé conformément aux exigences locales et nationales.

## 7 Spécifications techniques

### 7.1.1 Physique

Catégorie	Spécifications
Taille	(29 x 28 x 9 cm)
Poids	Environ 2.2Kg avec la batterie

### 7.1.2 Environnement

Catégorie	Spécifications	
Emploi / Entretien	Température	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Humidité	5% - 95% (non-condensing)
Standby / Stockage	Température	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 122°F)
	Humidité	5% - 95% (non-condensing)
Choc / Drop Abuse Tolerance	Rencontre les conditions de l'IEC60601-1 clause 21	
Scellement	IEC 60529 classe IP54; anti-éclaboussures; protégé contre la poussière (avec la batterie)	
ESD	Rencontre les conditions de l'EN 61000-4-2:2001	
EMC (Émission)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, méthode EN 55011:1998 Group 1 Niveau B	
EMC (Immunité)	EN 60601-1-2:2001+A1:2006, méthode EN 61000-4-3:1998 Niveau 3	

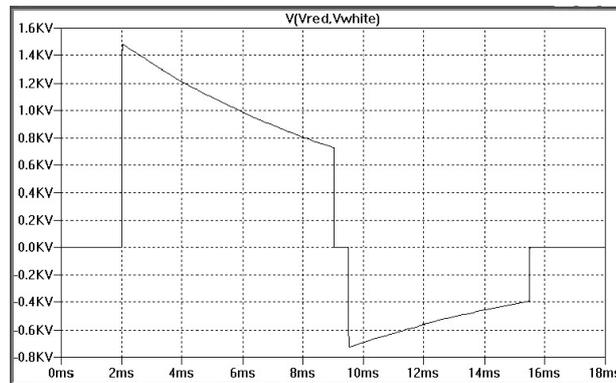
### 7.1.3 Défibrillateur

Catégorie	Spécifications
Forme d'onde	Biphasique exponentielle tronquée
Énergie	200 J délivré dans une charge de 50ohm
Contrôle de charge	Automatique par le Patient Analysis System
Temps de charge from CHOC- advised	Généralement <8 secondes avec une batterie nouvelle. Le temps de charge peut augmenter avec une batterie utilisée et avec des températures inférieures à 10°C.
Indication de charge complète	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bouton CHOC allumé en rouge.</li> <li>Message vocal "Pressez le bouton rouge pour choc"</li> </ul>

<b>Délivrance du choc</b>		Le choc est délivré par le seul bouton CHOC
<b>Désarmement</b>	<b>Automatique</b>	Si le système d'analyse du patient décide que le rythme n'est plus propice aux chocs, ou dans 15 secondes après Charge complète si l'opérateur n'a pas appuyé sur le bouton CHOC, ou si les palettes de défibrillation sont retirées du patient ou débranchées de l'unité.
	<b>Manuel</b>	Si l'opérateur appuie sur le bouton OFF/DISARM à tout moment pour désarmer et désactive le dispositif.

### 7.1.4 Spécifications de la forme d'onde

Le *RESCUE SAM* délivre une forme d'onde 200J bi phasique exponentielle tronquée aux patients avec des limites d'impédance de 25 à 175 ohms.



La forme d'onde est ajustée pour compenser l'impédance mesurée du patient. Les temps de la phase nominale et l'énergie délivrée sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Impédance du patient (Ohms)	Phase A, Durée (msec)	Phase B, Durée (msec)	Énergie délivrée (Joules)
25	6	6	200J+/-10%
50	7	6	200J+/-10%
75	7	7	200J+/-10%
100	9	7	200J+/-10%
125	10	8	200J+/-10%
150	10	10	200J+/-12%
175	10	10	200J+/-12%

### 7.1.5 Système d'analyse du patient

Le Système d'analyse du patient du *RESCUE SAM* garantit que l'impédance des palettes/patient est dans la marge appropriée et analyse le rythme de l'ECG du patient pour déterminer si un choc est exigé. Dans une première phase de conditionnement des signaux ECG, les informations de l'ECG sont reçues et est fait un traitement numérique pour éliminer l'instabilité de la ligne de base et le bruit haute fréquence.

Le signal ECG est alors traité par le programme d'analyse du signal ECG. Le processus d'identification de l'arythmie décide si conseiller ou pas le choc en examinant les information de ces analyses.

