

RESCUE SAM



EN - User Manual

PELASTUSVAIHEET

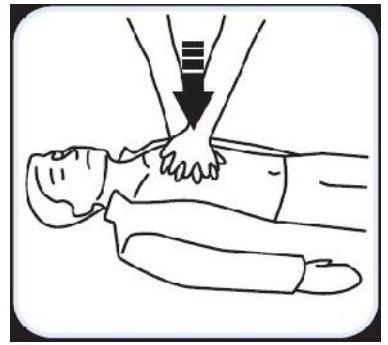
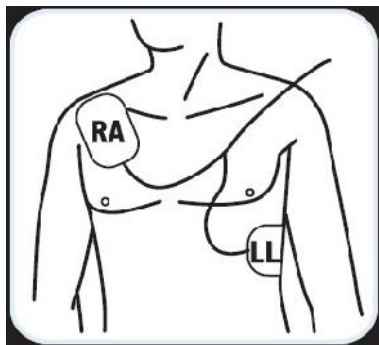
1. PAINA ON/OFF-PAINIKETTA
2. NOUDATA ÄÄNIKEHOTTEITA
3. PAINA "ISKU"-PAINIKETTA PYYDETTÄESSÄ

1



PAINA ON/OFF-PAINIKETTA

2



NOUDATA ÄÄNIKEHOTTEITA

3



PAINA "ISKU"-PAINIKETTA PYYDETTÄESSÄ

Kiitos, että valitsit RESCUE SAM AED -laitteen.

RESCUE SAM -defibrillaattori on täydellinen akuutin sydänhoidon vastejärjestelmä, joka on suunniteltu hätäensiapua vaativien (BLS) potilaiden hallintaprotokolleja varten .

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja ja toimenpiteitä, jotka liittyvät kaikkiin RESCUE SAM - defibrillaattorin ominaisuuksiin. Sinun RESCUE SAM -defibrillaattorillasi ei välttämättä ole kaikkia näitä ominaisuuksia.

Lue tämä käyttöopas huolella ja perusteellisesti ennen RESCUE SAM AED -laitteen käyttöä. Tämä käyttöopas sisältää ohjeet RESCUE SAM -laitteen käytöstä ja huollosta.

On erittäin tärkeää, että sisäistät kaikki tämän oppaan sisältämät ohjeet, jotta voisit toimia nopeasti hätätilanteessa.

PROGETTI S.r.l. suunnittelee ja valmistaa kaikki tuotteensa yhdenmukaisesti kansainvälisten standardien kanssa (93/42/ETY). Tämä takaa sen, että PROGETTI S.r.l. -yrityksen tuotteet ovat luotettavia ja korkealaatuisia.

Tässä suhteessa:

- ainoastaan PROGETTI S.r.l. -yrityksen valtuuttamat henkilöt voivat huoltaa laitteen. Laitetta tulee käyttää tämän oppaan ohjeiden mukaisesti.

Turvallisuuden ja luotettavuuden takaamiseksi tulee käyttää ainostaan PROGETTI S.r.l. -yrityksen suosittelempia osia ja lisävarusteita.

TÄRKEÄÄ Ilmoitukset

Progetti Srl ei ole vastuussa tässä tekstissä olevista virheistä tai satunnaisista tai seurauksena olevista vaurioista, jotka liittyvät varusteluun, toimintaan tai tämän materiaalin käyttöön.

Tässä asiakirjassa olevat tiedot saattavat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

Rajoitettu takuu

Progetti S.r.l. -yrityksen AED-tuotteisiin pätee "Rajoitettu takuu", joka on ainut ja yksinomainen Progetti S.r.l. -yrityksen antama takuu suhteessa tässä oleviin tuotteisiin.

Tekijänoikeus

Tekijänoikeus© 2011 Progetti Srl.

Kaikki oikeudet pidätetään

Sisältö

1	JOHDANTO RESCUE SAM AED -LAITTEeseen	1
1.1	YLEISKATSAUS	1
1.2	RESCUE SAM AED	2
1.3	KÄYTTÖTARKOITUKSET	3
1.4	MILLOIN LAITETTA E TULE KÄYTTÄÄ	3
1.5	KÄYTTÄJÄN KOULUTUSVAATIMUKSET	3
2	VAARAT, VAROITUKSET JA HUOMIOSANAT	4
2.1	ISKU, TULIPALOVAARA, RÄJÄHDYS	4
2.1.1	Sähkö	4
2.1.2	Akkuyksikkö	5
2.1.3	Käyttö Ympäristö	5
2.1.4	Defibrillaatio/iskun antaminen	5
2.1.5	Huolto	6
2.2	LAITTEEN VIRHEELLINEN TOIMINTA	6
2.2.1	Käyttöympäristö	6
2.2.2	Tyynyt	6
2.2.3	Potilaan arviointi	8
2.2.4	Iskun antaminen	8
2.2.5	Huolto	9
3	RESCUE SAM AED -LAITTEEN ASENNUS	10
3.1	YLEISKATSAUS	10
3.2	AKKUYKSIKÖN ASENNUS JA POISTO	10
3.3	TYNNYJEN LIITTÄMINEN	11
3.4	RESCUE SAM AED -LAITTEEN SÄILYTYS	11
4	RESCUE SAM AED -LAITTEEN KÄYTTÖ	12
4.1	RESCUE SAM -LAITTEEN TILAN TARKISTUS	12
4.2	RESCUE SAM AED -LAITTEEN KÄYNNISTÄMINEN	12
4.3	VALMISTELU	12
4.3.1	Avunpyyntö	12
4.3.2	Potilaan valmistelu	12
4.3.3	Tyynypakkauksen avaaminen	13
4.3.4	Defibrillaatiotyynyjen kytkeminen RESCUE SAM -laitteeseen	13
4.3.5	Tyynyjen asettaminen potilaalle	13
4.3.6	Noudata RESCUE SAM AED -laitteen kehotuksia	14
5	RESCUE SAM AED -LAITTEEN HUOLTO JA VIANMÄÄRITYS	15
5.1	ITSETESTIT	15
5.2	MÄÄRÄAIKAISHUOLTO	15
5.3	HUOLTOON LIITTYVÄT ÄÄNIKEHOTTEET	15
5.4	PUHDISTUS	16
5.5	SÄILYTYS	16
5.6	KÄYTTÄJÄN TARKISTUSLISTA	16

5.7	VIANMÄÄRITYS	17
5.8	KORJAUS	18
6	RESCUE SAM AED -LISÄVARUSTEET	19
6.1	DEFIBRILLAATIO/MONITOROINTI TYNYNT	19
6.2	AKKUYKSIKÖT	19
	6.2.1 Akku Tilailmaisina	19
6.3	KIERRÄTYSTIEDOT	19
	6.3.1 Valmistelu	19
	6.3.2 Pakkaus	19
7	TEKNISET ERITELMÄT	20
	7.1.1 Mitat	20
	7.1.2 Ympäristö	20
	7.1.3 Defibrillaattori	20
	7.1.4 Aaltomuodon eritelmät	21
	7.1.5 Potilaan analysointijärjestelmä	21
	7.1.6 Opastus ja valmistajan vakuutus - Sähkömagneettiset päästöt ja immuniteetti	22
7.2	AKKUYKSIKÖT	25
7.3	ITSEKIINNITTYVÄT DEFIBRILLAATIO/MONITOROINTITYNYNT	26
8	MERKINTÖJEN SANASTO	27
9	YHTEYSTIEDOT	28
10	TAKUUTIEDOT	29
	TAKUUTODISTUS	31
	VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS	32

1 Johdanto RESCUE SAM AED -laitteeseen

Tämä käyttöopas sisältää tietoa, jolla koulutettuja työntekijöitä ohjataan RESCUE SAM -sarjan puoliautomaattisen ulkoisen defibrillaattorin ("AED") ja sen lisävarusteiden käytössä ja huollossa. Tämä luku sisältää AED-laitteen yleiskatsauksen; luvussa kerrotaan, milloin laitetta tulisi käyttää ja milloin ei, sekä annetaan tietoa vaadittavasta käyttäjäkoulutuksesta.

1.1 Yleiskatsaus

RESCUE SAM on puoliautomaattinen, ulkoinen defibrillaattori ("AED"), joka on suunniteltu helppokäyttöiseksi, kannettavaksi ja akulla toimivaksi. Äänikehotteet ja kuvamerkinnot tarjoavat käyttäjälle yksinkertaisen käyttöliittymän. RESCUE SAM kykenee tallentamaan tapahtumatietoja, kuten EKG:n ja ISKU/EI-ISKUA -suositukset. Kun laite liitetään potilaaseen, joka on tajuton eikä hengitä, RESCUE SAM suorittaa seuraavat tehtävät:

- Kehottaa käyttäjää ryhtymään tarvittaviin toimiin analyysin mahdollistamiseksi.
- Analysoi potilaan EKG:n automaattisesti.
- Määrittää, onko rytmiä, johon isku voidaan kohdistaa.
- Lataa defibrillaattorin kondensaattorin ja varustaa the ISKU -painikkeen, mikäli iskulle soveltuva rytmi havaitaan.
- Kehottaa käyttäjää painamaan ISKU-näppäintä kun laite on valmis ja kun iskua suositellaan.
- Antaa iskun kun laitteen on todennut sen tarpeelliseksi ja kun ISKU-painiketta on painettu.
- Toistaa toimenpiteet, mikäli lisäiskuja tarvitaan.

RESCUE SAM EI anna potilaalle iskuja automaattisesti; se antaa ainoastaan neuvoja käyttäjälle. ISKU-painikkeen käyttö on mahdollista ainoastaan silloin, kun iskulle soveltuva rytmi on havaittu ja kun laite on ladattu ja valmis antamaan iskun. Lataaminen tapahtuu automaattisesti, kun laite havaitsee iskulle soveltuvan rytmin. Käyttäjän tulee painaa ISKU-painiketta defibrillaation aloittamiseksi.

