progetti
Medical Equipment Solutions

КОПИЯ

AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as CEO and President of Progetti S.r.l.,
I certify that the attached User Manual for Defibrillator external Rescue Sam Semi-automatic are authentic copied of the original.

February 23, 2021

Dr. Cesare Mangone
CEO & President
Progetti S.r.l.
Strada del Rondello 5,
Trofarello (TO) CAP 10028,
Italy
Telephone +39 011 644738
Fax +39 011 645822

Signed and attested before me on 23 February 2021 by Angelo Chianale, Notary Public of Turin.

Notary Public

PROF ANGELO CHIANALE
NOTAIO
Via Pietro Micca, 22 - 10122 TORINO
Tel. 011 564 1111 - Fax 011 538 404

CHIANALE ANGELO FU EMANUELE NOTAIO IN TORINO

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

progetti Medical Equipment Solutions

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

(должность/position)

(имя/name) PROGETTI S.r.l. Dott. Cesare MANGONE PRESIDENT

(подпись/signature)

«22» 02 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дефибриллятор внешний RESCUE SAM полуавтоматический

RESCUE SAM BTphasic

CE 0068

Progetti S.r.l.
Strada del Rondello 5
Trofarello (TO) CAP 10028,
Италия

V 2.5ru – Май 2020 г.
Регистрационное удостоверение
№ ### ###/#### от ##.##.####

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭТАПЫ ОКАЗАНИЯ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ

1. **НАЖАТЬ КНОПКУ ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ**
2. **СЛЕДОВАТЬ ГОЛОСОВЫМ ПОДСКАЗКАМ**
3. **ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ГОЛОСОВОЙ ПОДСКАЗКИ НАЖАТЬ КНОПКУ РАЗРЯДА**

1

НАЖАТЬ КНОПКУ ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ

2

СЛЕДОВАТЬ ГОЛОСОВЫМ ПОДСКАЗКАМ

3

ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ГОЛОСОВОЙ ПОДСКАЗКИ НАЖАТЬ КНОПКУ РАЗРЯДА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Благодарим вас за выбор RESCUE SAM.

Дефибриллятор RESCUE SAM представляет собой мобильную систему неотложной кардиологической помощи, разработанную для оказания первичных реанимационных мероприятий.

Это руководство по эксплуатации содержит информацию и описывает процедуры, относящиеся ко всем характеристикам дефибриллятора RESCUE SAM. Ваш дефибриллятор может не иметь все эти характеристики.

Следует внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации перед тем, как приступить к использованию RESCUE SAM AED. Это руководство содержит инструкции о том, как осуществлять эксплуатацию и техническое обслуживание устройства RESCUE SAM.

Очень важно полностью понимать все необходимые инструкции, представленные в данном руководстве для быстрого оказания неотложной помощи в случае необходимости.

Компания PROGETTI S.r.l. разрабатывает и изготавливает свою продукцию в соответствии с международными стандартами (93/42/ЕЭС). Это гарантирует реализацию высококачественной и надежной продукции от PROGETTI S.r.l.

Поэтому:

- Обслуживание устройства должны выполнять только лица, уполномоченные компанией PROGETTI S.r.l. Эксплуатация данного устройства должна осуществляться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Для гарантии безопасности и надежности следует использовать только детали и принадлежности, рекомендованные PROGETTI S.r.l.

Важное замечание

С учетом того, что дефибриллятор представляет собой устройство для оказания неотложной медицинской помощи, Progetti S.r.l. рекомендует ежегодно отправлять дефибриллятор RESCUE SAM для проведения профилактического технического обслуживания (функциональная проверка и проверка электрической безопасности).

Для получения дополнительной информации необходимо обращаться в техническую поддержку уполномоченного представителя Progetti S.r.l. в РФ ООО «ДиаПарк» по электронной почте service@diapark.ru или по телефону +7 (495) 114-01-39.

Информация, содержащаяся в этом документе, может изменяться без предварительного уведомления.

Авторское право

Авторское право © 2011 Progetti S.r.l.

Все права защищены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Вводная информация о внешнем дефибрилляторе RESCUE SAM 1

1.1 Наименование 1
1.2 Обзор 1
1.2.1 Дефибриллятор 1
1.2.2 Одноразовые многофункциональные электроды 2
1.2.3 Батарея 3
1.2.4 Программное обеспечение 3
1.3 Назначение 3
1.4 Показания 3
1.5 Противопоказания 3
1.6 Требования к обучению оператора 3
1.7 Риски и возможные побочные эффекты 4

2 Предостережения и меры предосторожности 5

2.1 Поражение электрическим током, опасность возгорания, взрыва 5
2.1.1 Электричество 5
2.1.2 Батарея литиевая неперезаряжаемая 5
2.1.3 Среда использования 5
2.1.4 Дефибрилляция/Передача разряда 6
2.1.5 Техническое обслуживание 6
2.2 Ненадлежащие функциональные характеристики устройства 6
2.2.1 Среда использования 6
2.2.2 Электроды 6
2.2.3 Анализ пациента 7
2.2.4 Передача разряда 7
2.2.5 Техническое обслуживание 7

3 Предварительная подготовка дефибриллятора RESCUE SAM 9

3.1 Обзор 9
3.2 Установка и извлечение литиевой неперезаряжаемой батареи 9
3.3 Подключение электродов 9
3.4 Хранение RESCUE SAM 10
3.5 Расположение многофункциональных электродов в сумке-переноске (опция) 10

4 Использование дефибриллятора RESCUE SAM 11

4.1 Проверка светодиода состояния RESCUE SAM 11
4.2 Включение RESCUE SAM 11
4.3 Порядок применения 11
4.3.1 Обращение за помощью 11
4.3.2 Подготовка пациента 11
4.3.3 Открытие упаковки с электродами 11
4.3.4 Подключение многофункциональных электродов к RESCUE SAM 12
4.3.5 Установка электродов на пациенте 12
4.3.6 Подготовка пациента - ребенка 12
4.3.7 Соблюдение подсказок RESCUE SAM 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Память и передача данных 15

5.1 Как работает управление регистрацией событий и памятью 15
5.1.1 Просмотр событий 15
5.2 Модуль для загрузки данных 15
5.3 Функционирование и процедура подключения 15

6 Перечень национальных и международных стандартов 16

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей RESCUE SAM 16

7.1 Операции самотестирования 17
7.2 Плановое техническое обслуживание 17
7.3 Голосовые подсказки, связанные с обслуживанием: 17
7.4 Очистка. 18
7.5 Хранение 18
7.6 Контрольная ведомость оператора 18
7.7 Поиск и устранение неисправностей 19

8 Принадлежности к дефибриллятору RESCUE SAM 20

8.1 Модуль для загрузки данных 20
8.2 Сумка для переноски 20
8.3 Сумка для переноски с жестким покрытием 20
8.4 Рюкзак 20
8.5 Настенное крепление 20
8.6 Настенный шкаф 20

9 Порядок и условия утилизации 21

10 Технические характеристики 22

10.1 Дефибриллятор 22
10.1.1 Габариты 22
10.1.2 Характеристики 22
10.1.3 Спецификация формы волны 22
10.1.4 Система анализа пациента. 23
10.1.5 Характеристики окружающей среды. 24
10.1.6 Руководство и Декларация Изготовителя - Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость. 24
10.2 Одноразовые многофункциональные электроды 27
10.3 Батарея 27

11 Символы 29

12 Информация о гарантии 32

13 Контактная информация 33

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Вводная информация о внешнем дефибрилляторе RESCUE SAM

Данное Руководство пользователя предоставляет обученным операторам информацию по использованию и обслуживанию полуавтоматического внешнего дефибриллятора серии RESCUE SAM и его принадлежностей. Эта глава включает обзор дефибриллятора, обсуждение того, когда его следует и не следует использовать, и информацию о необходимости обучения операторов.

1.1 Наименование

Дефибриллятор RESCUE SAM полуавтоматический (далее – Дефибриллятор RESCUE SAM, Устройство, AED), в составе:
1. Дефибриллятор RESCUE SAM полуавтоматический – 1 шт.
2. Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции взрослых – не более 50 шт.
3. Комплект одноразовых многофункциональных электродов для внешней дефибрилляции детей – не более 50 шт.
4. Батарея литиевая неперезаряжаемая - не более 10 шт.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Сумка для переноски.
2. Сумка для переноски с жестким покрытием.
3. Рюкзак.
4. Настенное крепление.
5. Настенный шкаф.
6. Модуль для загрузки данных с USB - кабелем.
7. Адаптер питания модуля для загрузки данных.

1.2 Обзор

1.2.1 Дефибриллятор

Дефибриллятор *RESCUE SAM* представляет собой полуавтоматический внешний дефибриллятор (AED), являющийся портативным и получающим питание от батареи литиевой неперезаряжаемой.

Голосовые подсказки и визуальные индикаторы делают использование устройства интуитивно понятным.