### 7.1.5.1 Performance du Système d'analyse du patient

Classement du rythme	Échantillon de taille	Performance	Caractéristiques
<b>Rythme choquable – Fibrillation Ventriculaire</b>	220	>97%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Sensibilité > 90%
<b>Rythme choquable – Tachycardie Ventriculaire</b>	165	>95%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Sensibilité > 75%
<b>Non choquable Rythme – Normal rythme sinusoïdal</b>	130	99%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Spécificité >95%
<b>Non choquable Rythme – Asystolie</b>	148	100%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Spécificité > 95%
<b>Non choquable Rythme – Tous les autres rythmes</b>	219	>98%	Rencontre les conditions de l'IEC60601-2-4:2004 Spécificité > 95%

### 7.1.6 Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et Immunité

#### Émissions électromagnétiques

Le RESCUE SAM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du RESCUE SAM doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Orientation d'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le RESCUE SAM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Donc, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.  Le RESCUE SAM est approprié pour tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation à basse tension d'alimentation qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmonieuses IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de tension IEC 61000-3-3	Non applicable	

### Immunité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601 test level	Niveau de conformité	Orientation d'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Pas d'autres exigences ESD sont nécessaires.
État transitoire électrique/accès IEC 61000-4-4	±2 kV for power line supply lines ±1 kV for input/output lines		Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth		Non applicable

Test d'immunité	IEC 60601 test level	Niveau de conformité	Orientation d'environnement électromagnétique
Creux de tension, brefs interruptions et variations de tension on sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence de puissance des champs magnétiques ne devrait pas être plus grande que les niveaux caractéristiques d'un endroit typique commercial ou hospitalier.
RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Équipement de communication RF portable et mobile ne devrait pas être utilisé à proximité de n'importe quelle partie du RESCUE SAM, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, est indiqué dans le tableau suivant. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant:  

Note 1: De 80 MHz à 800 MHz, appliquer la gamme de fréquence supérieure.

Note 2: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touché par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

Les bandes ISM (industriel, scientifique, et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le RESCUE SAM est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, le RESCUE SAM doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du RESCUE SAM.

### Distances de séparation

Le RESCUE SAM RESCUE est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du RESCUE SAM peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le RESCUE SAM comme a recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale du matériel de transmission.

#### Distances de séparation conseillées entre équipements de communication RF portables et mobiles et le RESCUE SAM

##### Distances de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)

Rated maximum output power of transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 1.16\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz inside ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) peut être déterminé en mètres en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1: Entre 80 MHz et 800 MHz est appliqué la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure.

Note 2: Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

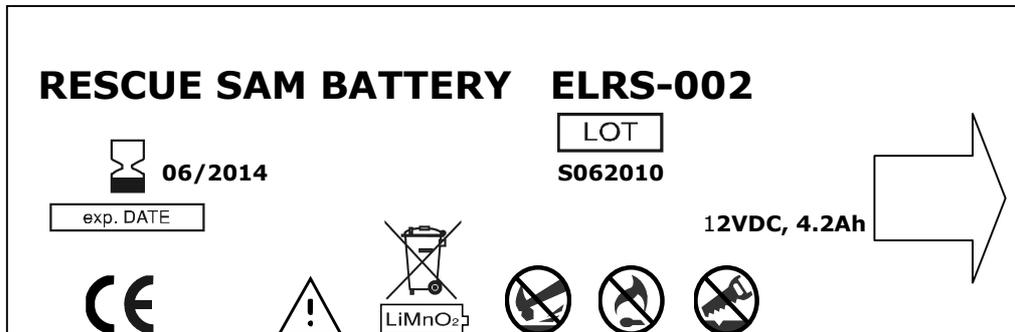
Note 3: Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquence de 80 MHz à 2.5 GHz pour diminuer la probabilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse causer des interférences s'il est accidentellement introduit dans les secteurs des patients.

Note 4: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touché par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

## 7.2 L'ensemble batteries

Catégorie	Spécifications
Modèle	ELRS-002
Type de la batterie	12VDC, 4200 mAh, dioxyde de Lithium/Manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable.
Capacité	Une nouvelle batterie fournira typiquement 200 chocs ou 4 heures de fonctionnement en continu à 25°C.
Durée de conservation (avant l'installation)	Typiquement > 4 ans
Durée de vie (après installation)	Typiquement > 1 an

Étiquette de la batterie:



### 7.3 Palettes auto-adhésives de Défibrillation/Surveillance

Utiliser uniquement les Palettes approuvées par Progetti Srl.