RESCUE SAM käyttää kahta itseliimautuvaa defibrillaatio/monitorointityynyä EKG-signaalien valvomiseksi ja, tarvittaessa, defibrillaatiovirran antamiseksi potilaalle. Kyseiset tyynyt (tunnetaan myös elektrodeina) toimitetaan kertakäyttöisessä pakkauksessa.

RESCUE SAM määrittää asianmukaisen tyyny-potilas -yhteyden tarkkailemalla kahden tyynyn välistä impedanssia (impedanssi riippuu potilaan kehon sähköisestä resistanssista). Kuva- ja äänikehotteet kertovat käyttäjälle mahdollisista potilaan kontaktiin liittyvistä ongelmista. Äänikehotukset ja kuvamerkinnot kertovat käyttäjälle AED-laitteen ja potilaan tilasta. RESCUE SAM -laitteella on kaksi toimintapainiketta, yksi tietopainike ja useita LED-valoja.

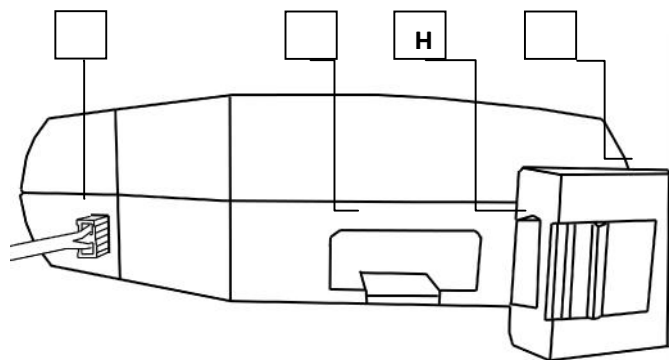
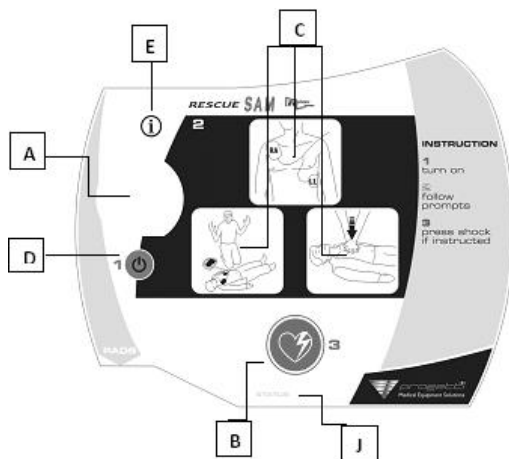
Defibrillaatiosähkö toimitetaan impedanssikompensoituna typistettynä, bifaasisena ja eksponentiaalisena aaltomuotona. Laite toimittaa 200 Joulia 50:n ohmin lataukseen aikuisten tyynyjä tai lievennettyjä 50 Joulia 50:n ohmin lataukseen lapsen tyynyjä käytettäessä. Toimitettu virta ei muutu merkittävästi potilaan impedanssin myötä, vaikka luodun aaltomuodon kesto vaihtelee. RESCUE SAM -laite on suunniteltu toimittamaan enintään 200J:n defibrillaatiovirran potilaan impedanssivaihtelun ollessa 25 – 175 ohmia.

Defibrillaation ja AED:n käyttövirran toimittaa vaihdettava (ei-uudelleenladattava) litiumakkuyksikkö, jolla on pitkä valmiustila ja joka tarvitsee vähän huoltotoimenpiteitä. Kuhunkin pakkaukseen on merkitty eräpäivä.

RESCUE SAM tallentaa tapaustiedot sisäiseen muistiinsa.

1.2 RESCUE SAM AED

- A. Kaiutin. Kaiutin kuuluttaa äänikehotteet kun RESCUE SAM on päällä.
- B. ISKU -painike. Tämä painike vilkkuu, kun iskua suositellaan - paina tätä painiketta antaaksesi iskun potilaalle. Tämä painike ei ole muulloin lainkaan käytettävissä.
- C. Ohjeet LED-valot. Tämä LED vilkkuu äänikehotteiden mukaisesti.
- D. ON/OFF -painike. Paina painiketta laittaaksesi RESCUE SAM -laitteen päälle. Paina painiketta uudelleen poistaaksesi valmiuden ja ottaaksesi AED:n pois päältä.
- E. Tietopainike ja LED.
- F. Tyynyt Liitin portti. Laita potilastyynyjen liitin tähän porttiin kytkeäksesi tyynyt RESCUE SAM -laitteeseen .
- G. Akkuyksikkö . Akkuyksikkö on vaihdettava päävirranlähde RESCUE SAM -laitteelle.
- H. Akkuyksikön aukko. Laita akkuyksikkö tiukasti aukkoon, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- I. Akkuyksikön poistovipu . Tämä vipu vapauttaa akkuyksikön RESCUE SAM -laitteelta. Akkuyksikön poistamiseksi paina vipua ja poista akkuyksikkö laitteelta.
- J. Tilailmaisin . Kun laite on pois päältä, tämä ilmaisvin vilkkuu vihreää valoa osoittaakseen, että yksikkö on täysin toimintavalmis ja se vilkkuu punaista valoa osoittaakseen, että laite vaatii käyttäjän tai huoltopalvelun huomiota.



1.3 Käyttötarkoitukset

RESCUE SAM -laite on tarkoitettu käytettäväksi äkillisen sydänpysähdyksen uhreja varten ("SCA") kun potilas:

- on tajuton eikä vastaa.
- ei hengitä.

Alle 8-vuotiaita potilaita varten tulee käyttää lasten elektrodityynyjä. Älä viivästä hoitoa määrittääksesi tarkan iän tai painon.

1.4 Milloin laitetta ei tule käyttää

RESCUE SAM -laitetta ei tule käyttää, mikäli potilaalla on mitä tahansa seuraavista piirteistä:

- Tajuissaan ja/tai kykenee vastaamaan.
- Hengittää.
- Potilaan pulssi tuntuu.

1.5 Käyttäjän koulutusvaatimukset

Turvallista ja tehokasta RESCUE SAM -laitteen käyttämistä varten henkilön tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- RESCUE SAM -laitetta ja/tai defibrillaatiota koskeva koulutus, kuten paikalliset, kunnalliset tai kansalliset säädökset vaativat.
- Mahdolliset lisäkoulutukset valtuutetun lääkärin vaatimusten mukaisesti.
- Perusteellinen tietämys ja ymmärrys tämän käyttöoppaan sisältämästä aineistosta.

2 Vaarat, varoitukset ja huomiosanat

Tämä luku sisältää luettelon vaara-, varoitus- ja huomiosanaviesteistä, jotka viittaavat Progetti Srl -yrityksen RESCUE SAM -laitteeseen lisävarusteineen. Monet näistä viesteistä toistetaan muualla Käyttöoppaassa ja RESCUE SAM -laitteessa tai lisävarusteissa. Täydellinen luettelo näytetään tässä mukavuussyistä.

VAARA:	Välittömät vaarat, jotka aiheuttavat vakavia henkilövaurioita tai kuoleman.
VAROITUS:	Olosuhteet, vaarat tai ei-turvalliset käytännöt, jotka saattavat johtaa vakaviin henkilövaurioihin tai kuolemaan.
HUOMIOSANA:	Olosuhteet, vaarat tai vaaralliset käytännöt, jotka saattavat johtaa lieviin henkilövahinkoihin, RESCUE SAM-laitteen , vaurioitumiseen tai tietojen menetykseen.

2.1 Isku, tulipalovaara, räjähdys

2.1.1 Sähkö

VAARA

Vaarallinen sähköteho. Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan pätevän henkilökunnan käyttöön.

2.1.2 Akkuyksikkö

HUOMIOSANA	Noudata kaikkia akkuyksikön tuotemerkintöjä. Älä asenna akkuyksiköitä umpeutuneen eräpäivän jälkeen.
VAROITUS	Litiumakun yksiköt eivät ole uudelleenladattavia. Kaikki litiumakun uudelleenlatausyritykset saattavat johtaa tulipaloon tai räjähdykseen.
VAROITUS	Älä upota akkuyksikköä veteen tai muihin nesteisiin. Nesteisiin upottaminen saattaa aiheuttaa tulipalon tai räjähdysriskin.
VAROITUS	Älä yritä uudelleenladata, oikosulkea, puhkaista tai vääntää akkua. Älä altista akkua yli 50°C:n lämpötiloille. Poista loppuunkulunut akku.
HUOMIOSANA	Kierrätä tai hävitä litiumakkuyksiköt paikallisten lakien sanelemalla tavalla. Tulipalo- ja räjähdysvaarojen ehkäisemiseksi akkua ei tule polttaa.

2.1.3 Käyttö Ympäristö

VAARA	Mahdollinen räjähdysvaara, mikäli käytetään tulenaran anesteettisen aineen tai tiivistetyn hapen lähetyksillä.
VAARA	RESCUE SAM -laitteen käyttöä vaarallisissa paikoissa ei ole arvioitu tai hyväksytty kansallisessa sähkökoodissa määritetyn mukaisesti. IEC-luokituksen mukaisesti RESCUE SAM -laitetta ei tule käyttää tulenarkojen aineiden/ilmanseosten läheisyydessä.
HUOMIOSANA	Älä upota tätä tuotetta milteenkään osiin veteen tai muihin nesteisiin. Älä päästä nesteitä laitteen sisälle. Vältä nesteiden läikkymistä laitteelle tai lisävarusteille. Nesteiden läikyttäminen RESCUE SAM -laitteelle saattaa vaurioittaa tätä tai aiheuttaa tulipalo- tai sähköiskuvaaran. Älä käsittele autoklaavissa tai sterilisoi kaasulla RESCUE SAM -laitetta tai lisävarusteita.
HUOMIOSANA	RESCUE SAM -laitetta tulee säilyttää ja käyttää ainoastaan teknisten eritelmien määrittämien ympäristöolosuhteiden puitteissa.