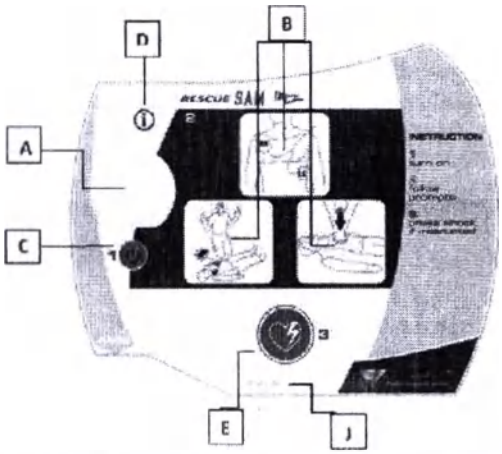
Дефибриллятор *RESCUE SAM* способен регистрировать информацию о событиях, включая ЭКГ и рекомендации о ПОДАЧЕ РАЗРЯДА при необходимости.

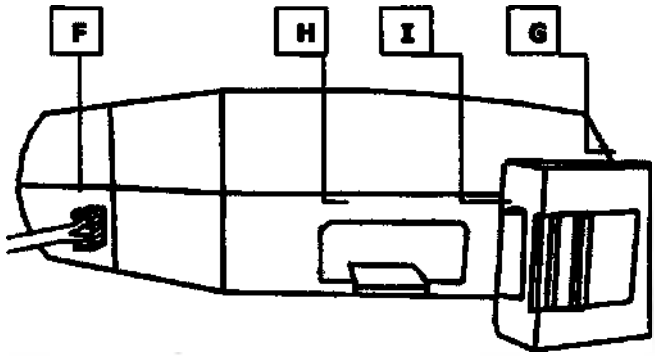
При подключении к пациенту, который находится в бессознательном состоянии и не дышит, *RESCUE SAM* выполняет следующие задачи:

- Давать подсказки оператору по выполнению необходимых действий для активизации анализа.
- Автоматический анализ ЭКГ пациента.
- Определение наличия шокового ритма сердца.
- Зарядка дефибрилляционного конденсатора и активизация кнопки РАЗРЯДА при обнаружении шокового ритма сердца.
- Подсказки оператору о нажатии кнопки РАЗРЯДА, когда устройство готово к работе, и рекомендуется подача разряда.
- Передача разряда при определении необходимости его выполнения и нажатии кнопки РАЗРЯДА.
- Повтор процесса, если требуется применение дополнительных разрядов.

Дефибриллятор *RESCUE SAM* НЕ будет автоматически подавать РАЗРЯД пациенту; он будет только давать рекомендации оператору. Кнопка РАЗРЯД активизируется только при обнаружении шокового ритма; при этом устройство заряжено и готово к подаче разряда. Зарядка происходит автоматически при обнаружении шокового ритма сердца. Оператор должен нажать кнопку РАЗРЯД для инициирования дефибрилляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





A. Динамик. Динамик дает голосовые подсказки при включении дефибриллятора RESCUE SAM.

B. Светодиодные индикаторы. Они будут мигать в соответствии с голосовыми подсказками.

C. Кнопка включения/выключения. Нажать кнопку для включения дефибриллятора RESCUE SAM. Нажать повторно для отключения разряда и выключения дефибриллятора.

D. Кнопка информации и светодиодный индикатор (LED). Позволяет слушать сообщения о состоянии системы.

E. Кнопка РАЗРЯДА. Эта кнопка будет мигать, когда рекомендуется подача разряда. Следует нажать эту кнопку для подачи разряда пациенту. Эта кнопка отключена в другое время.

F. Разъем для подключения электродов. Вставить коннектор электродов пациента в этот разъем для их подключения к дефибриллятору RESCUE SAM.

G. Батарея литиевая неперезаряжаемая. Батарея представляет собой сменный источник питания для дефибриллятора RESCUE SAM.

H. Отсек батареи. Плотно вставьте батарею в данный отсек до щелчка защелки.

I. Рычаг для выталкивания литиевой неперезаряжаемой батареи. Он выталкивает батарею из дефибриллятора RESCUE SAM. Для снятия батареи следует нажать на рычаг и извлечь батарею из устройства.

J. Индикатор состояния. При включении устройства данный индикатор мигает зеленым цветом, если устройство в полном работоспособном состоянии, и мигает красным цветом, если требуется дополнительное внимание пользователя или обслуживание устройства.

1.2.2 Одноразовые многофункциональные электроды

Дефибриллятор *RESCUE SAM* использует два самоклеящихся дефибрилляционных/мониторинговых электрода для контроля сигналов ЭКГ и, в случае необходимости, для передачи дефибрилляционной энергии пациенту. Данные электроды предоставляются в одноразовой упаковке.

Для мониторинга и дефибрилляции применяются электроды для взрослых или электроды для детей с уменьшенной мощностью. Электроды выполняют две функции:

- Позволяют устройству считать ритм сердца пациента (ЭКГ).
- При необходимости произвести дефибрилляцию пациенту.

Дефибриллятор *RESCUE SAM* определяет правильный контакт электродов с пациентом путем мониторинга полного сопротивления между двумя электродами (полное сопротивление изменяется в зависимости от электрического сопротивления тела пациента). Визуальные и звуковые подсказки информируют оператора о возможных проблемах контакта с пациентом. Голосовые подсказки и визуальные индикаторы сообщают оператору о состоянии AED и пациента. Дефибриллятор *RESCUE SAM* имеет две рабочие кнопки управления, одну кнопку информации и несколько светодиодных индикаторов.

Самоклеящиеся электроды для дефибрилляции/мониторинга от Progetti S.r.l. поставляется в герметичной упаковке с "открытыми выводами", которая позволяет осуществлять хранение устройства с подключенными к нему электродами. При необходимости использования RESCUE SAM оператору необходимо лишь извлечь упаковку с электродами, разорвать ее и включить устройство

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для выполнения спасательной операции.

Дефибрилляционная энергия передается в виде двухфазной усеченной экспоненциальной волны, компенсированной полным сопротивлением. Устройство передает 200 Дж в нагрузку 50 Ом при использовании электродов для взрослых или 50 Дж дефибрилляционной энергии в нагрузку 50 Ом при использовании детских электродов. Переданная энергия существенно не изменяется при полном сопротивлении пациента, хотя продолжительность генерируемой волны будет варьироваться. *RESCUE SAM* предназначен для передачи до 200 Дж дефибрилляционной энергии через полное сопротивление пациента с диапазоном 25 - 175 Ом.

1.2.3 Батарея

Дефибрилляция и питание при работе AED осуществляются сменной литиевой неперезаряжаемой батареей, что обеспечивает возможность длительного хранения дефибриллятора и его нахождения в режиме ожидания. Каждая батарея маркирована датой истечения срока годности.

Батарея вставляется до щелчка в отсек для батареи, расположенный на боковой стороне AED.

Индикатор состояния батареи

Индикатор состояния расположен на передней панели RESCUE SAM и используется для индикации состояния батареи в режиме ожидания. Периодически мигающий зеленый светодиод указывает, что состояние батареи в порядке, и она готова к использованию. Мигающий красный светодиод указывает на проблему с батареей.

1.2.4 Программное обеспечение

RESCUE SAM - дефибриллятор с интегрированным медицинским программным обеспечением.

Цель интегрированного программного обеспечения - обнаружить и проанализировать сигнал сердечного ритма и автоматически определить, нужен ли электрический разряд.

Дефибриллятор Rescue SAM оснащен внутренней памятью, способной регистрировать записи и события ЭКГ во время этапов неотложной помощи.

1.3 Назначение

Дефибриллятор внешний RESCUE SAM предназначен для оказания первой помощи.

RESCUE SAM осуществляет анализ ЭКГ пациентов и, при обнаружении фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии, проведение внешней дефибрилляции сердца с помощью электрического импульса, подаваемого посредством одноразовых электродов, наложенных на кожу пациента.

1.4 Показания

Дефибриллятор RESCUE SAM предназначен для использования в целях терапии лиц с внезапной остановкой сердца, когда пациент:

- находится в бессознательном состоянии.
- не дышит.

Для пациентов младше 8 лет следует использовать детские электроды. Не следует откладывать терапию, чтобы определить возврат или вес.

1.5 Противопоказания

Дефибриллятор RESCUE SAM не должен применяться, если пациент демонстрирует какой-либо из следующих признаков:

- находится в сознании.
- дышит.
- имеет обнаруживаемый пульс.

1.6 Требования к обучению оператора

Для безопасной и эффективной эксплуатации дефибриллятора лицо, использующее дефибриллятор, должно соблюдать следующие требования:

- Прохождение обучения работе с устройством RESCUE SAM и/или обучения дефибрилляции согласно местным, государственным, региональным или национальным регламентам.
- Прохождение любого дополнительного обучения согласно требованиям уполномоченного врача.
- Базовые знания для понимания материала, представленного в данном руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7 Риски и возможные побочные эффекты.

Во время дефибрилляции воздушные карманы между кожей и электродами могут вызывать ожоги на коже пациента. Чтобы предотвратить появление воздушных карманов, следует убедиться в том, что самоклеящиеся электроды полностью прилипают к коже. Не использовать высохшие электроды или электроды с истекшим сроком годности.

При помощи анализа и управления рисками побочные и сопутствующие эффекты сводятся к минимуму для достижения приемлемого уровня риска по сравнению с ожидаемой пользой от применения устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Предостережения и меры предосторожности

Сообщения ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ

Данная глава содержит список сообщений ОПАСНОСТЬ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, которые носятся к дефибриллятору *RESCUE SAM* и его принадлежностям от компании Progetti S.r.l. *RESCUE SAM*. Некоторые из этих сообщений повторяются в данном руководстве по эксплуатации и на самом устройстве *RESCUE SAM* или его элементах. Полный перечень представлен ниже для обеспечения удобства.