Categorie	Spécifications	
Modèle	F7959W	
Type	Adulte	
Utilisation prévue	Usage unique	
Adhérence	Auto-adhésif	
Superficie de gel actif	Chaque de 105 cm <sup>2</sup> (nominal)	
Type de câble/connecteur	Intégré	

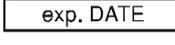


## 8 Glossaire des symboles

### Defibrillateur RESCUE SAM

Symbole	Signification
	"ON/OFF"/Bouton de désarmement
	Bouton Info
	Led d'état
	Bouton de choc CHOC
	Type BF, équipement à l'épreuve de défibrillation
	Attention, consulter le manuel d'utilisateur.
	Consulter les consignes d'utilisation.
	Répond aux exigences de la directive médicale européenne pour le matériel médical.
<b>SN</b>	Numéro de série

### Batterie

Symbole	Signification
	Numéro de lot
 	Date d'expiration
	Ne pas endommager ou ouvrir la batterie
	Ne pas exposer la batterie à la chaleur élevée ou à une flamme nue. Ne pas incinérer la batterie.

	Ne pas écraser la batterie.
	Batterie Lithium Dioxyde de manganèse. Suivre les procédures appropriées pour matériaux à usage unique.
	Attention, consulter le manuel d'utilisateur.
	Répond aux exigences de la directive médicale européenne pour le matériel médical.

## 9 Contacts

### PROGETTI S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28  
 10024 MONCALIERI (TO)  
 ITALY

Tél: +39 011 644738  
 FAX: +39 011 645822  
 HOME PAGE: [www.progettimedical.com](http://www.progettimedical.com)

Service :  
 Information Généraux : [info@progettimedical.com](mailto:info@progettimedical.com)  
 Service des ventes : [sales@progettimedical.com](mailto:sales@progettimedical.com)  
 Service des exportations : [sales@progettimedical.com](mailto:sales@progettimedical.com)  
 Service d'assistance : [service@progettimedical.com](mailto:service@progettimedical.com)  
 Expédition : [sales@progettimedical.com](mailto:sales@progettimedical.com)

## 10 Informations sur la garantie

### **GARANTIE LIMITÉE POUR L'UTILISATEUR FINAL D'ORIGINE**

#### **COUVERTURE**

Progetti Srl, offre une garantie limitée que le défibrillateur et ses accessoires (batteries et palettes), qu'ils soient achetés en même temps que le défibrillateur dans le cadre d'une configuration ou séparément, doivent être pratiquement exempts de défauts de matériaux et de fabrication. Garantie limitée Progetti Srl s'étend seulement à l'utilisateur final d'origine, où l'utilisateur final a acheté les articles chez un détaillant autorisé Progetti Srl,. Cette garantie limitée ne peut être cédée ou transférée. Les termes de la garantie limitée en vigueur à compter de la date d'achat originale s'appliquent à toute réclamation de garantie.

#### **Durée de la garantie**

La garantie limitée du défibrillateur est pour une période de cinq (5) ans à compter de la date d'achat. La garantie limitée de la batterie est pour une période de quatre (4) ans à compter de la date d'achat, mais en aucun cas la période de garantie limitée s'étend au-delà de la date imprimée sur la batterie. Les accessoires à usage unique (palettes jetables) doivent avoir une garantie limitée à l'utilisation ou pour une période allant jusqu'à la date d'expiration, selon la première éventualité. La garantie limitée pour tous les autres accessoires est pour une période de un (1) an à compter de la date d'achat, ou à la date d'expiration, selon la première éventualité.

#### **Limitations de la garantie limitée**

Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages de toute nature résultant de, mais sans s'y limiter, accidents, stockage, une utilisation abusive, modifications, un service non autorisé, altération, abus, négligence, incendie, inondation, guerre. En outre, cette garantie limitée ne couvre pas les dommages de toute nature au défibrillateur ou ses accessoires résultant de l'utilisation du défibrillateur avec des accessoires non approuvés ou de l'utilisation des accessoires avec dispositifs médicaux non autorisés. Le défibrillateur et ses accessoires ne sont pas garantis pour être compatibles avec tout autre dispositif médical.