2.1.4 Defibrillaatio/iskun antaminen

VAROITUS	Defibrillaatiojännite saattaa vahingoittaa käyttäjää tai sivullisia. Älä koske potilaaseen defibrillaation aikana. Älä koske potilaaseen liittyviä varusteita tai potilaan kanssa kosketuksissa olevia metallisia esineitä fibrillaation aikana. Irrota muut sähkövarusteet potilaalta ennen defibrillaatiota. Irrota RESCUE SAM -laite potilaasta ennen muiden defibrillaattoreiden käyttämistä.
----------	---

VAROITUS

Soveltumaton käyttö saattaa johtaa loukkaantumisiin. Käytä RESCUE SAM -laitetta ainoastaan käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. RESCUE SAM johtaa sähkövirtaa, joka sääntöjenvastaisesti käytettynä tai laukaistuna saattaa aiheuttaa kuoleman tai loukkaantumisia. Älä laukaise defibrillaatiotyynyjen koskiessa toisiaan tai kun geelipinta on näkyvillä .

VAROITUS

Irrota potilaan kaikki varusteet, jotka eivät ole sovellettu defibrillaattorille ehkäistäkseen sähköiskuvaaran ja kyseisten esineiden mahdollisen vaurioitumisen.

HUOMIOSANA

Vältä kosketusta potilaan kehon ja johtavien nesteiden kanssa, kuten vesi, geeli, veri tai suolaliuos, ja metalliesineiden kanssa, jotka saattavat toimia ei-toivottuina defibrillaatiovirran johtimina.

2.1.5 Huolto**VAROITUS**

Sähköiskuvaara. Vaarallisia suurjännitteitä ja virtoja. Älä avaa yksikköä, poista suojuksia tai yritä korjata. Käyttäjät eivät voi huoltaa osia, jotka ovat osana RESCUE SAM -laitetta. Käänny pätevän huoltohenkilökunnan puoleen.

2.2 Laitteen virheellinen toiminta**2.2.1 Käyttöympäristö****VAROITUS**

RF-laitteista, kuten matkapuhelimista ja lähetin-vastaanottimista peräisin olevat radiotaajuuksien (RF) häiriöt saattavat aiheuttaa virheellistä AED-toimintaa. Yhdenmukaisesti IEC 801.3 -standardin kanssa suositellaan 2 metrin välimatkaa RF-laitteiden ja RESCUE SAM -laitteen välille.

HUOMIOSANA

Vaikka RESCUE SAM onkin suunniteltu monia kenttäkäyttöolosuhteita varten, eritelmistä poikkeava raju käsittely saattaa vaurioittaa yksikköä.

2.2.2 Tyynyt**VAROITUS**

Käytä ainoastaan Progetti Srl -yrityksen kertakäyttöisiä ja itsekiinnittyviä defibrillaatio/monitorointi-tyynyjä, akkuyksiköitä ja muita lisätarvikkeita, joita Progetti Srl -yritys tai sen valtuuttamat jakelijat välittävät. Progetti Srl -yrityksen hyväksymättömien lisävarusteiden vaihto

saattaa aiheuttaa laitteen virheellistä toimintaa.

HUOMIOSANA

Noudata kaikkia defibrillaatiotyynyn tuotemerkinnän ohjeita. Käytä defibrillaatiotyynyä ennen näiden eräpäivää. Älä käytä defibrillaatiotyynyä uudelleen. Hävitä defibrillaatiotyyny käytön jälkeen (mikäli tynyn epäillään olevan viallinen, palauta tynyt Progetti Srl -yritykseen testausta varten).

VAROITUS

Defibrillaatiotyyny on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kerran ja ne tulee hävittää käytön jälkeen. Uudelleenkäyttö saattaa johtaa mahdolliseen sairaalainfektiin, laitteen virheelliseen toimintaan, soveltumattomaan hoitoon ja/tai potilas- tai käyttäjävahinkoihin.

2.2.3 Potilaan arviointi

VAROITUS	Aggressiivinen tai pidentynyt defibrillaatiotyynyin varustetun potilaan elvytys saattaa vaurioittaa tyynyjä. Vaihda defibrillaatiotyyny, mikäli ne vaurioituvat käytön aikana.
VAROITUS	Elvytysluvut, jotka ylittävät yhdysvaltalaisen American Heart Association suositteleman 100 BPM (lyöntiä minuutissa) saattavat aiheuttaa potilaan analyysijärjestelmän virheelliseen tai viivästyneeseen diagnoosiin.
VAROITUS	Älä aseta aikuisen defibrillaatiotyynyjä etu-taka - asentoon, sillä neuvo iskun tarpeen tai tarpeettomuuden suhteen saattaa olla väärä. RESCUE SAM vaatii, että aikuisten defibrillaatiotyyny tulee asettaa etu-etä -asentoon.
VAROITUS	Joitakin erittäin matalan amplitudin tai alhaisen tiheyden rytmejä ei välttämättä tulkita VF-rytmeiksi, joille isku voidaan antaa. Lisäksi joitakin VT-rytmejä ei välttämättä tulkita rytmeiksi, joille isku voidaan antaa.
VAROITUS	Potilaan käsittely ja kuljetus EKG-analyysin aikana saattaa aiheuttaa virheellisen tai viivästyneen diagnoosin, varsinkin, jos rytmeillä on matala amplitudi tai alhainen tiheys. Analyysin aikana ja "Iskua suositellaan" -kohdasta "Isku annettu" -kohtaan potilaan liike ja värinä tulee minimisoida.
VAROITUS	Sydämentahdistinta kantavilla potilailla RESCUE SAM -laite saattaa olla vähemmän herkkä eikä se täten välttämättä havaitse kaikkia rytmejä, joihin isku voidaan antaa. Jos tiedät, että potilaalla on asetettuna sydämentahdistin, älä aseta elektrodeja suoraan kyseisen laitteen ylle.

2.2.4 Iskun antaminen

VAROITUS	Älä anna defibrillaatiotyynyjen koskea toisiaan tai muita EKG-elektrodeja, lyijylankaa, kääreitä, iholaastareita jne. Kyseiset kosketukset saattavat aiheuttaa sähkökipinöintiä ja palovammoja defibrillaation aikana; lisäksi ne saattavat johtaa defibrillaatiovirtaa pois sydäimestä.
VAROITUS	Defibrillaation aikana ihon ja defibrillaatiotyynyjen väliset ilmataskut saattavat aiheuttaa potilaalle palovammoja. Ilmataskujen ehkäisemiseksi tulee tarkistaa, että defibrillaatiotyyny kiinnittyy tiukasti iholle. Älä käytä kuivuneita tai vanhentuneita defibrillaatiotyynyjä.

2.2.5 Huolto

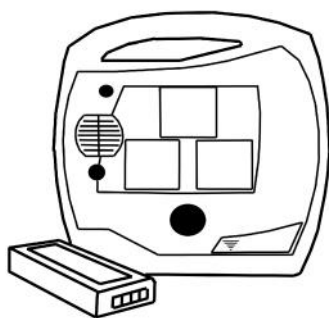
VAROITUS	Säännölliset käyttäjän käynnistämät ja automaattiset itsetestit on suunniteltu RESCUE SAM käyttövalmiuden arvioimiseksi. Mikään testi ei voi kuitenkaan taata toimintakykyä tai havaita väärinkäyttöjä, vaurioita tai vikoja, jotka sattuvat uusimman testin jälkeen.
VAROITUS	Vaurioituneiden varusteiden tai lisävarusteiden käyttö saattaa aiheuttaa laitteen virheellistä toimintaa ja/tai johtaa potilaan tai käyttäjän vahingoittumiseen.
HUOMIOSANA	Soveltumaton huolto saattaa tehdä RESCUE SAM -laitteen käyttökelvottomaksi. Huolla RESCUE SAM -laitetta ainoastaan tässä käyttöoppaassa kerrotun mukaisesti. Mikään AED-laitteen osa ei ole käyttäjän huollettavissa – älä avaa yksikköä.

3 RESCUE SAM AED -laitteen asennus

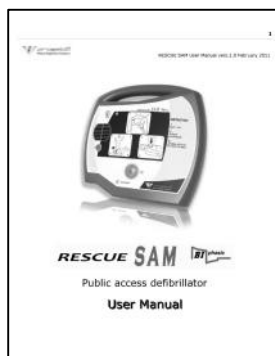
Tässä luvussa kerrotaan vaiheista, joiden kautta Progetti Srl -yrityksen RESCUE SAM AED -laite saatetaan toimintavalmiiksi. RESCUE SAM -laite on suunniteltu säilytettäväksi valmiustilassa. Tässä luvussa kerrotaan, kuinka laite saatetaan valmiiksi niin, että jos ja kun laitetta tarvitset, käyttöön riittää vain muutaman toimenpide.

3.1 Yleiskatsaus

Seuraavat osat ja lisävarusteet kuuluvat RESCUE SAM -laitteesi toimitukseen. Varaosat ja muut lisävarusteet on eritelty "RESCUE SAM Lisävarusteet" -osiossa. Ennen aloittamista tarkista kaikki osat ja varmista, että pakkaus on eheä.



**RESCUE SAM ja
akkuyksikkö**



Käyttöopas



Defibrillatiotyyny

3.2 Akkuyksikön asennus ja poisto

Litiumakkuyksikkö antaa virtaa RESCUE SAM -laitteelle.

Älä asenna akkuyksikköä tuotemerkinnästä löytyvän eräpäivän jälkeen. Akkuyksikköä ei voida ladata uudelleen.

Lisätäksesi akkuyksikön RESCUE SAM -laitteeseen käännä akkuyksikköä niin, että merkintä on ylöspäin. Varmista, että AED:n sivun akkuaukko on puhdas ja ettei siinä ole asiaankuulumattomia osia. Laita akkuyksikkö AED:n sivulla olevaan aukkoon. Liu'uta yksikkö kokonaan sisälle, kunnes lukituksesta kuuluu napsahdus. Jos yksikkö ei mene kokonaan sisälle, se on mitä todennäköisemmin väärinpäin. Kun yksikkö on kokonaan sisällä, sen pinnan tulisi olla samalla tasolla AED:n sivun kanssa.

Akkuyksikön poistamiseksi, paina akun vapautusvipua ja vedä osio ulos.