ОПАСНОСТЬ:	Непосредственные опасности, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Условия, опасности или небезопасные методы работы, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.
ВНИМАНИЕ:	Условия, опасности или небезопасные методы работы, которые могут привести к получению незначительной травме, повреждению устройства RESCUE SAM или потере данных.

2.1 Поражение электрическим током, опасность возгорания, взрыва

2.1.1 Электричество

ОПАСНОСТЬ	Опасная электрическая мощность. Данное оборудование предназначено только для использования квалифицированным персоналом.

2.1.2 Батарея литиевая неперезаряжаемая

ВНИМАНИЕ	Соблюдать все инструкции, указанные на этикетке батареи. Не устанавливать батареи после истечения их срока годности.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Литиевая батарея неперезаряжаемая. Любая попытка перезарядить батарею может привести к взрыву.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не погружать батарею в воду или другие жидкости. Погружение в жидкости может привести к возгоранию или взрыву.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не следует пытаться перезаряжать, замыкать накоротко, пробивать или деформировать батарею. НЕ подвергать батарею воздействию температур свыше 50°C. Удалить батарею при ее разряде.
ВНИМАНИЕ	Необходимо перерабатывать или утилизировать литиевые батареи в соответствии с местным законами. Во избежание возгорания или взрыва не поджигать или не сжигать батареи.

2.1.3 Среда использования

ОПАСНОСТЬ	Возможная опасность взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или концентрированного кислорода.
ОПАСНОСТЬ	Дефибриллятор *RESCUE SAM* не был оценен или одобрен для использования во взрывоопасных местах согласно определению в Национальных правилах по установке электрооборудования. В соответствии с классификацией МЭК дефибриллятор *RESCUE SAM* не должен использоваться в присутствии смесей воспламеняющегося вещества/воздуха.
ВНИМАНИЕ	Не погружать какую-либо часть данного устройства в воду или другие жидкости. Не допускать попадания жидкостей в устройство. Избегать разлива жидкостей на данное устройство или его принадлежности. Попадание разлитой жидкости в дефибриллятор *RESCUE SAM* может вызвать его повреждение, или представлять опасность возгорания, или поражения электрическим током. Не выполнять стерилизацию в автоклаве или стерилизацию газом устройства *RESCUE SAM* или его принадлежностей.
ВНИМАНИЕ	Дефибриллятор *RESCUE SAM* должен храниться и использоваться в пределах условий окружающей среды, указанных в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спецификациях.

2.1.4 Дефибрилляция/Передача разряда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Ток дефибрилляции может привести к травме оператора или постороннего лица. Не следует прикасаться к пациенту во время дефибрилляции. Не прикасаться к оборудованию, подключенному к пациенту или металлическим предметам, находящимся в контакте с пациентом во время дефибрилляции. Перед дефибрилляцией необходимо отключить другое электрооборудование от пациента. Следует отключить дефибриллятор RESCUE SAM от пациента перед использованием других дефибрилляторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Неправильное использование может привести к получению травмы. Необходимо использовать дефибриллятор RESCUE SAM только в соответствии с инструкциями, представленными в Руководстве по эксплуатации. RESCUE SAM передает электрическую энергию, которая может привести к смерти или получению травмы при неправильном применении или подаче разряда. Не подавать разряд, если электроды касаются друг друга, или если электрод налеплен не полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед дефибрилляцией следует отключить все оборудование, не имеющее защиту от дефибриллятора, во избежание опасности поражения электрическим током и возможного повреждения такого оборудования.

ВНИМАНИЕ Необходимо избегать контакта между частями тела пациента и токопроводящими жидкостями, такими как вода, гель, кровь или физиологический раствор, и металлическими предметами, которые могут обеспечить нежелательные пути для дефибрилляционного тока.

2.1.5 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность поражения электрическим током. Присутствуют опасные значения высокого напряжения и тока. Не открывать устройство не снимать крышки или пытаться выполнить ремонт. В дефибрилляторе *RESCUE SAM* отсутствуют компоненты, обслуживаемые пользователем. Для проведения обслуживания следует обращаться квалифицированному сервисному персоналу.

2.2 Ненадлежащие функциональные характеристики устройства

2.2.1 Среда использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Радиочастотные (РЧ) помехи, вызываемые РЧ устройствами, такими как сотовые телефоны и приемопередаточными радиостанциями, могут взывать неправильное функционирование дефибрилляторв. Согласно IEC 801.3 рекомендуется сохранить расстояние в 2 метра между РЧ устройствами и дефибриллятором *RESCUE SAM*.

ВНИМАНИЕ Несмотря на то, что дефибриллятор RESCUE SAM разработан для самых разных условий эксплуатации на местах, грубое обращение с выходом за пределы спецификаций может привести к повреждению устройства.

2.2.2 Электроды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Следует использовать только одноразовые самоклеящиеся многофункциональные электроды Progetti S.r.l., батареи и принадлежности, поставляемые компанией Progetti S.r.l. или ее авторизованными дистрибьюторами. Замена на принадлежности, не одобренные Progetti S.r.l., может привести к неправильной работе устройства.

ВНИМАНИЕ Необходимо выполнять все инструкции, содержащиеся на этикетке многофункциональных электродов. Использовать электроды до истечения срока годности. Не использовать электроды повторно. Утилизировать электроды после

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Многофункциональные электроды предназначены только для одноразового использования и должны быть утилизированы после использования. Повторное использование может привести к перекрестной инфекции, неправильной работе устройства, неправильному проведению терапии и/или к травмам пациента или оператора.

2.2.3 Анализ пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Агрессивная или продолжительная сердечно-легочная реанимация (СЛР) пациента может привести к повреждению электродов. Если электроды повреждены во время использования, следует выполнить их замену.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Превышение значения ритма СЛР 100 ударов в минуту, указанного в руководстве Американской кардиологической ассоциации, может привести к неправильной или отсроченной диагностике системы анализа пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не устанавливать электроды для взрослых в положение грудь-спина. Это может привести к некорректным рекомендациям о необходимости разряда. При использовании *RESCUE SAM* необходимо, чтобы электроды для взрослых устанавливались на груди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Некоторые ритмы с очень низкой амплитудой или низкой частотой не могут быть интерпретированы как шоковые ритмы. Также некоторые ритмы желудочковой тахикардии не могут интерпретироваться как шоковые ритмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перемещения или транспортировка пациента во время ЭКГ-анализа может привести к получению неправильного результата или к задержке в проведении диагностики, особенно если присутствуют ритмы с очень низкой амплитудой или низкой частотой. Во время анализа и в интервале между получением сообщений «Рекомендован разряд» до «Разряд произведен» движение пациента и его вибрация должны быть сведены к минимуму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Если у пациента установлен кардиостимулятор, то чувствительность RESCUE SAM может снижаться, и дефибриллятор может не обнаруживать всех шоковых ритмов. Если известно, что у пациента установлен кардиостимулятор, не размещать электроды непосредственно над имплантированным устройством.

2.2.4 Передача разряда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не допускать контакта электродов друг с другом или с другими электродам ЭКГ, выводами, перевязочным материалом, трансдермальными пластырями и т. д. Такой контакт может вызвать образование электрической дуги и ожоги кожи пациента во время дефибрилляции, а также отводить энергию дефибрилляции от сердца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время дефибрилляции воздушные карманы между кожей и электродами могут вызывать ожоги на коже пациента. Чтобы предотвратить появление воздушных карманов, следует убедиться в том, что самоклеящиеся электроды полностью прилипают к коже. Не использовать высохшие электроды или электроды с истекшим сроком годности.

2.2.5 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Периодическая, запускаемая пользователем и автоматическая самодиагностика предназначена для оценки готовности RESCUE SAM к использованию. Тем не менее, никакая проверка не может обеспечить соответствие эксплуатационных характеристик или выявить нарушения, повреждения или дефекты, возникшие после завершения последней проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование поврежденного оборудования или принадлежностей может приводить к неправильной работе устройства и/или к травме пациента или оператора.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обслуживание может приводить к неправильному функционированию дефибриллятора RESCUE SAM. Выполнять техническое обслуживание следует строго в соответствии с указаниями, содержащимися в данном Руководстве по эксплуатации. AED не содержит частей, обслуживаемых пользователем - не выполнять демонтаж устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Предварительная подготовка дефибриллятора RESCUE SAM

В данной главе описываются действия, необходимые для обеспечения работоспособности дефибриллятора RESCUE SAM. RESCUE SAM должен храниться в состоянии «готовности». В этой главе рассказывается, как обеспечить готовность устройства, чтобы минимизировать количество шагов для начала его использования в случае необходимости.

3.1 Обзор

Следующие компоненты входят в состав комплекта *RESCUE SAM*. Прочие принадлежности подробно описаны в разделе «*Принадлежности дефибриллятора Rescue SAM*». Перед началом работы следует проверить все компоненты и убедиться в поставке полного комплекта.

RESCUE SAM и литиевая неперезаряжаемая батарея

Руководство по эксплуатации

Многофункциональные электроды

3.2 Установка и извлечение литиевой неперезаряжаемой батареи

Батарея литиевая неперезаряжаемая обеспечивает питание дефибриллятора RESCUE SAM.