#### **Annulation de la garantie limitée**

La garantie limitée est immédiatement annulée si: le défibrillateur ou ses accessoires associés sont entretenus ou réparés par une entité, y compris les personnes, non autorisées par Progetti Srl,; la maintenance spécifiée n'est pas réalisée; le défibrillateur est utilisé avec un ou plusieurs accessoires non autorisés; les accessoires associés sont utilisés avec un défibrillateur non autorisé; ou le défibrillateur ou ses accessoires associés ne sont pas utilisés conformément aux instructions approuvées par Progetti Srl,.

#### **Recours exclusif**

À la seule discrétion de Progetti Srl, Progetti Srl a la faculté de réparer ou remplacer. En cas de remplacement, Progetti Srl a le droit, à sa seule discrétion, de remplacer l'article avec un article nouveau, ou rénové, ou identique, ou analogue. En cas de remplacement, la pièce de remplacement dans tous les cas n'aura pas une période de garantie limitée qui va au-delà de la période de garantie limitée de la pièce qu'elle va remplacer.

#### **Service de garantie**

Seulement PROGETTI S.r.l. ou ses représentants autorisés peuvent réparer l'appareil. Si du personnel non autorisé répare le dispositif au cours de la période de garantie, la garantie sera nulle et non avenue.

Lorsque l'appareil ne fonctionne pas correctement, il doit être présenté pour l'entretien immédiatement.

Lorsque des anomalies sont trouvées dans le dispositif ou quand il y a un danger de lésions corporelles, l'appareil doit être réparé rapidement et de manière adéquate par le personnel autorisé.

**Quand se pose une nécessité d'entretien:**

S'il vous plaît contacter PROGETTI S.r.l. ou ses représentants autorisés immédiatement. Préparer un résumé des problèmes. Également inclure le nom du modèle, le numéro de série du produit, la date d'achat, le nom du représentant des ventes, et les informations du client.

Principal centre de services:

**PROGETTI S.r.l**

Via Bruno Buozzi 28

10024 Moncalieri (Torino) Italy

Tél: +39-011- 644738

Fax: + 39- 011- 645822

Email: [service@progettimedical.com](mailto:service@progettimedical.com)

Web site: [www.progettimedical.com](http://www.progettimedical.com)

***Obligations et limites de garantie***

LA GARANTIE LIMITÉE SUSMENTIONNÉE EST À LA PLACE DE ET REMPLACE, À LA MESURE PERMISE PAR LA LOI D'ÉTAT APPLICABLE, TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET APTITUDE POUR UNE UTILISATION PARTICULIÈRE.

PERSONNE (Y COMPRIS TOUT AGENT, DÉTAILLANT, OU REPRÉSENTANT DE PROGETTI SRL,) EST AUTORISÉ À FAIRE DES DÉCLARATIONS OU GARANTIE CONCERNANT LE DÉFIBRILLATEUR OU SES ACCESSOIRES, SAUF POUR DÉSIGNER CETTE GARANTIE LIMITÉE.

LE SEUL RECOURS EN MATIÈRE DE TOUTES LES PERTES OU DOMMAGES RÉSULTANT DE TOUTE CAUSE EST SPÉCIFIÉ CI-DESSUS. PROGETTI SRL, EN AUCUN CAS NE SERA PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS DE N'IMPORTE QUELLE NATURE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, DOMMAGES EXEMPLAIRES, SPÉCIAUX, PUNITIFS, PERTES COMMERCIAL DE N'IMPORTE QUELLE SORTE, INTERRUPTION DES AFFAIRES OU BLESSURES PERSONNELLES, MÊME SI SRL PROGETTI A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, SAUF SI LA LOI D'ÉTAT APPLICABLE N'AUTORISE PAS CETTE EXCLUSION OU RESTRICTION.

## CERTIFICAT DE GARANTIE

Cet appareil est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication.

La garantie ne s'applique pas si le produit n'a pas été correctement utilisé comme le suggère le manuel d'utilisation, a été endommagé par accident ou par une mauvaise utilisation, a été endommagé à la suite d'un service ou modification par une entité autre que la PROGETTI S.r.l..

Cette garantie ne couvre pas les accessoires.

PROGETTI S.r.l. remplacera les pièces endommagées et les composants, en fonction des son options.

PROGETTI S.r.l. remplacera gratuitement les pièces et composants sous garantie dans son laboratoire.

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

**DISPOSITIF: Defibrillateur DSA**

**Modèle: RESCUE SAM**                      **SN** \_\_\_\_\_

VALIDITÉ à partir de : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Date de livraison :** \_\_\_\_\_                      **Facture N°** \_\_\_\_\_ **en date de** \_\_\_\_\_