Akun sisäänlaiton jälkeen RESCUE SAM suorittaa automaattisen itsetestin, joka varmistaa pelastustoimenpidevalmiuden. Itsetestin aikana vihreä, tilaa osoittava LED-valo vilkkuu. Jos itsetestin tulos on negatiivinen, punainen tilaa osoittava LED-valo vilkkuu.

3.3 Tyynyjen liittäminen

RESCUE SAM defibrillaatio/monitorointityyny toimitetaan tiiviisti suljetussa pussissa liittimen ja osan johdoista ollessa ulkopuolella. Tämä mahdollistaa sen, että tyynyjä voidaan säilyttää esikytetyssä tilassa niin, että ne saadaan nopeasti käyttöön hätätilanteessa.

VAROITUS: ÄLÄ poista defibrillaatityynyä tiiviisti suljetusta pakkauksesta ennen käyttöä. Pakkaus tulee avata ainoastaan heti ennen käyttöä, muussa tapauksessa tyyny saattavat kuivua ja muuttua käyttökelvottomiksi.

Huomio: RESCUE SAM -laite on suunniteltu säilytettäväksi jo asennetun tyynyliittimen kanssa. Tämä yksinkertaistaa asetustoimintaa ja laitteen käyttöä hätätilanteessa.

Tarkista ensin, että tyynypakkaus ei ole vanhentunut. Tyynyjä ei tule käyttää eräpäivän jälkeen: vanhentuneet tyynyt tulee hävittää.

Laita defibrillaattorin tyynyjohdon liitinpää tyynyjen liitäntäporttiin, joka sijaitsee RESCUE SAM -laitteen vasemmassa alakulmassa. Aseta tyynyliitin tiukasti, kunnes se on kokonaan yksikön sisällä.

VAROITUS: Tyyny on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kerran ja ne tulee hävittää käytön jälkeen, mikäli pakkaus on avattu.

3.4 RESCUE SAM AED -laitteen säilytys

RESCUE SAM -laite (mieluiten tyynyjen ollessa kiinnitettyinä) tulee säilyttää eritelmien puitteissa olevissa ympäristöolosuhteissa - katso "Teknisten eritelmien" "Ympäristö" -osiota. Yksikkö tulee myös säilyttää niin, että Aktiivinen tilailmaisimen on helposti nähtävissä.

Tilailmaisimen tulisi vilkkua ajoittain vihreää valoa. Jos se vilkkuu punaista tai ei vilku lainkaan, RESCUE SAM -laite kaipaa huoltoa – katso "Tilailmaisimen tarkistus" -kohtaa lisätietoja varten.

Progetti Srl suosittelee AED-laitteen säilyttämistä paikassa, josta se on helposti saatavilla.

4 RESCUE SAM AED -laitteen käyttö

Tässä luvussa kerrotaan, kuinka RESCUE SAM -laitetta käytetään. RESCUE SAM -laite on suunniteltu helppokäyttöiseksi, jotta käyttäjä voisi keskittyä potilaaseen.

Ytimekkäät ja helppotajuiset ääniviestit ja kehotukset ohjaavat käyttäjää yksikön käytössä.

Seuraavissa osioissa kerrotaan yksityiskohtaisesti, kuinka RESCUE SAM -laitetta käytetään. Peruskäyttövaiheet ovat:

- Laita RESCUE SAM -laite PÄÄLLE painamalla ON/OFF -painiketta.
- Liitä tyynyt AED -laitteeseen, mikäli niitä ei ole jo liitetty.
- Aseta tyynyt potilaaseen (noudata tyynypakkauksen ohjeita).
- Noudata äänikehotuksia.
- Paina ISKU-painiketta AED-laitteen pyytäessä.

4.1 RESCUE SAM -laitteen tilan tarkistus

LED-TILA:

- | | |
|------------------------------------|---|
| - Vihreä valo vilkkuu: | RESCUE SAM on valmiustlassa ja valmis pelastustoimiin. |
| - Jatkuvasti palava vihreä valo: | RESCUE SAM on PÄÄLLÄ. |
| - Punainen valo vilkkuu: | RESCUE SAM on havainnut järjestelmävirheen. |
| - Jatkuvasti palava punainen valo: | RESCUE SAM on havainnut järjestelmävirheen itsetestin aikana RESCUE SAM -laitetta ei voida käyttää. |
| - Jatkuvasti palava sininen valo: | RESCUE SAM suorittaa parhaillaan itsetestiä. |

4.2 RESCUE SAM AED -laitteen käynnistäminen

Paina ON/OFF-painiketta laittaaksesi RESCUE SAM -laitteen päälle. Tilan LED palaa vihreänä aina kun AED on päällä. Äänikehotteet ohjaavat käyttäjää yksikön käytössä. Paina painiketta uudelleen ottaaksesi yksikön pois päältä. Tilan LED osoittaa yksikön tilan.

4.3 Valmistelu

4.3.1 Avunpyyntö

Heti kun AED käynnistetään, avun pyytämistä suositellaan. Tämä tarkoittaa, että pelastuksen ensimmäinen vaihe on aina ammattilishätäpalveluiden paikalle kutsuminen.

Jos joku muu henkilö on käytettävissä, käyttäjän tulisi pyytää kyseistä henkilöä kutsumaan apua ja jatkaa sitten viipymättä pelastustoimia.

4.3.2 Potilaan valmistelu

Valmistele potilas poistamalla kaikki tämän rinnalla olevat vaatteet. Kuivaa kosteus rinnalta tarvittaessa (defibrillaatiotyynyt tarttuvat paremmin kuivalle iholle). Poista tarpeen vaatiessa liialliset rintakarvat, jotka saattavat estää tehokkaan potilaan ja elektrodin välisen kosketuksen. Elektrodityynyjen ja potilaan

ihon täydellisen kosketuksen varmistamiseksi tarkista, että kohdassa, johon tyynyt asetetaan, ei ole koruja tai muita esineitä.

4.3.3 Tyynypakkauksen avaaminen

Avaa tyynypakkaus repäisemällä pisteiviivaa pitkin, alkaen mustasta nuolesta (noudata pakkauksen ohjeita). Vedä pois tyynyjen suojatakaosa ja tarkista, että tyynyillä:

- ei ole näkyviä vaurioitumisen merkkejä.
- ei ole hiukkasia (esimerkiksi likaa, mikäli tyyny on pudonnut).
- ei ole kuivumisen merkkejä ja että geeli on tarttuvaa ja kiinnittyy potilaaseen.
- Eivät ole vanhentuneet. Älä käytä tyynyjä pakkaukseen merkityn eräpäivän jälkeen.

Mikäli eteen tulee yksikin edellä mainituista tilanteista, käytä uutta tyynypakkausta.

4.3.4 Defibrillaatiotyynyjen kytkeminen RESCUE SAM -laitteeseen

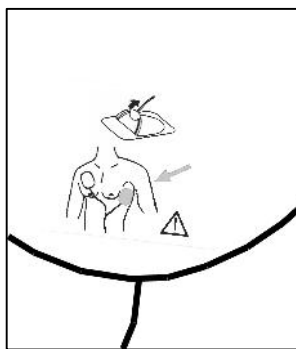
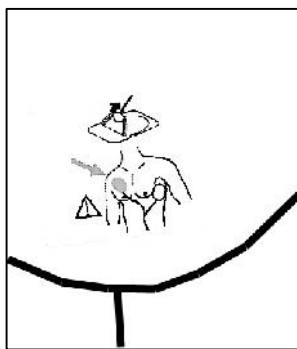
RESCUE SAM on suunniteltu säilytettäväksi niin, että defibrillaatiotyynyjen liitin on kiinni yksikössä samalla kun itse tyynyt ovat tiukasti suljettuina pakkauksessaan. Tämä vähentää asetukseen ja hoidon aloitukseen tarvittavaa aikaa hätätilanteessa.

AED-laitetta tulisi säilyttää tyynyliittimen ollessa kiinni yksikössä. Mikäli tyynyt ovat kuitenkin vaurioituneita tai huonosti kytkettyjä, saattaa olla, että joudut vaihtamaan uuteen tyynypakkaukseen hätätilanteen aikana. Tyynyliitin on AED-laitteen vasemmassa alanurkassa.

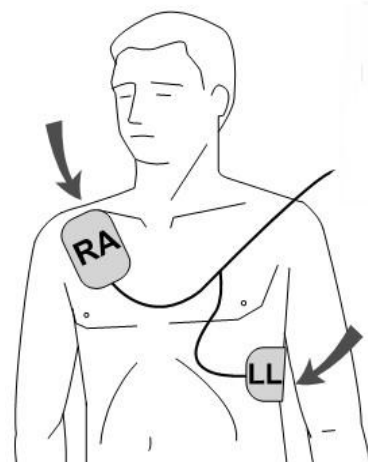
Vanhojen tyynyjen poistamiseksi, vedä tyynyliittimestä päättäväisesti. Älä käytä jo käytettyjä tyynyjä uudelleen. Laita uusien tyynyjen liitin näytetyn mukaisesti. Liitin mahtuu vain yhdessä suunnassa – mikäli se ei mahdu, käännä liitintä ennen kuin yrität uudelleen. Työnnä liitintä kunnolla kunnes se on kokonaan yksikön sisällä.

4.3.5 Tyynyjen asettaminen potilaalle

Oikeaoppinen tyynyjen asettaminen on olennaista potilaan sydämen rytmin tehokasta analyysia ja tämän jälkeen tapahtuvaa iskujen antoa silmälläpitäen (mikäli tarvitaan). Poista tyynyt tyynypakkauksesta repimällä pakkaus pisteiviivaa pitkin; viiva on lähellä pakkauksen yläosaa. Poista tyynyt pakkauksesta ja noudata defibrillaatiotyynypakkauksen ohjeita ja kaaviota, joista näkyy oikeaoppinen defibrillaatiotyynyjen sijainti. Irrota suojatakaosa kultakin tyynyltä ennen kuin asetat sen tyynykuvan mukaisesti. Irrota takaosa vasta sitten, kun tyyny on valmis asetettavaksi. Aseta tyynyt tarrapuoli potilaan ihoa vasten. Aseta tyynyt vasemmanpuoleisessa kaaviossa osoitetun mukaisesti. Kaavion oikealla puolella on osoitettu kunkin tyynyn asento merkinnällä.