Не устанавливать батарею после истечения срока годности, указанного на этикетке. Батарея не является перезаряжаемой.

Чтобы вставить батарею в RESCUE SAM, следует повернуть ее таким образом, чтобы этикетка была направлена вверх. Убедиться в том, что отсек батареи, расположенный на боковой стороне дефибриллятора, чист и не содержит посторонних предметов. Вставить батарею в отсек для батареи дефибриллятора. Вставлять батарею до щелчка. Если батарея полностью не вставляется, это указывает на то, что скорее всего батарея вставляется вверх дном.

Чтобы извлечь батарею, следует нажать на рычаг извлечения батареи и вытащить батарею.

После установки батареи RESCUE SAM запускает автоматическую самодиагностику, которая проверяет готовность к выполнению реанимации. При прохождении самодиагностики начнет мигать зеленый светодиод состояния. Если самодиагностика не пройдена, загорится красный светодиод.

3.3 Подключение электродов

Одноразовые многофункциональные электроды RESCUE SAM поставляются в герметичных пакетах с расположенным снаружи кабелем и коннектором для подсоединения к дефибриллятору. Это позволяет сохранять электроды в предварительно подключенном состоянии для возможности быстрого применения в чрезвычайной ситуации.

ВНИМАНИЕ: НЕ извлекать дефибрилляционные электроды из герметичной упаковки до момента их использования. Упаковка должна открываться только непосредственно перед использованием, иначе прокладки могут высохнуть и стать непригодными.

Примечание: RESCUE SAM предназначен для хранения с уже установленным коннектором. Это упрощает процедуру настройки и использование устройства в чрезвычайной ситуации.

В первую очередь необходимо убедиться в том, что срок годности электродов не истек. Электроды с истекшим сроком годности не должны использоваться и должны быть утилизированы.

Вставить коннектор на конце кабеля электрода в разъем для электродов в нижнем левом углу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RESCUE SAM. Коннектор электродов должен быть полностью установлен в разъем устройства.

ВНИМАНИЕ: Электроды предназначены только для одноразового применения и должны быть утилизированы после использования или если после вскрытия пакета.

3.4 Хранение RESCUE SAM

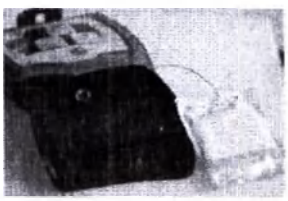
RESCUE SAM (предпочтительно с присоединенными электродами) должен храниться в указанных условиях окружающей среды - см. Раздел «Окружающая среда» в разделе «Технические характеристики». Устройство также следует хранить таким образом, чтобы индикатор активного состояния был хорошо заметен.

Индикатор состояния должен периодически мигать зеленым светом. Если он мигает красным светом или вообще не мигает, это означает, что *RESCUE SAM* нуждается в обслуживании – следует обратиться к разделу «Проверка индикатора состояния» для получения дополнительной информации.

Производитель Progetti S.r.l. рекомендует хранить ваш дефибриллятор в легко доступном месте.

3.5 Расположение многофункциональных электродов в сумке-переноске (опция)

1. Подключить предварительно подсоединенные многофункциональные электроды к дефибриллятору, как показано на рисунке ниже



2. Вложить предварительно подсоединенные электроды в сумку-переноску, как показано на рисунке

3. Закрыть крышку сумки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Использование дефибриллятора RESCUE SAM

В этой главе описывается, как использовать *RESCUE SAM*. *RESCUE SAM* отличается простотой эксплуатации, что позволяет оператору сосредоточиться на пациенте.

Краткие и понятные голосовые сообщения, а также подсказки используются для контроля действий оператора при использовании устройства.

В следующих разделах подробно описывается, как использовать *RESCUE SAM*. Основные шаги, выполняемые при использовании устройства:

- Включить *RESCUE SAM*, нажав кнопку включения/выключения.
- Подключить электроды к дефибриллятору, если они еще не подключены.
- Разместить электроды на пациенте (следуя инструкциям на упаковке электродов).
- Выполнять голосовые подсказки.
- Нажать кнопку РАЗРЯД, если AED дает соответствующую голосовую подсказку.

4.1 Проверка светодиода состояния RESCUE SAM:

- Мигает зеленым:	RESCUE SAM находится в режиме ожидания и готов к спасательной операции.
- Непрерывно светится зеленый:	RESCUE SAM включен.
- Мигает красным:	RESCUE SAM обнаружил системную ошибку.
- Непрерывно светится красный:	RESCUE SAM обнаружил системную ошибку во время самодиагностики. RESCUE SAM не будет работать.
- Непрерывно светится синий:	RESCUE SAM находится в режиме работы с базой данных.

4.2 Включение RESCUE SAM

Чтобы включить *RESCUE SAM*, следует нажать кнопку включения/выключения. Светодиод состояния загорится зеленым, как только AED будет включен. Голосовые подсказки будут инструктировать оператора при использовании устройства. Чтобы выключить устройство, следует снова нажать на эту кнопку. Светодиод состояния будет отображать состояние устройства.

4.3 Порядок применения

4.3.1 Обращение за помощью

Как только AED включен, рекомендуется обратиться за помощью. Это означает, что первым шагом при проведении мероприятий по спасению всегда должно быть обращение к профессиональным службам экстренной помощи.

Если поблизости имеется другой человек, пользователь должен отправить этого человека вызывать профессиональную помощь, а затем без промедления приступить к выполнению спасательных операций.

4.3.2 Подготовка пациента

Подготовить пациента, сняв с его грудной клетки всю одежду. При необходимости вытереть влагу с грудной клетки (электроды будут лучше прилипать к сухой коже). При необходимости сбрить с груди волосы, которые могут препятствовать эффективному контакту тела пациента с электродом. Чтобы электроды полностью соприкасались с кожей пациента, необходимо убедиться, что под электродами отсутствуют украшения или другие предметы.

4.3.3 Открытие упаковки с электродами

Открыть пакет с электродами, разорвав его вдоль пунктирной линии, начиная с черной стрелки (следовать инструкциям на упаковке). Снять с электродов защитную пленку и убедиться в том, что они:

- Не имеют очевидных признаков повреждения.
- Не загрязнены (например, загрязнения после падения электрода).
- Не высушены, и что гель является липким и будет прилипать к пациенту.
- Не истек срок годности. Не использовать электроды после истечения срока годности, который указан на упаковке.

При обнаружении любого из этих отклонений, следует использовать новый набор электродов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.4 *Подключение многофункциональных электродов к RESCUE SAM*

RESCUE SAM должен храниться подключенным коннектором электрода к устройству, в то время как сами электроды остаются герметично закрытыми в своей упаковке. Это сокращает время, необходимое для настройки устройства и начала оказания помощи в чрезвычайной ситуации.

При хранении дефибриллятора коннектор электродов должен быть подсоединен к устройству. Однако, если электроды были повреждены или неправильно подключены, во время чрезвычайной ситуации, возможно, потребуется выполнить замену на новый набор электродов. Коннектор электродов находится в нижнем левом углу дефибриллятора.

Чтобы снять предыдущий набор электродов, следует с усилием потянуть за коннектор. Не использовать ранее использованные электроды. Вставить коннектор новых электродов, как показано на рисунке. Коннектор можно установить только в одном направлении - если коннектор не подходит, следует его повернуть, прежде чем повторить попытку. Вставлять коннектор в разъем устройства до упора.

4.3.5 *Установка электродов на пациенте*

Правильное расположение электродов необходимо для эффективного анализа сердечного ритма пациента и последующего выполнения разряда (при необходимости). Извлечь электроды из упаковки, разорвав пакет вдоль пунктирной линии, расположенной рядом с верхней частью упаковки. Следовать содержащимся на упаковке указаниям по правильному размещению электродов. Снять защитную пленку с каждого электрода, прежде чем выполнить ее размещение на пациенте, как показано на рисунке слева и на самом электроде. Снимать защитную пленку только тогда, когда электрод готов к использованию. Расположить электроды липкой стороной на кожу пациента.

На правом рисунке показана нанесенная на электрод схема положения каждого электрода на теле пациента.