Tyynyjen asennon merkintä



Tyynyjen asetus

4.3.6 Noudata RESCUE SAM AED -laitteen kehotuksia

„Kiinnitä tyynyt” – Tämä osoittaa, että tyynyjä ei ole kiinnitetty potilaaseen tai että tyynyliitintä ei ole kytketty. Tarkista, että tyynyt on asetettu kunnolla ja kokonaan kiinni potilaaseen ja että tyynyjen ja potilaan välillä ei ole ilmakuplia. Varmista, että tyynyt eivät kosketa toisiaan. Jos tyynyt eivät kiinnity kosteuden vuoksi, kuivaa potilas. Jos tyynyt eivät kiinnity liiallisen karvoituksen vuoksi, aja tai leikkaa liialliset karvat. Jos kehotukset jatkuvat, koeta vaihtaa tyynyt uusiin. Kiinnitystyynyjen siniset LED-valot vilkkuvat punaista valoa tämän viestin aikana.

„Sydämen rytmin analysointi” - Kun RESCUE SAM on määrittänyt, että tyynyt ovat muodostaneet hyvän yhteyden potilaaseen, AED aloittaa EKG-rytmin analyysin. Yksikkö analysoi EKG-signaalin ja määrittää, voidaanko rytmiin käyttää iskua. Analysoidessa AED jatkaa tyynyliitäntöjen monitorointia ja keskeyttää analyysin, mikäli eteen tulee tyynyihin liittyviä ongelmia.

„Älä koske potilaaseen” – Tämä osoittaa, että RESCUE SAM yrittää analysoida potilaan sydämen rytmiä ja että käyttäjän ei tule koskea potilaaseen. Tämä viesti kuuluu analyysin alussa ja myös, mikäli liikettä tai häiriötä on havaittu. „Älä koske potilaaseen” -viestin sininen LED-valo vilkkuu tämän viestin aikana.

„Iskua ei suositella” – Tämä osoittaa, että RESCUE SAM on määrittänyt iskun tarpeettomaksi. Yksikkö ei lataudu ja ISKU-painike ei ole käytettävissä. Käyttäjää kehoitetaan aloittamaan tarvittaessa elvytys ja jatkamaan sitä kahden minuutin ajan.

„Iskua suositellaan” – Tämä osoittaa, että RESCUE SAM on määrittänyt iskun tarpeelliseksi ja yksikkö alkaa latautua defibrillaatioiskua varten.

„Irti potilaasta” – Tämä osoittaa, että RESCUE SAM on latautumassa; käyttäjän ja muiden tulee pysyä irti potilaasta. Analyysi jatkuu tämän vaiheen aikana ja „Irti potilaasta” -viestin sininen LED-valo jatkaa vilkkumista. Ääni kuuluu latauksen edistymisen osoittamiseksi. Jos yksikkö havaitsee rytmin muuttuneen ei-iskua vaativaksi, latautuminen keskeytyy ja käyttäjää kehoitetaan aloittamaan tarvittaessa elvytys ja jatkamaan sitä kahden minuutin ajan.

Paina punaista iskupainiketta ” – Tämä osoittaa, että RESCUE SAM on kokonaan latautunut ja että sydämen rytminanalyysin algorytmi osoittaa yhä, että iskua suositellaan ja että yksikkö on valmis antamaan iskun. Käyttäjän tulisi painaa ISKU-painiketta iskun antamiseksi. ”Isku”-painike syttyy ja palaa punaista valoa tämän vaiheen aikana.

Iskua ei annettu” – Tämä osoittaa, että RESCUE SAM on keskeyttänyt iskutilan ja purkanut sisäisen latauksen. Jos iskupainikkeen painamista odottaessa yksikkö havaitsee siirtymisen rytmiin, joka ei vaadi iskua, yksikkö peruuttaa iskun. Lisäksi, mikäli iskupainiketta ei paineta 15 sekunnin kuluessa alkuperäisestä ”paina punaista iskupainiketta” -kehotuksesta, yksikkö peruuttaa iskun automaattisesti.

„Aloita elvytys” – Tämä osoittaa, että käyttäjän tulee elvyttää kahden minuutin ajan. Yksikkö ei tarkkaile potilaan EKG-rytmiä vaaditun kahden minuutin elvytysjakson aikana. ”Elvytyksen” sininen LED-valo vilkkuu ja ajastusääni kuuluu kun lyöntejä on 100 minuutissa.

„Tarkista syke” – Tämä osoittaa, että pelastajalla on 10 sekuntia aikaa tarkistaa sydämen syke.

5 RESCUE SAM AED -laitteen huolto ja vianmääritys

Tässä luvussa kerrotaan huolto- ja vianmääritystoimenpiteistä RESCUE SAM -laitteella. Laitteen suorittamat itsetestit kuvaillaan omistajan/käyttäjän vastuulla olevan määräaikaishuollon tiheyden ja luonnon mukaan. Vianmääritysopas annetaan, jotta käyttäjän korjattavissa olevien ongelmien määrittäminen sujuisi helpommin.

RESCUE SAM -laite ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia.

5.1 Itsetestit

Virran käynnistytksen itsetestit suoritetaan aina kun yksikkö käynnistetään ja niissä testataan yksikön perustoiminta. Yksikkö suorittaa tämän lisäksi itsetestejä automaattisesti päivittäin, viikottain ja kuukausittain (ilman, että käyttäjän toimia vaaditaan) tarkistaakseen yksikön laitteiston ja ohjelmiston eheyden. Manuaalisesti aloitetut Itsetestit voidaan suorittaa RESCUE SAM -laitteenjärjestelmien testaamiseksi; näihin kuuluvat latauksen ja iskun toiminnot (isku johdetaan sisäisesti, so., tyyntyissä ei ole jännitettä) milloin tahansa poistamalla akkuyksikkö ja asettamalla se uudelleen sisään.

Huomio: manuaalisesti aloitetut itsetestit kuluttavat akkuyksikön virtaa noin yhden iskun verran ja manuaalisesti aloitettujen itsetestien suorittaminen vähentää akun käytettävissä olevaa kapasiteettia.

5.2 Määräaikaishuolto

Vaikka RESCUE SAM onkin suunniteltu vähäistä huoltoa tarvitseväksi, yksinkertaiset huoltotehtävät tulee suorittaa

laitteen luotettavuuden takaamiseksi.

Päivittäin	Kuukausittain	Aina käytön jälkeen	Toimenpide
o	o	o	Tarkista, että tilailmaisin vilkkuu vihreää valoa
	o	o	Tarkista yksikön ja lisävarusteiden kunto
		o	Suorita manuaalisesti aloitettu itsetesti
		o	Vaihda tynnyt
	o		Omistajan/käyttäjän tulee tarkistaa säännöllisesti tynnyjen ja akkuyksikön eräpäivät

5.3 Huoltoon liittyvät äänikehotteet

“Järjestelmävirhe ‘xxx’ ” – Tämä osoittaa, että RESCUE SAM ei läpäissyt ‘xxx’ itsetestiä; laitetta ei voida käyttää ja se tarvitsee huoltoa. Koodinumero kertoo huoltohenkilökunnalle yksikön ongelman tyypin.

“Akku lopussa” – Tämä osoittaa, että akkuyksikön kapasiteetti on loppumassa ja että pikainen vaihto on tarpeen. AED kykenee toimittamaan vielä vähintään neljä defibrillaatioiskua sen jälkeen, kun tämä viesti on kuulunut ensimmäisen kerran.

5.4 Puhdistus

Puhdista säännöllisesti RESCUE SAM -laitteen kotelo ja liitinpistoke liasta tai epäpuhtauksista. Seuraavat ovat tärkeitä, laitteen puhdistamisessa noudatettavia suosituksia:

- Akkuyksikkö tulee olla asennettuna RESCUE SAM -laitteen puhdistuksen aikana.
- Älä upota RESCUE SAM -laitetta nesteisiin tai päästä nesteitä yksikön sisälle. Käytä pehmeää liinaa pyyhkiäksesi kotelon puhtaaksi.
- Älä käytä kuluttavia materiaaleja tai voimakkaita liuotainaineita kuten asetonia tai asetonipohjaisia pesuaineita. Seuraavia pesuaineita suositellaan RESCUE SAM -laitteen kotelon ja liitinpistokkeen puhdistamiseksi:
 - Saippuavesi
 - Ammoniakkipohjaiset pesuaineet
 - Vetyperoksidi
 - Isopropanoli (70-prosenttinen liuos)
 - Klooripitoinen valkaisuaine (30 ml / vesilitraa kohden)
- Varmista, että liitinpistoke on täysin kuiva ennen tyyntyjohdon uudelleenasetusta

5.5 Säilytys

RESCUE SAM tulee asettaa helposti saatavilla olevaan paikkaan niin, että paneelin keskellä, alaosassa oleva tilailmaisin on hyvin näkyvillä. Yleisesti ottaen yksikköä tulisi säilyttää puhtaassa, kuivassa ja miedossa lämpötilassa. Varmista, että varastointitilan ympäristöolosuhteet ovat yhdenmukaisia "Ympäristö" -osiossa annetun vaihteluvälin kanssa.

5.6 Käyttäjän tarkistuslista

Seuraavaa tarkistuslistaa voidaan käyttää Käyttäjän tarkistuslistan perustana. Taulukko tulee kopioida ja täyttää "Määräaikaishuollon" aikataulusuosituksen mukaisesti. Kukin suoritettu kohta tulisi merkitä ruksilla.

Progetti Srl RESCUE SAM Käyttäjän tarkistuslista						
Sarjanumero: _____						
Sijainti: _____						
Päivämäärä:						
Tarkista yksikkö ja lisävarusteet vaurion, lian ja epäpuhtauksien varalta. Puhdista tai vaihda tarpeen vaatiessa.						
Tarkista, että saatavilla on vara-akkuyksikkö ja -tyyny.						
Tarkista, että akkuyksikön ja tyynyjen eräpäivä ei ole umpeutunut.						
Tarkista, että tilailmaisin vilkkuu vihreää valoa.						
Huomautukset:						
Tarkistuksen suorittanut: (allekirkoi)						

5.7 Vianmääritys

Seuraavassa taulukossa luetellaan ongelmien yleisimmät syyt, mahdolliset syyt sekä mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Katso käyttöoppaan muita osia korjaavien toimintojen suorittamistapoja koskevia selityksiä varten. Jos yksikkö ei edelleenkään toimi, ota yhteyttä huoltoon.

Oire	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Yksikkö ei käynnisty	Akkuyksikköä ei ole laitettu sisälle	Laita akkuyksikkö sisälle
	Akkuyksikkö loppuun kulunut tai ei toimi	Vaihda akkuyksikkö
	Yksikkö ei toimi	Palauta yksikkö huoltoa varten
Yksikkö sammuu välittömästi	Akkuyksikkö loppuun kulunut	Vaihda akkuyksikkö
	Yksikkö ei toimi	Palauta yksikkö huoltoa varten
TILA palaa jatkuvasti punaisena	Yksikkö havaitsi virheen	Palauta yksikkö huoltoa varten
TILA ei vilku lainkaan	Akkuyksikköä ei ole laitettu sisälle	Laita akkuyksikkö sisälle
	Akkuyksikkö ei toimi	Vaihda akkuyksikkö
	Yksikkö ei toimi	Palauta yksikkö huoltoa varten
	Yksikkö tulee huoltaa	Tallenna koodinnumero ja palauta yksikkö huoltoa varten
Akun paikalleen asettamisen itsetesti epäonnistui, huoltokoodi 'xxx'	Akkuyksikkö tulee huoltaa	Tallenna koodinnumero ja vaihda uuteen akkuyksikköön
Akun paikalleen asettamisen itsetesti epäonnistui, huoltokoodi 'xxx'	Yksikkö tulee huoltaa	Palauta yksikkö huoltoa varten

5.8 Korjaus

RESCUE SAM -laite ei sisällä asiakkaan korjattavissa olevia osio. Jos yksikkö tulee huoltaa, palauta se valtuutettuun huoltokeskukseen. Katso "Yhteystiedot"- osiota tietoja varten.

6 RESCUE SAM AED -lisävarusteet

Tässä luvussa kerrotaan osista ja lisävarusteista, joita voidaan käyttää Progetti Srl -yrityksen RESCUE SAM -laitteella. Tietoja varaosien ja lisävarusteiden hankinnasta löytyy "Yhteystiedot" -osiosta.

6.1 Defibrillaatio / Monitorointi Tyynyt

RESCUE SAM -laitetta käytetään Progetti Srl -yrityksen itsekiinnittyvien aikuisten defibrillaatio/monitorointityynyjen tai lasten pediatristen vaimennettujen tyynyjen kanssa. Kyseisillä tyynyillä (tunnetaan myös nimellä "elektrodit") on kaksi tehtävää:

- Niiden avulla yksikkö lukee potilaan elektrokardiogrammin (EKG) rytmin.
- Ne antavat potilaalle defibrillaatiovirtaa tarvittaessa.

Progetti Srl -yrityksen itsekiinnittyvien defibrillaatio/monitorointityynyjen paketti saapuu tiiviisti suljetussa "johdot ulkona" -pakkauksessa, jonka ansiosta laitetta voidaan säilyttää tyynyjen ollessa siinä vielä kiinni. Kun RESCUE SAM -laitetta käytetään, käyttäjän tulee ainoastaan poistaa tyynyn pakkaus, repiä pakkaus auki ja käynnistää laite hoidon antamiseksi.

6.2 Akkuyksiköt

Progetti Srl -yrityksen AED käyttää litiumakkuyksikköä. Akkuyksikkö laitetaan vartavastaiseen AED:n sivulla olevaan aukkoon, johon se kiinnittyy paikoilleen.

Akku perustuu litiumakkuteknologiaan ja se antaa AED:lle pitkän säilyvyysajan ja valmiustila-ajan.

6.2.1 Akku Tilailmaisin

Tilailmaisin sijaitsee RESCUE SAM -laitteen etupaneelilla ja sen tehtävä on osoittaa akkuyksikön tila valmiustilassa. Säännöllisesti vilkuva vihreä LED-valo osoittaa, että akkuyksikön tila on OK ja että akkuyksikkö on valmis käyttöä varten. Punaisena vilkuva LED-valo osoittaa, että akkuyksikössä on ongelma.

6.3 Kierrätystiedot

Kierrätä defibrillaattori lisävarusteineen käyttöiän umpeuduttua.

6.3.1 Valmistelu

Kappaleiden tulisi olla puhtaita ja saasteettomia ennen kierrätystä. Noudata paikallisia klinisiä toimenpiteitä käytettyjen elektrodien kierrättämisessä.

6.3.2 Pakkaus

Pakkaus tulee kierrättää paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

7 Tekniset eritelmät

7.1.1 Mitat

Luokka	Eritelmä
Koko	(29 x 28 x 9 cm)
Paino	Noin 2,2Kg akkuyksikön kanssa

7.1.2 Ympäristö

Luokka		Eritelmä
Käyttö / huolto	Lämpötila	-5 ÷ 46°C (23 ÷ 115°F)
	Kosteus	5% – 95% (ei-kondensoiva)
Valmiustila / Säilytys	Lämpötila	-20 ÷ 50°C (-4 ÷ 50.00°F)
	Kosteus	5% – 95% (ei-kondensoiva)
Isku / alenema väärinkäyttö toleranssi		Vastaa: IEC60601-1, lauseke 21
Tiiviste		IEC 60529, IP54-luokka; Roiskeenkestävä, pölysuojattu (Akkuyksikkö asennettu)
ESD		Vastaa: EN 61000-4-2:2001
EMC Sähkömagneettinen yhteensopivuus (Päästö)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, menetelmä EN 55011:1998 Ryhmä 1 Taso B
EMC Sähkömagneettinen yhteensopivuus (Immunitaetti)		EN 60601-1-2:2001+A1:2006, menetelmä EN 61000-4-3:1998 Taso 3

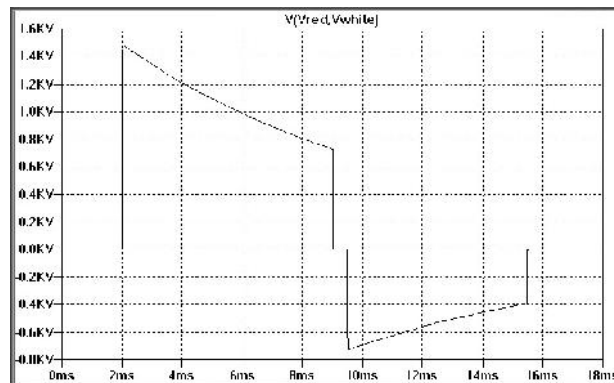
7.1.3 Defibrillaattori

Luokka	Eritelmä
Aaltomuoto	Typistetty, bifaasinen ja eksponentiaalinen
Virta	200 J nimellisvirtaa toimitetaan 50 ohmin lataukseen
Lataushallinta	Automaattinen potilaan analysointijärjestelmän toimesta
Latausaika iskusuosituksesta	Tavallisesti <8 sekuntia uuden akkuyksikön kanssa. Latausaika saattaa kasvaa käytetyn akkuosion kanssa ja lämpötilan ollessa alle 10°C.

Latauksen loppuunsaamisen ilmaisin		- ISKU painike palaa punaisena. "Paina iskupainiketta" -äänikehote
Iskun anto		Isku annetaan painamalla kerran ISKU painiketta
Käytöstä pois ottaminen	Automaattinen	Jos potilaan analysointijärjestelmä päättää, että rytmi ei enää vaadi iskua, tai 15 sekuntia latauksen suorittamisen jälkeen, mikäli käyttäjä ei ole painanut ISKU-painiketta tai mikäli defibrillaatiotyyny on poistettu potilaalta tai irrotettu yksiköstä.
	Manuaalinen	Jos käyttäjä painaa OFF/DISARM -painiketta milloin tahansa ottaakseen laitteen pois käytöstä ja sammuttaa laitteen.

7.1.4 Aaltomuodon eritelvät

RESCUE SAM -laite antaa nimellisen 200J:n tyypistetyt, bifaasisen ja eksponentiaalisia aaltomuodon potilaille, joiden impedanssi vaihtelee välillä 25-175 ohmia.



Aaltomuotoa säädetään kompensoimaan mitattua potilaan impedanssia. Nimellisvaiheen ajat ja annettu virta näytetään alla olevassa taulukossa.

Potilaan impedanssi (Ohmia)	Vaihe A, Kesto (msek)	Vaihe B, Kesto (msek)	Toimitettu virta (Joule)
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 Potilaan analysointijärjestelmä

RESCUE SAM -laitteen Potilaan analysointijärjestelmä varmistaa, että tyyntä/potilas-impedanssi on oikean vaihteluvälin sisällä ja analysoi potilaan EKG-rytmin päättäkseen iskun tarpeellisuudesta. Alun EKG-signaalin muokkausvaiheessa EKG-tietoja vastaanotetaan ja digitaalista prosessointia suoritetaan perusviivan poikkeaman ja korkeataajuusäänen poistamiseksi.

Seuraavaksi EKG-signaali käsitellään EKG-signaalin analyysirutiinein. Sydämen rytmihäiriön havaintoprosessi määrittää, suositellaanko iskun antamista potilaalle kyseisten analyysien tulosten arvioinnin perusteella.