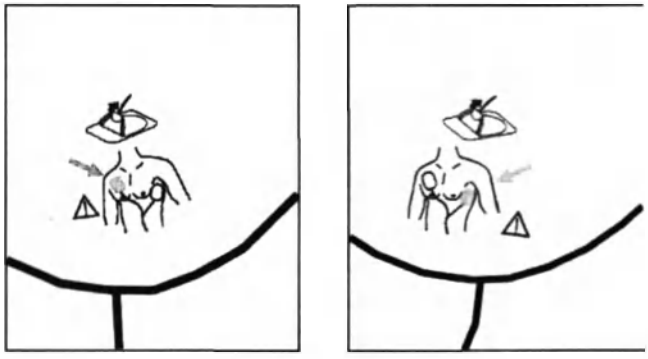
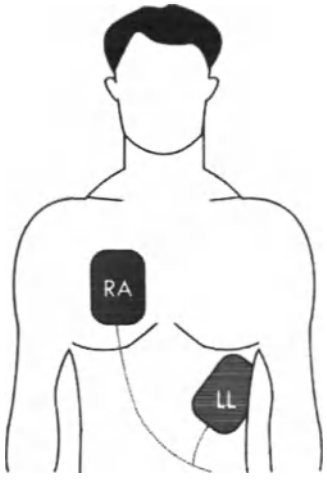


Схема расположения электродов



Расположение электродов

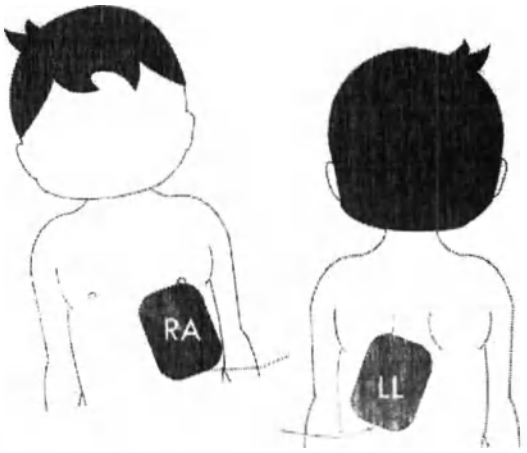
4.3.6 *Подготовка пациента - ребенка*

Если пациентом является младенец весом от 6 кг или ребенок в возрасте до 8 лет или весом менее 25 кг, устройство должно использоваться с электродами для детей. Электроды для детей не предназначены для дефибрилляции новорождённых (вес до 6 кг). В любом другом случае, не следует откладывать процедуру для определения точного веса или возраста ребенка.

Извлечь электроды из упаковки, разорвав пакет вдоль пунктирной линии рядом с краем упаковки. Вынуть электроды из упаковки и следовать указаниям и схеме правильного размещения электродов, указанных на самих электродах и их упаковке. Перед их расположением необходимо снять защитное покрытие с каждого электрода. Снять покрытие только тогда, когда электрод готов к применению. Установить электроды с клейкой стороной на кожу пациента. Расположить электроды, как показано на схеме. Размещение педиатрических электродов у детей в возрасте до 8 лет отличается от размещения у взрослых или детей старше 8 лет.

Следует инструкциям, представленным на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Дети возрастом до 8 лет: Расположить один электрод на груди и один на спине, как показано.

4.3.7 Соблюдение подсказок RESCUE SAM

"Attach Pads" (Прикрепите электроды) - Данная подсказка указывает на то, что электроды не подключены к пациенту, или что разъем электродов не вставлен в гнездо. Следует проверить, что электроды правильно расположены и полностью наклеены к телу пациента, и что между электродами и пациентом нет пузырьков воздуха. Необходимо убедиться, что электроды не касаются друг друга. Если электроды не липнут из-за наличия влаги, просушить тело пациента. Если электроды не прилипают из-за наличия избыточного количества волос, следует их сбрить. Если подсказки продолжаются, следует попробовать заменить электроды на новый комплект. При появлении этого сообщения синий световой индикатор «Прикрепите электроды» будет мигать красным цветом. Если электроды не будут подключены в течение 3 минут, RESCUE SAM автоматически отключится.

"Analyzing heart rhythm" (Анализ сердечного ритма) – Как только устройство RESCUE SAM определит, что электроды хорошо прикреплены к пациенту, дефибриллятор приступит к выполнению анализа ритма ЭКГ. Устройство анализирует сигнал ЭКГ и определяет наличие шокового или нешокового ритма*. Во время анализа дефибриллятор продолжит мониторинг подключения электродов и прекратит анализ, если обнаружит какие-либо проблемы с электродами.

"Do not touch the patient" (Не касайтесь пациента) - Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM пытается проанализировать сердечный ритм пациента и что оператор не должен касаться пациента. Это сообщение будет произнесено в начале периода анализа, а также, если обнаружено движение или помеха. Во время этого сообщения мигает синий световой индикатор «Не касайтесь пациента».

"No shock advised" (Разряд не рекомендован) - Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM определило, что применение разряда не требуется. Устройство не будет заряжено, и кнопка РАЗРЯДА не будет активизирована. Пользователю будет дана подсказка о выполнении сердечно-легочной реанимации, в случае необходимости, в течение двух минут.

"Shock advised" (Разряд рекомендован) - Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM определило, что подача разряда рекомендовано, и устройство приступит к разрядке перед подачей дефибрилляционного разряда.

"Stand clear"(Отойдите в сторону) - Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM заряжается и что оператор и посторонние лица должны отойти от пациента. Во время этого этапа продолжится выполнение анализа, и синий световой индикатор "отойдите в сторону" продолжит мигать. Тоновый звуковой сигнал указывает на процесс зарядки. Если устройство обнаружит изменение ритма на нешоковый, зарядка прекратится, и пользователю будет дана подсказка о выполнении сердечно-легочной реанимации, в случае необходимости, в течение двух минут.

"Press the red shock button" (Нажмите красную кнопку разряда) - Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM полностью заряжено, что алгоритм анализа сердечного ритма все еще рекомендует применение разряда, и что устройство готов к подаче разряда. Оператор должен нажать кнопку РАЗРЯДА для передачи разряда. Во время этого этапа кнопка РАЗРЯДА будет светиться красным цветом.

"No shock delivered" (Подача разряда не произошла) - Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM остановило выполнение режима подачи разряда и выполнило внутреннюю

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

разгрузку. Если во время ожидания нажатия кнопки РАЗРЯДА устройство обнаруживает изменением сердечного ритма на нешоковый ритм, устройство отменит подачу разряда. Также если кнопка РАЗРЯДА не нажата в течение 15 секунд после первоначальной подсказки "нажмите красную кнопку разряда", устройство автоматически прекратит подачу разряда.

"Begin CPR, press hard and fast in the center of the chest" (Приступите к выполнению сердечно-легочной реанимации, сильно и быстро надавите на центр груди) - Данная подсказка указывает на то, что пользователь должен выполнить сердечно-легочную реанимацию в течение 2 минут.

"Shock delivered" (Разряд произведен) – данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM выполнило разряд.

"Self Test, Press The Red Shock Button" (Самотестирование, нажмите красную кнопку разряда) – Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM производит проверку системы и для её завершения необходимо нажатие красной кнопки разряда. Далее RESCUE SAM сообщит информацию о готовности системы.

"System Ready" (Система готова) - Данная подсказка указывает на то, что дефибриллятор RESCUE SAM прошел самотестирование и является рабочим.

"Call For Help" (Позовите на помощь) – Данная подсказка указывает на то, что следует обратиться за помощью. Это означает, что первым шагом при проведении мероприятий по спасению всегда должно быть обращение к профессиональным службам экстренной помощи. Если поблизости имеется другой человек, пользователь должен отправить этого человека вызывать профессиональную помощь, а затем без промедления приступить к выполнению спасательных операций.

"Powering Down" (Выключение питания) – Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM завершает работу.

**Нешоковый ритм* – нормальный синусовый ритм или асистолия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Память и передача данных

Дефибриллятор Rescue SAM оснащен внутренней памятью, способной регистрировать записи и события ЭКГ во время этапов неотложной помощи.

5.1 Как работает управление регистрацией событий и памятью

Внутренняя память дефибриллятора способна регистрировать до 8 сеансов, каждый из которых может длиться до 60 минут. После завершения 8-ой сессии дефибриллятор автоматически заменит и перезапишет самый старый сеанс.

Данные внутри устройства также сохраняются при выключении дефибриллятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Дефибриллятор RESCUE SAM способен записывать события в пределах 60 минут. Если собранные данные превышают этот предел, следующие события не будут записаны.

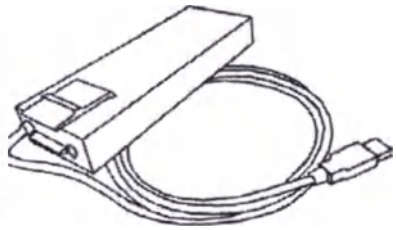
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Дефибриллятор RESCUE SAM перезаписывает самое старое событие. Следует удостовериться в архивации данных на ПК во избежание потери прошедших событий.

5.1.1 Просмотр событий

- Сотрудники службы спасения могут использовать записанные для восстановления кардиологического события, начиная с момента включения AED и его подключения к пациенту до момента выключения устройства RESCUE SAM.
- Предоставляется четкая и подробная реконструкция всех событий и надлежащего использования AED с анализом функциональных характеристик данного устройства.
- Техническим специалистам предоставляются дополнительные параметры для обнаружения сбоев оборудования с подозрением на ненадлежащую работу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запись события должна быть доставлена в компетентное медицинское учреждение на участке для возможности изучения данных.

5.2 Модуль для загрузки данных



В качестве доступной опции производитель Progetti S.r.l. обеспечивает дефибриллятор RESCUE SAM специальным адаптером с USB-кабелем и адаптером источника питания. Этот соединительный модуль обеспечивает подачу питания к дефибриллятору только для загрузки данных из внутренней памяти устройства RESCUE SAM. Этот комплект позволяет пользователю загружать данные, зарегистрированные во время использования, и передавать эти данные на персональный компьютер для считывания, управления и архивации.

5.3 Функционирование и процедура подключения

Для загрузки данных достаточно соблюдать простую последовательность операций, описанную ниже:

- Вставить соединительный модуль в дефибриллятор RESCUE SAM без подключения USB-кабеля к ПК
- Подключить блок питания к соединительному модулю с помощью соответствующего зарядного устройства
- Подождать, пока светодиодные индикаторы состояния RESCUE SAM не загорится синим цветом
- Подключить USB-кабель к ПК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Перечень национальных и международных стандартов

Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов:

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-4	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уведомленных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC.
MEDDEV 2.12-1 Rev.8	Методические рекомендации для систем мониторинга медицинских изделий
MEDDEV 2.12/2 Rev.2	Руководство по медицинским изделиям. Постмаркетинговый клинический контроль. Руководство для производителей и уведомленных органов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей RESCUE SAM

В этой главе описываются процедуры обслуживания, а также поиска и устранения неисправностей дефибриллятора RESCUE SAM. Также предоставлено описание операций самотестирования, которые выполняются устройством, наряду с периодичностью и характером планового технического обслуживания, за которое несет ответственность владелец/оператор. Руководство по выполнению поиска и устранения неисправностей предусмотрено для диагностики проблем, связанных с обслуживанием, осуществляемым пользователем.

7.1 Операции самотестирования

Операции самотестирования при включении питания выполняются каждый раз при включении устройства и проводят проверку основной работы устройства. Устройство также автоматически выполняет ежедневно, еженедельно и ежемесячно операции самотестирования (без вмешательства со стороны оператора) для проверки целостности аппаратных и программных средств устройства. Операции самотестирования, инициированные вручную, могут выполнять проверку систем дефибриллятора RESCUE SAM, включая функции зарядки и подачи разряда (разряд внутренне рассеивается, т.е. напряжение будет отсутствовать на электродах) в момент извлечения батареи и ее повторной установки.

Примечание: операции самотестирования, инициированные вручную, будут использовать энергию, затрачиваемую батареей примерно на один разряд, и выполнения вручную инициированных операций самотестирования снизит используемую емкость батареи.

7.2 Плановое техническое обслуживание

Несмотря на то, что устройство RESCUE SAM предусматривает очень низкий уровень обслуживания, простые процедуры обслуживания должны выполняться владельцем/оператором на регулярной основе для гарантии функциональной надежности устройства.

Ежедневно	Ежемесячно	После каждого использования	Действие
o	o	o	**Проверка мигания индикатора состояния зеленым цветом**
	o	o	**Проверка состояния устройства и принадлежностей**
		o	**Замена электродов**
	o		**Проверка дат истечения срока годности элеткродов и батареи литиевой неперезаряжаемой**

Для обеспечения большей защиты пользователям рекомендуется выполнять вручную инициированные операции самотестирования не реже одного раза в 3 месяца, нажав кнопку информации.

7.3 Голосовые подсказки, связанные с обслуживанием:

"System error" (Системная ошибка) – Данная подсказка указывает на то, что дефибриллятор RESCUE SAM не прошел самотестирование, является нерабочим и требует проведения обслуживания.
"Battery low" (Низкий уровень заряда батареи) - Данная подсказка указывает на то, что емкость батареи является низкой, и батарея подлежит скорой замене. AED все еще будет способен передать, как минимум, четыре дефибрилляционных разряда при первом появлении данного голосового сообщения.
"Self Test, Press The Red Shock Button" (Самотестирование, нажмите красную кнопку разряда) – Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM производит проверку системы и для её завершения необходимо нажатие красной кнопки разряда. Далее RESCUE SAM сообщит информацию о готовности системы.
"System Ready" (Система готова) - Данная подсказка указывает на то, что дефибриллятор RESCUE SAM прошел самотестирование и является рабочим.
"Powering Down" (Выключение питания) – Данная подсказка указывает на то, что устройство RESCUE SAM завершает работу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Очистка

Следует выполнять периодическую очистку устройства RESCUE SAM от грязи или загрязнений на корпусе и разъемах. Ниже приводятся важные рекомендации, которые необходимо соблюдать при очистке устройства:

- При очистке устройства *RESCUE SAM* батарея должна быть установлена.
- Не погружать устройство *RESCUE SAM* в жидкости или не допускать проникновения жидкостей в данное устройство. Использовать мягкую ткань для протирки корпуса с целью очистки.
- Не использовать абразивные материалы или активные растворители, такие как ацетон или средства очистки на основе ацетона.

Следующие чистящие средства рекомендуются для очистки корпуса и разъемов RESCUE SAM:

- Мыльная вода
- Очистители на основе аммиака
- Перекись водорода
- Изопропиловый спирт (70% раствор)
- Хлорсодержащий отбеливатель (30 мл/литр воды)

- Следует убедиться, что разъемы полностью высохли перед установкой батареи и электродов.

7.5 Хранение

Дефибриллятор RESCUE SAM следует размещать в легкодоступном месте так, чтобы индикатор состояния можно было легко увидеть в нижней части по центру панели. Как правило, устройство следует хранить в чистых, сухих условиях при умеренных температурных значениях. Необходимо убедиться, что условия окружающей среды в месте хранения находятся в пределах диапазонов, указанных в разделе «Характеристики окружающей среды».

7.6 Контрольная ведомость оператора

В качестве основы для составления контрольной ведомости оператор может использовать контрольную ведомость, представленную ниже. Таблицу следует скопировать и заполнить в соответствии с графиком из раздела «Плановое техническое обслуживание». Каждую выполненную проверку следует отметить галочкой.

Контрольная ведомость оператора RESCUE SAM AED Progetti S.r.l.						
Серийный номер: _____						
Расположение: _____						
Дата:						
Проверка устройства и принадлежностей на наличие повреждений, грязи и контаминации. Выполнение очистки или замены согласно необходимости.						
Проверка наличия запасной литиевой неперезаряжаемой батареи и электродов.						
Проверка дат истечения срока годности литиевой неперезаряжаемой батареи и электродов.						
Проверка мигания зеленым цветом светового индикатора состояния.						
Комментарии:						
Проверку выполнил: (подпись)						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7 Поиск и устранение неисправностей

В следующей таблице перечислены общие причины проблем, возможная причина и возможные корректирующие мероприятия. Подробное объяснение того, как реализовывать корректирующие мероприятия, смотреть в других разделах руководства по эксплуатации.

Возможные причины неполадок:

Симптом	**Возможная причина**	**Корректирующее мероприятие**
Устройство не включается	Батарея не установлена	Установить батарею
	Батарея разряжена или не работает	Заменить батарею
	Устройство не работает	Вернуть устройство для проведения обслуживания
Устройство сразу же выключается	Батарея разряжена	Заменить батарею
	Устройство не работает	Вернуть устройство для проведения обслуживания
Световой индикатор состояния горит красным цветом	Устройство обнаружило ошибку	Вернуть устройство для проведения обслуживания
Световой индикатор состояния вообще не мигает	Батарея не установлена	Установить батарею
	Батарея не работает	Заменить батарею
	Устройство не работает	Вернуть устройство для проведения обслуживания
Сбой самотестирования при установке батареи	Устройство требует проведения обслуживания	Вернуть устройство для проведения обслуживания

При сохранении неполадок после корректирующих мероприятий или обнаружении иных нарушений в работе дефибриллятора необходимо обратиться в сервисный центр уполномоченного производителя для диагностики и ремонта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Принадлежности к дефибриллятору RESCUE SAM

В этой главе описываются принадлежности, которые могут использоваться с *RESCUE SAM* от производителя. Информация о приобретении запасных компонентов и принадлежностей содержится в разделе «Контакты».

8.1 Модуль для загрузки данных

Дефибриллятор RESCUE SAM поставляется со специальным адаптером (модуль для загрузки данных) с USB-кабелем и адаптером источника питания.

Этот комплект позволяет пользователю загружать данные, зарегистрированные во время использования, и передавать эти данные на персональный компьютер для считывания, управления и архивации.

Этот соединительный модуль обеспечивает подачу питания к дефибриллятору только для загрузки данных из внутренней памяти устройства RESCUE SAM.

8.2 Сумка для переноски

Сумка для переноски предназначена для удобного расположения и облегчения переноски дефибриллятора и его принадлежностей. Сумка обеспечивает мобильность в перемещении дефибриллятора с принадлежностями в место оказания медицинской помощи.

8.3 Сумка для переноски с жестким покрытием

Сумка для переноски с жестким покрытием предназначена для удобного расположения и облегчения переноски дефибриллятора и его принадлежностей. Сумка обеспечивает мобильность в перемещении дефибриллятора с принадлежностями в место оказания медицинской помощи.

8.4 Рюкзак

Рюкзак предназначен для расположения дефибриллятора, его принадлежностей и других медицинских изделий, необходимых для оказание скорой медицинской помощи. Рюкзак обеспечивает мобильность и удобство в перемещении медицинского изделия в место оказания медицинской помощи.

8.5 Настенное крепление

Настенное крепление предназначено для размещения в нем автоматического наружного дефибриллятора в рабочей комплектации и готовности эксплуатироваться при оказании Первой помощи при остановке сердца.

8.6 Настенный шкаф

Настенный шкаф предназначен для размещения в нем автоматического наружного дефибриллятора в рабочей комплектации и готовности эксплуатироваться при оказании Первой помощи при остановке сердца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Порядок и условия утилизации

По окончании срока службы следует выполнить утилизацию дефибриллятора и его принадлежностей.

Перед утилизацией элементы должны быть чистыми и не содержать посторонних включений.