7.1.5.1 Potilaan analyysijärjestelmän toiminta

Rytmiluokka	Testiko ko	Suorituskyky	Eritelmät
Rytmi, jolle annetaan isku – Kammiovärinä	220	>97%	Vastaa IEC60601-2-4:2004 -standardia Herkkyys > 90%
Rytmi, jolle annetaan isku – Sydämen tiheälyöntisyys	165	>95%	Vastaa IEC60601-2-4:2004 -standardia Herkkyys > 75%
Rytmi, jolle ei anneta iskua – Normaali sinusrytmi	130	99%	Vastaa IEC60601-2-4:2004-standardia Tarkkuus >95%
Rytmi, jolle ei anneta iskua – Asystolia	148	100%	Vastaa IEC60601-2-4:2004-standardia Tarkkuus >95%
Rytmi, jolle ei anneta iskua – Kaikki muut rytmit, joille ei anneta iskua	219	>98%	Vastaa IEC60601-2-4:2004-standardia Tarkkuus >95%

7.1.6 Opastus ja valmistajan vakuutus - Sähkömagneettiset päästöt ja immunitetti

Sähkömagneettiset päästöt

RESCUE SAM on tarkoitettu allamääritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä toimimista varten. RESCUE SAM -laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että laitetta käytetään kyseisissä olosuhteissa		
Päästöttesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjaus
RF-Päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka B	RESCUE SAM käyttää RF-virtaa ainoastaan sisäistä toimintaa varten. Tämän vuoksi laitteen RF-päästöt ovat hyvin alhaisia eivätkä ne luultavasti aiheuta häiriöitä läheisille sähkölaitteille. RESCUE SAM soveltuu käytettäväksi kaikissa tuotantolaitoksissa sekä kotitalouksissa ja laitoksissa, jotka on suoraan liitetty julkiseen matalajännitevoimaverkkoon, joka toimittaa sähköä asuintaloille.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	ei sovellettavissa	

Jännitteen vaihtelu	ei sovellettavissa	
IEC 61000-3-3		

Sähkömagneettinen immunitaetti

Immunitaettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Muita ESD-vaatimuksia ei tarvita
EFT-transientti/purkaus IEC 61000-4-4	±2 kV sähkölinjan syöttöverkoille ±1 kV tulo/lähtölinjoille		Ei sovellettavissa
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV linja(t) linjaan/linjoihin ±2 kV linja(t) maahan		Ei sovellettavissa

Immunitaettitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut sähköverkon tulolinjoilla IEC 61000-4-11	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien ei tule olla tavallisille kauppa- tai sairaalaympäristölle ominaisia tasoja suurempia.
RF-säteily IEC 61000-3-2	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	Kannettavia ja mobiileja RF-viestintävarusteita ei tule käyttää lähempänä kuin tarve vaatii RESCUE SAM -laitteen mitään osaa, mukaan lukien johdot. Suositeltu erotusetaisyys lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä laskettuna näkyy seuraavassa taulukossa. Häiriö saattaa tapahtua seuraavalla merkinnällä merkittyjen varusteiden lähellä: 

Huomio 1: 80 MHz- ja 800 MHz -taajuuksilla pätee korkeampi taajuusalue.

Huomio 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovi kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja rakenteiden, esineiden ja henkilöiden heijastaminen.

ISM (teollisuus, tiede ja lääketiede) -taajuusalueet välillä 150 kHz - 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567; 26,957 MHz - 27,283 MHz; ja 40,66 MHz - 40,70 MHz.

Kentänvoimakkuuksia kiinteistä lähetimistä, kuten radiopuhelimen tukiasemilta (matkapuhelin/langaton) puhelimesta ja matkaviestimistä, harrastelijaradiosta, AM- ja FM -radiolähetyksistä ja TV-lähetyksestä ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisesti. Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista alueittaisuutta. Jos mitattu kentänvoimakkuus RESCUE SAM -laitteen käyttöalueella ylittää sovellettavan yllämainitun RF-yhdenmukaisuuden tason, RESCUE SAM -laitetta tulee tarkkailla, jotta tavallisesta toiminnasta voidaan varmistua. Jos tavallisesta poikkeavaa käyttäytymistä havaitaan, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten RESCUE SAM -laitteen uudelleenasettelu tai uudelleen sijoittaminen

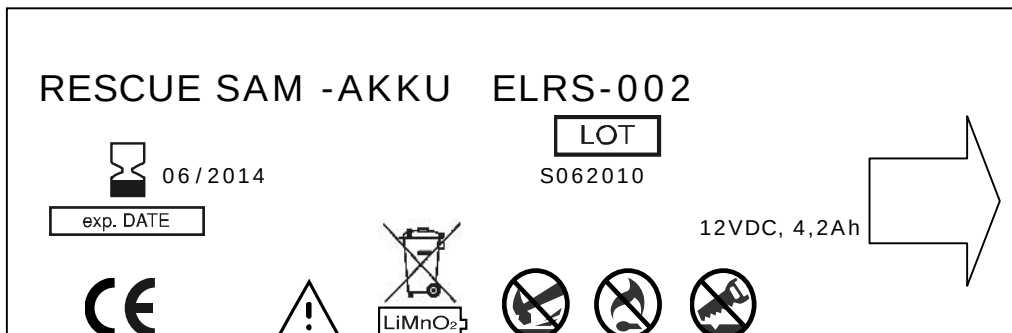
RESCUE SAM -laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-säteehäiriöt ovat hallinnassa. RESCUE SAM -laitteen asiakas tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä minimivälimatkan kannettavien ja mobiilien RF-viestintävarusteiden (lähettimet) ja RESCUE SAM -laitteen välillä alla suositellun mukaisesti, viestintävarusteiden maksimilähdön mukaisesti.

Suositellut erotusvälimatkat kannettavien ja mobiilien RF-viestintävarusteiden ja RESCUE SAM -laitteen välillä				
Erotusvälimatka lähettimen taajuuden (m) perusteella				
Lähettimen nimellinen maksimilähtövirta (W)	150 kHz - 80 MHz ISM alueiden ulkopuolella $d = 1,16\sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz ISM taajuusalueiden sisällä $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 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
Lähettimeä varten, joiden maksimilähtövirtaa ei löydy ylläolevasta luettelosta, suositeltu erotusvälimatka (d) metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimien taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimilähtövirta watteina (W), lähettimen valmistajan mukaisesti. Huomio 1: Mitä 80 MHz- ja 800 MHz -arvoihin tulee, korkeimman taajuuskaistan erotusvälimatka pätee. Huomio 2: ISM (teollisuus tiede ja lääketieteellisyys) taajuusalueet välillä 150 kHz - 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567; 26,957 MHz - 27,283 MHz; ja 40,66 MHz - 40,70 MHz. Huomio 3: 10/3 lisäkerrointa käytetään laskemaan suositeltua erotusvälimatkaa lähettimeä varten, joiden ISM-taajuusalue on välillä 150 kHz -80 MHz ja taajuuskaista 80 MHz - 2,5 GHz vähentämään todennäköisyyttä, että kannettavat/mobiilit viestintävälineet aiheuttaisivat vahingossa häiriötä potilasalueille tuotuina. Huomio 4: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovi kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja rakenteiden, esineiden ja ihmisten heijastus.				

7.2 Akkuyksiköt

Luokka	Eritelmä
Mallinumero	ELRS-002
Akkutyyppe	12VDC, 4200 mAh, Litium/Mangaanidioksidi. Kertakäyttöinen, kierrätyskelpoinen, ei uudelleen ladattavissa.
Kapasiteetti	Uusi akku antaa tavallisesti 200 iskua tai 4 tuntia käyttöaikaa lämpötilan ollessa 25°C.
Säilyvyysaika (ennen asennusta)	Tavallisesti >4 vuotta
Valmiustilan kesto (asennuksen jälkeen)	Tavallisesti >1 vuosi

Akun merkki:



7.3 Itsekiinnittyvät defibrillaatio / monitorointityyny

Käytä ainoastaan Progetti Srl -yrityksen toimittamia tai hyväksymiä tyynyjä

Luokka	Eritelmä	
Mallinumero	F7959W	
Tyyppi	Aikuinen	
Tarkoitettu käyttö	Kertakäyttöinen	
Kiinnittyvyys	Itsekiinnittyvä	
Aktiivinen geelin pinta-alue	105 cm ² kukin (nimellinen)	
Johdon/liittimen tyyppi	Integroitu	

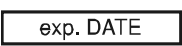


8 Merkintöjen sanasto

RESCUE SAM -defibrillaattori

Merkintä	Kuvaus
	Virran ON/OFF -painike
	Tietopainike
	Led-tila
	ISKU-painike
	BF-tyyppi, defibrillaation kestävät varusteet
	Huomio: Katso käyttöopastal.
	Käyttöoppaan ohjeet
	CE-merkintä
SN	Sarjanumero

Akku

Merkintä	Kuvaus
	Eränumero
 	Eräpäivä
	Älä vahingoita tai avaa akkua
	Älä altista akkua korkeille lämpötiloille tai avotulelle Älä polta akkua.

	Älä murskaa akkua.
	Litium-mangaanidioksidiakku Noudata paikallisia määräyksiä akun hävittämisessä tai kierrätyksessä
	Huomio: Katso käyttöopasta
	CE-merkintä

9 Yhteystiedot

PROGETTI S.r.l.

Via Bruno Buozzi, 28
10024 MONCALIERI (TO)
ITALIA

Puhelin: +39 011 644738
FAKSI: +39 011 645822
KOTISIVU: www.progettimedical.com

Osasto:
YLEISET TIEDOT : info@progettimedical.com
MYYN TI O SASTO : sales@progettimedical.com
VIENTI O SASTO : sales@progettimedical.com
HUOLTO-OSASTO : service@progettimedical.com
TOIMITUS : sales@progettimedical.com

10 Takuutiedot

ALKUPERÄISEN LOPPUKÄYTTÄJÄN RAJOITETUN TAKUUN

KATTAVUUS

Progetti Srl antaa rajoitetun takuun siitä, että defibrillaattori vastaavine lisävarusteineen (akut ja tyynyt), joko defibrillaattorin kanssa osana kokoonpanoa ostettuina tai erikseen hankittuina, ovat virheettömiä sekä materiaalin että työnlaadun osalta. Progetti Srl -yrityksen rajoitettu takuu pätee ainoastaan alkuperäiseen loppukäyttäjään, kun alkuperäinen loppukäyttäjä hankki osat valtuutetulta Progetti Srl -yrityksen tuotteiden jälleenmyyjältä. Kyseistä rajattua vastuuta ei voi luovuttaa tai siirtää muille. Rajoitetun takuun alkuperäisenä ostopäivämääränä voimassa olleet ehdot pätevät kaikissa takuupyynnöissä.