Дефибриллятор и его компоненты, включая использованные одноразовые электроды и упаковку должны быть утилизированы в соответствии с местными национальными требованиями и установленными клиническими процедурами.

Класс отходов медицинского изделия в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН) – Класс А.

Раздельный сбор и переработка электронных компонентов, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Для утилизации отходов электронного оборудования нужно связаться с уполномоченным представителем производителя для надлежащего удаления и переработки.

Батареи утилизируются в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированном контейнере.

Упаковка должна быть переработана в соответствии с местными и национальными требованиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Технические характеристики

10.1 Дефибриллятор

10.1.1 Габариты

Категория	**Характеристики**
Размер	29 x 28 x 9 см
Вес	Примерно 2.2 кг с батареей

10.1.2 Характеристики

Категория		**Характеристики**
Форма волны		Двухфазный усеченный экспоненциальный импульс
Энергия		Для взрослых: 200 Дж, номинальное, при нагрузке 50 Ом Для детей: 50 Дж, номинальное, при нагрузке 50 Ом
Контроль заряда		Автоматический при помощи системы анализа пациента
Время зарядки с момента появления подсказки "рекомендован разряд"		Обычно <8 секунд с новой батареей. Время зарядки может увеличиваться при применении уже использованной батареи и при температуре ниже 10°C.
Индикация завершения зарядки		• Кнопка РАЗРЯДА светится красным цветом. • Голосовая подсказка "Press Shock button" (нажать кнопку разряда)
Подача разряда		Разряд выполняется при помощи кнопки РАЗРЯДА
Выход из состояния готовности	**Автоматическое**	Если система анализа пациента определяет, что сердечный ритм пациента уже не является шоковым ритмом, или в течение 15 секунд после завершения зарядки, если оператор не нажимает кнопку РАЗРЯД.
	Ручное	Если оператор нажимает кнопку выключения в любой момент времени, чтобы вывести устройство из состояния готовности и отключения.
Срок службы		10 лет

10.1.3 Спецификация формы волны

Дефибрилляция взрослых пациентов

RESCUE SAM подает двухфазный усеченный экспоненциальный импульс с номинальным значением 200 Дж взрослым пациентам, диапазон полного сопротивления которых составляет от 25 до 175 Ом.

Форма сигнала корректируется для компенсации измеренного полного сопротивления пациента. Номинальное время фазы и подаваемая энергия указаны в таблице ниже.

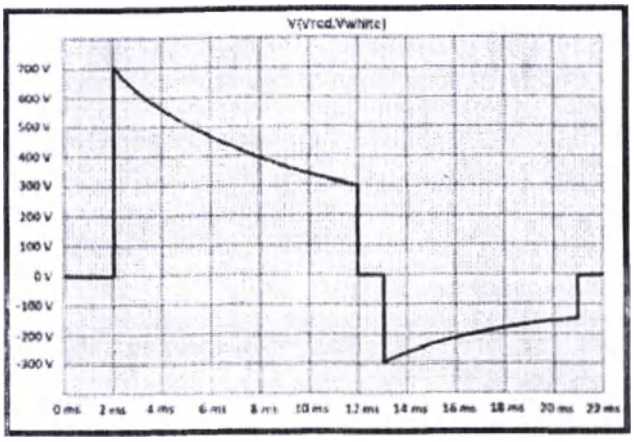
Полное сопротивление пациента (Ом)	Фаза А, продолжительность (мсек)	Фаза В, продолжительность (мсек)	Подаваемая энергия (Джоули)
25	6	6	200 Дж +/-10%
50	8	6	200 Дж +/-10%
75	8	8	200 Дж +/-10%
100	10	8	200 Дж +/-10%
125	10	10	200 Дж +/-10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

150	12	10	200 Дж +/-12%
175	12	10	200 Дж +/-12%

Дефибрилляция пациентов детского возраста

RESCUE SAM подает двухфазный усеченный экспоненциальный импульс с номинальным значением 50 Дж пациентам детского возраста, диапазон полного сопротивления которых составляет от 25 до 175 Ом.



Форма сигнала корректируется для компенсации измеренного полного сопротивления пациента. Номинальное время фазы и подаваемая энергия указаны в таблице ниже:

Полное сопротивление пациента (Ом)	Фаза А, продолжительность (мсек)	Фаза В, продолжительность (мсек)	Подаваемая энергия (Джоули)
25	8	8	50 Дж +/-10%
50	10	8	50 Дж +/-10%
75	10	10	50 Дж +/-10%
100	12	10	50 Дж +/-10%
125	12	12	50 Дж +/-10%
150	14	12	50 Дж +/-10%
175	14	12	50 Дж +/-10%

10.1.4 Система анализа пациента

Система анализа пациента *RESCUE SAM* обеспечивает соответствие полного сопротивления электрода/пациента в пределах заданного правильном диапазона и анализирует ритм ЭКГ пациента для определения того, требуется ли выполнение разряда. На начальном этапе формирования сигнала ЭКГ происходит получение данных ЭКГ и выполняется их цифровая обработка для устранения колебания изолинии и высокочастотных помех.

Затем сигнал ЭКГ обрабатывается посредством выполнения процедур анализа сигналов ЭКГ. На основании результатов процесса обнаружения аритмии определяется, требуется ли пациенту разряд дефибриллятора.

RESCUE SAM имеет функцию автоматического ограничения силы тока в 27А при разряде 50 Дж, что исключает повреждение миокарда при низком импедансе пациента.

Работа системы анализа пациента

Класс ритма	**Размер выборки**	**Результат**	**Спецификации**
Шоковый ритм – желудочковая фибрилляция	220	>97%	В соответствии с требованиями IEC60601-2-4:2004 чувствительность > 90%
Шоковый ритм - желудочковая тахикардия	165	>95%	В соответствии с требованиями IEC60601-2-4:2004 чувствительность > 75%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нешоковый ритм - нормальный синусовый ритм	130	99%	В соответствии с требованиями IEC60601-2-4:2004 специфичность >95%
Нешоковый ритм - асистолия	148	100%	В соответствии с требованиями IEC60601-2-4:2004 специфичность > 95%
Нешоковый ритм – все прочие нешоковые ритмы	219	>98%	В соответствии с требованиями IEC60601-2-4:2004 специфичность > 95%

10.1.5 Характеристики окружающей среды

Категория		**Характеристики**
Эксплуатация/ Техническое обслуживание	**Температура**	-5 ÷ 50°C
	Влажность	5% - 95% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700-1060 гПа
Режим ожидания/Хранение	**Температура**	5 ÷35°C
	Влажность	20% - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700-1060 гПа
Устойчивость к ударам/падению		В соответствии с требованиями IEC60601-1 пункт 21
Герметичность		IEC 60529 класс IP54; защита от брызг, пыли (с установленной батареей)
Устойчивость к электростатическому разряду		В соответствии с требованиями EN 61000-4-2:2001
Электромагнитная совместимость (Эмиссия)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, способ EN 55011:1998 Группа 1 Уровень B
Электромагнитная совместимость (Помехоустойчивость)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, способ EN 61000-4-3:1998 Уровень 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование сменных частей, принадлежностей и кабелей, не указанных в данном руководстве по эксплуатации и не рекомендованных производителем дефибриллятора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ устройства.

10.1.6 Руководство и Декларация Изготовителя - Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Электромагнитная эмиссия

Дефибриллятор RESCUE SAM предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю дефибриллятора RESCUE SAM следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
		Дефибриллятор RESCUE SAM использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1 Класс В	приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Дефибриллятор RESCUE SAM пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения по IEC 61000-3-3	Не применяют	

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 60601-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Другие требования к ЭСР не требуются.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода		Не применяют
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		Не применяют

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	Не применяют	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты не должны превышать уровни, характерные для типичных условий коммерческой или больничной обстановки.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Расстояние между портативными и мобильными радиотелефонными системами связи, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			передатчика. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Эти инструкции применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленного, научного и медицинского (ПНМ) радиочастотного оборудования выделены диапазоны частот: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дефибриллятора RESCUE SAM превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой дефибриллятора RESCUE SAM с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дефибриллятора RESCUE SAM.

Значения пространственного разноса

Дефибриллятор RESCUE SAM предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь дефибриллятора RESCUE SAM может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дефибриллятором RESCUE SAM, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дефибриллятором RESCUE SAM				
Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,16\sqrt{P}$**	**в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств $d = 1,2\sqrt{P}$**	**в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$**	**в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$**
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленного, научного и медицинского (ПНМ) радиочастотного оборудования выделены диапазоны частот: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

Примечание 4: Эти инструкции применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

10.2 Одноразовые многофункциональные электроды

Категория	Спецификация
Тип	Для взрослых/для детей
Предусмотренное применение	Одноразовая
Адгезия	Самоклеящаяся
Площадь поверхности активного геля	105 см2 кажд. (номинальное значение)
Тип кабеля/разъема	Встроенный
Срок годности в запечатанной упаковке	3 года

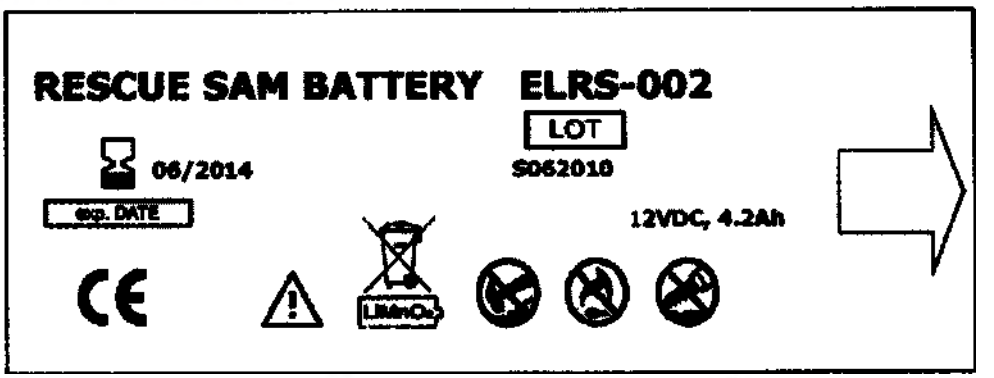
Использовать только электроды, поставляемые и рекомендованные производителем.