Takuun kesto

Defibrillaattorin rajoitettu takuu aika on 8 (vuotta) ostopäivästä alkaen. Akun rajoitettu takuu aika on neljä (4) vuotta ostopäivästä alkaen, mutta kyseinen aika ei voi missään tapauksessa ulottua akkuun merkittyä päivämäärää pidemmälle. Kertakäyttöisillä lisävarusteilla (kertakäyttöiset tyynyt) on rajoitettu takuu käytön perusteella tai eräpäivään asti, riippuu siitä, kumpi tulee aiemmin. Muiden lisävarusteiden rajoitettu takuu on yksi (1) vuosi ostopäivästä tai eräpäivään asti, riippuu siitä, kumpi tulee aiemmin.

Rajoitettua takuuta koskevat rajoitukset

Tämä rajoitettu takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat muunmuassa seuraavista; onnettomuudet, virheellinen säilytys, virheellinen toiminta, valtuuttamaton huolto, muutokset, peukalointi, väärinkäyttö, laiminlyönti, tuli, tulva, sota. Lisäksi tämä rajoitettu takuu ei kata minkäänlaisia vaurioita, jotka aiheutuvat defibrillaattorille tai tämän lisävarusteille seurauksena defibrillaattorin käytöstä soveltumattomien lisävarusteiden kanssa tai lisävarusteiden käytöstä soveltumattomien lääkinnällisten laitteiden kanssa. Defibrillaattori vastaavine lisävarusteineen ei kuulu takuun piiriin, mikäli näitä käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa.

Rajoitettu Takuu Mitätöity

Rajoitettu takuu mitätöityy välittömästi, mikäli: defibrillaattorin tai vastaavien lisävarusteiden huolto tai korjaus tapahtuu minkä tahansa tahon tai ihmisen toimesta, jota Progetti Srl -yritys ei ole valtuuttanut; ennalta määrättyä huoltoa ei ole suoritettu; defibrillaattoria käytetään yhden tai useamman valtuuttamattoman lisävarusteen kanssa; vartavastaisia lisävarusteita käytetään valtuuttamattoman defibrillaattorin kanssa; defibrillaattoria tai vastaavia lisävarusteita ei käytetä yhdenmukaisesti Progetti Srl -yrityksen hyväksytyjen ohjeiden kanssa.

Oikeuskeino

Progetti Srl -yrityksellä on mahdollisuus korjaukseen tai vaihtoon oman harkintansa mukaan. Vaihdon ollessa kyseessä Progetti Srl -yrityksellä on oikeus oman harkintansa mukaan vaihtaa esine uuteen tai kunnostettuun, samaan tai samanlaiseen esineeseen. Samanlaisen esineen määrittäminen on Progetti Srl -yrityksen oman harkinnan mukainen. Kun kyseessä on vaihto, minimivaihto on esineen jäljellejäävän rajoitetun takuun ajan mukainen. Vaihtoesineen rajoitetun takuuajan ei tule missään tapauksessa ylittää vaihdettavan esineen rajoitettua takuu aikaa.

Takuuhuolto

Ainoastaan PROGETTI S.r.l. -yrityksen tai tämän valtuutettujen edustajien tulee huolehtia huollosta. Mikäli valtuuttamaton henkilökunta huoltaa laitetta takuuajan aikana, takuu mitätöityy.

Huonosti toimiva laite tulee toimittaa huoltoon välittömästi.

Kun esiin tulee laitteen poikkeavuuksia tai henkilövahinkovaara, valtuutetun henkilökunnan tulee korjata laite nopeasti ja asianmukaisesti.

Kun huollontarvetta ilmenee:

Ota välittömättömästi yhteyttä PROGETTI S.r.l. -yritykseen tai tämän valtuutettuihin edustajiin. Valmisteleva yhteenveto ongelmista. Lisää myös mallin numero, tuotteen sarjanumero, ostopäivämäärämyyntiedustajan nimi, ja asiakastiedot

Päähuoltokeskus:

PROGETTI S.r.l

Via Bruno Buozzi 28

10024 Moncalieri (Torino) Italia

Puhelin: +39-011- 644738

Faksi: + 39- 011- 645822

Sähköposti: service@progettimedical.com

Internet-sivu: www.progettimedical.com

Velvoitteet ja takuurajoitukset

EDELLÄMÄINITTU RAJOITETTU TAKUU KORVAA, VARTAVASTEN POISSULKEE JASYRJÄYTTÄÄ, SOVELLETT AVAN KANSALLISEN LAIN SALLIMISSA PUITTEISSA, KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI EPÄSUORAT TAKUUT, JOIHIN KUULUU MUUN MUASSA KAUPALLISTAMISEN JA ERITYISKÄYTTÖÖN SOVELTUMISEN EPÄSUORAT TAKUUT.

KUKAAN HENKILÖ (MUKAANLUKUIEN AGENTTI, JÄLLEENMYYJÄ TAI PROGETTI SRL -YRITYKSEN EDUSTAJA,)

EI OLE VALTUUTETTU TEKEMÄÄN EDUSTUKSIA TAI ANTAMAAN TAKUITA, JOTKA LIITTYVÄT DEFIBRILLAA TTORIIN TAI VASTAAVIIN LISÄVARUSTEISIIN, POIKKEUKSENA TÄHÄN RAJOITETTUUN TAKUUSEEN VIITT AAMINEN.

AINUT KORJAUSKEINO MIHIN TAHANSA JA KAIKKIIN MENETYKSIIN TAI VAURIOIHIN, JOTKA JOHTUVAT MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ, ON EDELLÄ MÄÄRITELLYN MUKAINEN. PROGETTI SRL

EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA KORVAUSVELVOLLINEN MISTÄÄN SEURAUKSENA OLEVISTA TAI TAHATT OMISTA VAHINGOISTA, JOIHIN KUULUU MUUN MUASSA ESIMERKILLINEN VAHINGONKORVAUS , ERITYISKORVAUS, RANGAISTUSKORVAUS,

TALOUELLINEN TAPPIO MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ, MIKÄ TAHANSA YRITYKSEN KESKEYTYMINEN ,VOITT OJEN MENETYS TAI HENKILÖVAHINKO VAIKKA PROGETTI SRL -

YRITYKSELLE OLISI ILMOITETTU KYSEISTEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTAMILLOIN TAHANSA, JOK O LAIMINLYÖNNISTÄ TAI MUUTEN, ELLEI SOVELLETTAVAKANSALLINEN LAKI KIELLÄ KYSEISTÄ POISSUL KEMISTA TAI RAJOITUSTA.



TAKUUTODISTUS

Tämä tuote on taatusti materiaalin ja työnlaadun vikojen osalta virheetön.

Takuu ei ole voimassa, mikäli tuotetta ei ole käytetty oikeaoppisesti, käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti, mikäli tuotetta on vahingoitettu vahingossa tai väärinkäytön seurauksena, mikäli tuote on vaurioitunut muun kuin PROGETTI S.r.l. -yrityksen suorittaman huollon tai muuntelun seurauksena

Tämä takuu ei kata lisävarusteita.

PROGETTI S.r.l. vaihtaa vaurioituneet osat ja komponentit optionsa mukaisesti.

PROGETTI S.r.l. vaihtaa kyseiset osat ja komponentit veloituksetta takuunalaisena laboratoriossaan.

ASIAKAS: _____

LAITE: AED-defibrillaatori

Malli: RESCUE SAM SN _____

VOIMASSAOLOAIKA alkaa : ____/____/____

Toimituspäivämäärä: _____ Lasku Nro _____ päivämääränä _____

VAATIMUSTENMUKAISUUS VAKUUTUS
SUHTEESSA NEUVOSTON DIREKTIIVIIN 93/42/ETY, ANNETTU PÄIVÄMÄÄRÄNÄ
14 KESÄKUUTA 1993,
AIHEENA LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

VALMISTAJA :	PROGETTI s.r.l. Via B. Buozi, 28 10024 Moncalieri – TO, ITALIA
TUOTE/MALLI :	RESCUE SAM-Defibrillaattori GMDNS-koodi: 11132, Defibrillaattori
LUOKITUS :	Luokka II B, sääntö 10, Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin Liitteiden III ja VI mukaisesti
VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARMOINTIKEINO:	Neuvoston Direktiivi 93/43/ETY (Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi), Liite II

TÄTEN VAKUUTAMME, ETTÄ YLLÄ MAINITTU TUOTE (TUOTTEET) VASTAA MUUNTAMISTA KANSALLISEEN LAKIIN, EHTOJA, JOTKA ON ASETETTU NEUVOSTON DIREKTIIVISSÄ 93/42/ETY, ANNETTU PÄIVÄMÄÄRÄNÄ 14 KESÄKUUTA 1993, JOKA KOSKEE LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA.
 KAIKKIA LISÄAINEISTOJA SÄILYTETÄÄN VALMISTAJAN TOIMITILOISSA.

SOVELLETTAVAT STANDARDIT:	ISO 13485:2004, CEI EN 60601-1-2:2003, CEI EN 60601-1:2007, CEI EN 60601-2-4:2004
---------------------------	---

ILMOITETTU ELIN :	ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l. Via Moscova, 11 20017 Rho - MI, ITALIA
-------------------	---

TUNNISTUSNUMERO:



Yhdenmukaisuustodistus Nro:	0068/QPR – DM/020-2010 Rev. 3 päivämäärältä 13/12/2010
-----------------------------	---

Eräpäivä:	Maaliskuu 15, 2013
-----------	--------------------

EY-Tyypinhyväksymistodistus Nro:	0068/ETI-DM/017-2010 Rev. 1 päivämäärältä 25/10/2010
----------------------------------	---

Eräpäivä:	Maaliskuu 15, 2015
-----------	--------------------

PAIKKA, MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ :	MONCALIERI (TO) , 2010-10-28
-------------------------------	------------------------------

ALLEKIRJOITUS :	NIMI Dr. CESARE MANGONE LAILLINEN EDUSTAJA
-----------------	---