10.3 Батарея

Категория	Спецификация
Тип батареи	12 В постоянного тока, 4200 мАч, марганцево-литиевая. Одноразовая, перерабатываемая, неперезаряжаемая.
Емкость	Новая батарея обычно обеспечивает выполнение 200 разрядов или 4 часа времени работы при 25°C.
Срок годности при хранении (до установки)	Обычно 5 лет
Срок годности в режиме ожидания (после установки)	Обычно 4 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка литиевой неперезаряжаемой батареи:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

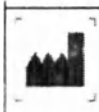
11 Символы

Дефибриллятор RESCUE SAM

Символ	Описание
	Кнопка включения/выключения питания
	Кнопка информации
	Световой индикатор состояния
	Кнопка Разряда
	Номер в каталоге
SN	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Оборудование с защитой от дефибрилляции типа BF
	Осторожно - опасная электрическая мощность
	Осторожно - опасность поражения электрическим током
	Опасность
	Не использовать для дефибрилляции новорожденных
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Особая утилизация
CE 0068	Маркировка CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электроды

Символ	Описание
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата истечения срока годности
	Внимание: См. руководство по эксплуатации.
	Ограничение температуры
	Беречь от солнечных лучей
CE 0068	Маркировка CE
	Не содержит латекса
	Одноразовое использование
	Не стерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Литиевая неперезаряжаемая батарея

Символ	Описание
LOT	Номер партии
exp. DATE	Дата истечения срока годности
	Не деформировать либо не вскрывать батарею
	Не подвергать батарею воздействию высоких температур или открытого пламени. Не поджигать батарею.
	Не разбивать батарею.
$LiMnO_2$	Марганцево-литиевая батарея. Соблюдать местные предписания по утилизации или переработке батарей.
	Внимание: См. руководство по эксплуатации.
CE	Маркировка CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Информация о гарантии

ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ДЕЙСТВИЕ ГАРАНТИИ

Progetti S.r.l. предоставляет ограниченную гарантию в отношении того, что дефибриллятор и связанные с ним приспособления (батареи и электроды) не будут иметь дефектов материала и изготовления. Ограниченная гарантия Progetti S.r.l. распространяется только на первоначального конечного пользователя, который приобрел продукцию у авторизованного продавца Progetti S.r.l. Эта ограниченная гарантия не может быть переуступлена или передана. К любым гарантийным требованиям применяются условия ограниченной гарантии, действующие на дату первоначальной покупки.

Продолжительность гарантии

Ограниченная гарантия на дефибриллятор предоставляется на срок два (2) года с даты покупки. Ограниченная гарантия на литиевую неперезаряжаемую батарею предоставляется на срок один (1) год с даты покупки, но ни при каких условиях срок ограниченный гарантийный не должен завершаться позднее даты, указанной на батарее.

Ограничения гарантии

Эта ограниченная гарантия не распространяется на любые повреждения, связанные с несчастными случаями, неправильным хранением, неправильной эксплуатацией, внесением изменений, несанкционированным обслуживанием, несанкционированным вмешательством в работу устройства, грубым или небрежным обращением, пожаром, наводнением. Кроме того, эта ограниченная гарантия не распространяется на любые повреждения дефибриллятора, вызванные использованием дефибриллятора или его комплектующих с неодобренными принадлежностями или использованием принадлежностей с другими медицинскими изделиями. ***Совместимость дефибриллятора и его комплектующих с любым другим медицинским устройством не гарантируются.***

Аннулирование ограниченной гарантии

Ограниченная гарантия немедленно аннулируется, если: обслуживание или ремонт дефибриллятора или его комплектующих осуществляются любыми службами или лицами, не уполномоченными компанией Progetti S.r.l.; не проводится необходимое техническое обслуживание; дефибриллятор используется с одним или несколькими неразрешенными изделиями; комплектующие и принадлежности дефибриллятора используются с неразрешенным дефибриллятором; или дефибриллятор или его комплектующие используются с нарушением утвержденных инструкций Progetti S.r.l.. Гарантии снимаются при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией.

Гарантийное обслуживание

Обслуживание устройства на территории РФ должно осуществляться только уполномоченными представителями компании ООО «ДиаПарк». В случае выполнения обслуживания устройства неавторизованным персоналом в течение гарантийного срока, гарантия будет аннулирована.

Если устройство не функционирует должным образом, оно должно быть немедленно отправлено на техническое обслуживание.

При обнаружении в устройстве какие-либо отклонений или при возникновении ОПАСНОСТИ причинения телесных повреждений, необходимо, чтобы был выполнен своевременный и надлежащий ремонт устройства уполномоченным персоналом.

При возникновении необходимости в обслуживании:

Следует незамедлительно связаться с ООО «ДиаПарк». Необходимо подготовить краткое описание проблемы. Также следует указать название модели, серийный номер изделия, дату покупки, имя торгового представителя, информацию о заказчике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Контактная информация

Служба работы с клиентами и техническая поддержка
По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк»
117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III
тел.: +7 (495) 114-01-39
факс: +7 (499) 418-06-54
info@diapark.ru
Техническая поддержка:
С 9:00 до 18:00
тел.: +7 (495) 114-01-39
service@diapark.ru

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк»
117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III
тел.: +7 (495) 114-01-39
факс: +7 (499) 418-06-54
info@diapark.ru

Производитель:
Progetti S.r.l.
Strada del Rondello 5
Trofarello (TO) CAP 10028, Италия
www.progettimedical.com

V 2.5ru – Май 2020 г.
Регистрационное удостоверение
№ ### ###/#### от ##.##.####

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PROCURA REPUBBLICA DI TORINO

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA
   Il presente atto pubblico
2. è stato sottoscritto da CHIANALE ANGELO
3. agente in qualità di NOTAIO
4. porta il sigillo/timbro di NOTAIO IN TORINO

Attestato

5. a TORINO 6. il [illegible]
7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA di TORINO
8. sotto il numero 895
9. Sigillo/Timbro 10. Firma

IL PROCURATORE
Dott. [illegible] PARODI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и итальянского языков на русский язык*]

[*На бланке компании «Проджетти С.р.л.»*]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Действуя в качестве Генерального директора и Президента компании «Проджетти С.р.л.» (Progetti S.r.l.),
настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ «Руководство по эксплуатации в отношении Дефибриллятора внешнего RESCUE SAM полуавтоматического» является подлинной копией оригинала.

23 февраля 2021 г.

/подпись/
Др. Чезаре Мангоне
Генеральный директор и президент
«Проджетти С.р.л.»
Страда дел Ронделло 5,
Трофарелло (Турин), 10028,
Италия
(Strada del Rondello 5,
Trofarello (TO) CAP 10028,
Italy)
Номер телефона: +39 011 644738
Факс: +39 011 645822

Подписано и засвидетельствовано в моем присутствии 23 февраля 2021 г., во время исполнения мной, Анжело Чианале, обязанностей нотариуса города Турин.

/подпись/
Нотариус

[*Штамп:*
ПРОФ. АНЖЕЛО ЧИАНАЛЕ
НОТАРИУС
Виа Пьетро Микка, 22, 10122, ТУРИН
Тел.: 011 564 1111
Факс: 011 538 404]

[*Печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/*подпись*/

«22» февраля 2021 г.

[*Штамп:*
«ПРОДЖЕТТИ С.р.л.»
Доктор Чезаре МАНГОНЕ
ПРЕЗИДЕНТ]

[*Далее следует текст документа «РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Дефибриллятор внешний RESCUE SAM полуавтоматический», представленного на русском языке.*]

ПРОКУРАТУРА ТУРИНА

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
   Настоящий официальный документ
2. подписан *ЧИАНАЛЕ АНЖЕЛО*
3. выступающим в качестве *НОТАРИУСА*
4. скреплен печатью/штампом *НОТАРИУСА ГОРОДА ТУРИН*

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. ТУРИН
6. ***25 февраля 2021 г.***
7. ПРОКУРОРОМ ТУРИНА
8. за № ***895***
9. Печать: [*Печать Прокуратуры Туринского суда*]
10. Подпись: */подпись/*
    Доктор Сезаре ПАРОДИ
    ПОМОЩНИК ПРОКУРОРА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 86-3535

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 86-3536
Уплачено за совершение нотариального действия: 2580
Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU