

Distribué par



MANUEL D'UTILISATION

FRA

Rescue SAM

DÉFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE EXTERNE (DAE)



ELPRO S.R.L.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

Rev. 1.0
2023-01-27

LES ÉTAPES POUR PORTER SECOURS

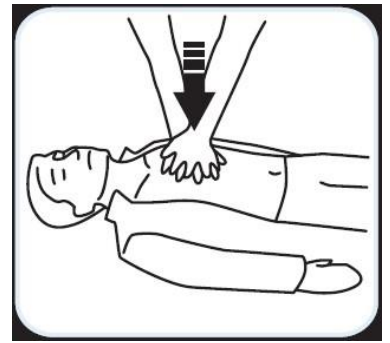
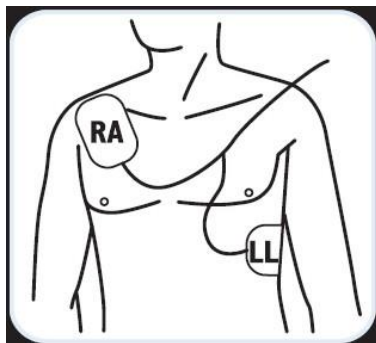
1. APPUYER SUR LE BOUTON ON/OFF
2. SUIVRE LES INSTRUCTIONS VOCALES

1



APPUYER SUR LE BOUTON ON/OFF

2



SUIVRE LES INSTRUCTIONS VOCALES

Merci pour avoir choisi le RESCUE SAM DAE.

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

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

Veuillez lire attentivement les instructions avant l'usage du défibrillateur RESCUE SAM.

Ce manuel contient les instructions pour utiliser et conserver le RESCUE SAM.

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

ELPRO S.r.l. projette et fabrique tous ses produits en conformité avec les standards internationaux (93/42/EEC). ELPRO S.r.l. offre produits de haut gamme et fiabilité.

À ce propos:

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

Pour garantir la sécurité et la fiabilité, utiliser uniquement composants et accessoires recommandés par ELPRO S.r.l.



Remarque Important

Le défibrillateur est un dispositif d'urgence pour protéger la santé, donc ELPRO S.r.l. recommande de soumettre le DAE RESCUE SAM à un **programme d'entretien préventif** (vérification fonctionnelle et la vérification de la sécurité électrique) périodique annuelle.

Pour plus d'informations s'il vous plaît contacter le service technique de ELPRO S.r.l. à l'adresse e-mail info@elpromedical.com ou au numéro de téléphone (+39) 011 6479951.

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

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

Garantie limitée

La "Garantie Limitée" livrée avec les produits ELPRO S.r.l. DAE est la seule et unique garantie fournie et acceptée par ELPRO S.r.l.

Copyright

Copyright © 2011 ELPRO S.r.l.

Tous droits réservés.

Table des matières

1	INTRODUCTION AU RESCUE SAM DAE.....	1
1.1	VUE D'ENSEMBLE	1
1.2	LE DAE RESCUE SAM.....	2
1.3	INDICATIONS	3
1.4	CONTRE-INDICATIONS	3
1.5	CONDITIONS DE FORMATION DE L'UTILISATEUR	3
2	DANGERS, AVERTISSEMENTS ET MESSAGES D'ATTENTION	4
2.1	CHOC, RISQUE D'INCENDIE, EXPLOSIONS	4
2.1.1	Électricité.....	4
2.1.2	L'ensemble batterie.....	4
2.1.3	Environnement d'utilisation	5
2.1.4	Défibrillation/Délivrance du choc.....	5
2.1.5	Entretien.....	6
2.2	EXÉCUTION INEXACTE DU DISPOSITIF	6
2.2.1	Environnement d'utilisation	6
2.2.2	Les électrodes.....	6
2.2.3	Analyse du Patient.....	7
2.2.4	Délivrance du choc	7
2.2.5	Entretien.....	8
3	INSTALLATION DU RESCUE SAM DAE.....	9
3.1	VUE D'ENSEMBLE	9
3.2	INSTALLER ET ENLEVER L'ENSEMBLE BATTERIE.....	9
3.3	CONNEXION DES ÉLECTRODES:	10
3.4	POSITIONNEMENT ET CONSERVATION DU DAE RESCUE SAM	10
3.5	INSERTION DES PLAQUES POUR DEFIBRILLATION DANS LE SAC DE TRANSPORT (EN OPTION)	10
4	UTILISATION DU RESCUE SAM DAE	11
4.1	VERIFICATION DU STATUT DU RESCUE SAM	11
4.2	ALLUMER LE RESCUE SAM DAE	11
4.3	PRÉPARATION.....	11
4.3.1	Demander aide.....	11
4.3.2	Préparation du patient.....	11
4.3.3	Ouvrir le sachet des électrodes	12
4.3.4	Connexion des électrodes de défibrillation au RESCUE SAM.....	12
4.3.5	Application des électrodes sur le patient	12
4.3.6	Préparation du patient pédiatrique	13
4.3.7	Suivre les instructions du RESCUE SAM DAE	13
5	LA MÉMOIRE ET LE TRANSFERT DE DONNÉES.....	15
5.1	LE FONCTIONNEMENT DE L'ENREGISTREMENT ET LA GESTION DE LA MÉMOIRE	15
5.1.1	Visualisation des événements	15
5.2	INTERFACE POUR LE TÉLÉCHARGEMENT DE DONNÉES	16
5.2.1	Module pour le téléchargement de données	16

5.2.2	Logiciel pour le téléchargement des données	16
5.3	FONCTIONNEMENT ET PROCÉDURES DE L'INTERFACE.....	16
6	MAINTENANCE ET DEPANNAGE DU RESCUE SAM DAE	17
6.1	AUTOTESTS	17
6.2	ENTRETIEN DE ROUTINE	17
6.3	MESSAGES VOCAUX RELATIFS A L'ENTRETIEN:.....	17
6.4	NETTOYAGE	18
6.5	STOCKAGE	18
6.6	LISTE DE CONTROLE DE L'OPERATEUR.....	18
6.7	DEPANNAGE.....	19
6.8	REPARATION	19
7	RESCUE SAM DAE - ACCESSOIRES	20
7.1	ÉLECTRODES DEFIBRILLATION/SURVEILLANCE	20
7.2	BATTERIE.....	20
7.2.1	Indicateur de batterie.....	20
7.3	INFORMATIONS SUR LE RECYCLAGE.....	20
7.3.1	Preparation	20
7.3.2	Emballage	20
8	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	21
8.1.1	Physique	21
8.1.2	Environnement.....	21
8.1.3	Défibrillateur	21
8.1.4	Spécifications de la forme d'onde	22
8.1.5	Système d'analyse du patient	22
8.1.6	Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et Immunité	23
8.2	L'ENSEMBLE BATTERIES.....	25
8.3	ÉLECTRODES AUTO-ADHESIVES DE DEFIBRILLATION/SURVEILLANCE	26
9	GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....	28
10	CONTACTS	29
11	INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	30
	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	33

1 Introduction au *RESCUE SAM DAE*

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

1.1 Vue d'ensemble

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

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

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

- Il incite l'utilisateur à prendre les mesures nécessaires pour permettre l'analyse de la situation.
- Il analyse automatiquement l'ECG du patient.
- Il détermine si un rythme choquable est présent.
- Il charge le condensateur de défibrillation et, si un rythme choquable est détecté, le dispositif fournit un choc quand il est prêt.
- Il répète le processus si des chocs additionnels sont exigés.

Le *RESCUE SAM* délivrera automatiquement un choc chez un patient uniquement quand un rythme choquable est détecté, puis lorsque le dispositif est chargé pour choquer. Le chargement se produit automatiquement quand le dispositif détecte un rythme choquable.

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

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

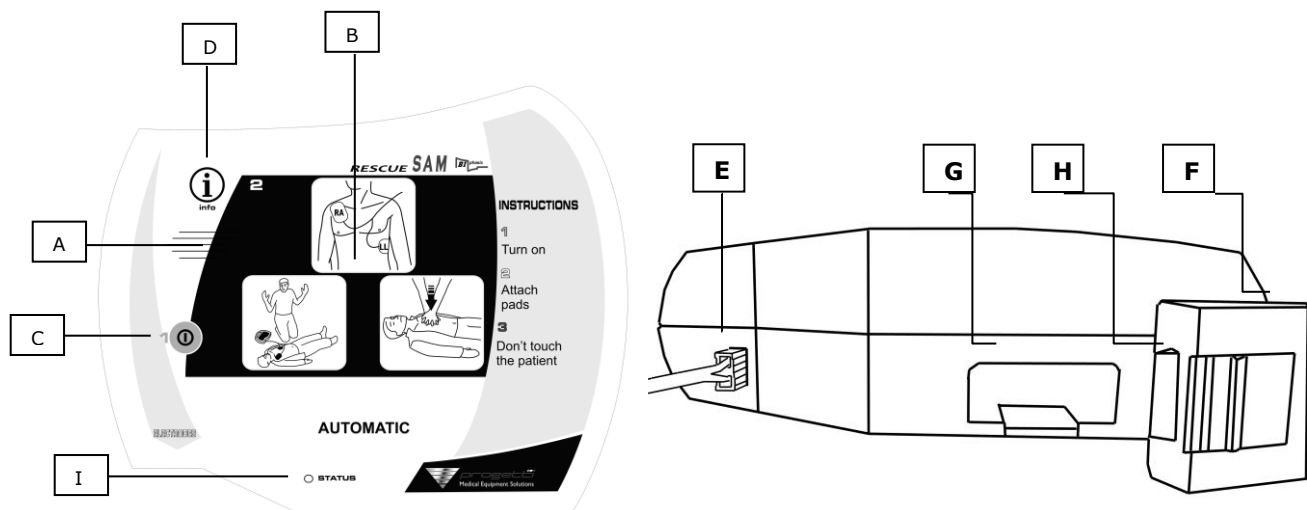
L'énergie de défibrillation est fournie sous forme d'onde exponentielle tronquée biphasique, compensée par l'impédance. Le dispositif fournit une énergie de 200 Joules à 50-ohms pour les électrodes pour adultes et une énergie de 50 Joules à 50-ohms pour les électrodes pédiatriques. L'énergie fournie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

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

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

1.2 Le DAE *RESCUE SAM*

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



1.3 Indications

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

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

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

1.4 Contre-indications

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

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

1.5 Conditions de formation de l'utilisateur

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

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

2 Dangers, avertissements et messages d'attention

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

DANGERS	Risques immédiats pouvant entraîner des blessures sérieuses ou la mort.
AVERTISSEMENTS	Situations, risques, ou pratiques peu sûres qui peuvent avoir comme conséquence des blessures sérieuses ou la mort.
MESSAGES D'ATTENTION	Situations, risques, ou pratiques peu sûres qui peuvent avoir comme conséquence des blessures mineures, des dommages au <i>RESCUE SAM</i> ou la perte de données.

2.1 Choc, risque d'incendie, explosions

2.1.1 Électricité

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

2.1.2 L'ensemble batterie

ATTENTION	Suivre toutes les instructions marquées sur l'ensemble batterie. Ne pas installer celle-ci après la date de péremption.
AVERTISSEMENT	Les batteries au lithium ne sont pas rechargeables. Toute tentative de recharger d'une batterie au lithium peut avoir comme conséquence un incendie ou une explosion.
AVERTISSEMENT	Ne pas immerger l'ensemble batterie dans l'eau ou dans tout autre liquide. L'immersion dans un fluide peut avoir comme conséquence un incendie ou une explosion.
AVERTISSEMENT	Ne pas essayer de recharger, court-circuiter, perforer, ou déformer l'ensemble batterie. Ne pas exposer l'ensemble batterie à des températures supérieures à 50°C. Enlever l'ensemble batterie une fois déchargée.
ATTENTION	Recycler les batteries au lithium en suivant les normes en vigueur. Pour éviter le risque d'incendie et d'explosion, ne pas brûler ou ne pas incinérer la batterie.

2.1.3 Environnement d'utilisation

DANGER

Risque possible d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène concentré.

DANGER

Le *RESCUE SAM* n'a pas été évalué ou n'a pas été approuvé pour un usage dans des endroits dangereux comme définis dans la norme "National Electric Code". En concordance avec la classification du IEC, le *RESCUE SAM* ne doit pas être employé en présence de substances inflammables ni de mélanges d'air.

ATTENTION

Ne pas immerger quelconque partie de ce produit dans l'eau ou dans d'autres fluides. Ne pas laisser les fluides entrer dans le dispositif. Éviter de renverser tout fluide sur le dispositif ou sur les accessoires. Renverser des fluides dans le *RESCUE SAM* peut endommager celui-ci ou présenter un risque d'incendie ou de choc. Ne pas stériliser le *RESCUE SAM* ou ses accessoires à l'autoclave ou au gaz stérilisant.

ATTENTION

Le *RESCUE SAM* devrait uniquement être stocké et employé dans les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques.

2.1.4 Défibrillation/Délivrance du choc

AVERTISSEMENT

Le courant de défibrillation peut causer des dommages à l'utilisateur ou au spectateur. Ne pas toucher le patient pendant la défibrillation. Ne pas toucher l'équipement relié au patient ou tout objet en métal en contact avec le patient pendant la défibrillation. Débrancher tout autre appareil électrique relié au patient avant la défibrillation. Débrancher le *RESCUE SAM* du patient avant l'utilisation d'autres défibrillateurs.

AVERTISSEMENT

L'utilisation incorrecte peut causer des dommages. Employer uniquement le *RESCUE SAM* comme indiqué dans le manuel d'utilisateur. Le *RESCUE SAM* fournit l'énergie électrique qui peut potentiellement causer la mort ou des dommages s'il est employé ou déchargé incorrectement. Ne pas décharger avec les électrodes de défibrillation se touchant. Ne pas décharger si les électrodes de défibrillation se touchent ou si le gel est présent sur la surface.

AVERTISSEMENT

Débrancher tous les équipements non protégés pour empêcher, lors de la défibrillation, le risque de choc électrique et l'endommagement de l'équipement.

ATTENTION

Éviter tout contact entre le corps du patient et les fluides conducteurs comme l'eau, le gel, le sang ou les solutions salines et les objets en métal, qui pourraient fournir les moyens de propagation pour le courant de défibrillation.

2.1.5 Entretien

AVERTISSEMENT

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

2.2 Exécution inexacte du dispositif

2.2.1 Environnement d'utilisation

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2.2.2 Les électrodes

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

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

2.2.3 Analyse du Patient

AVERTISSEMENT

Une RCP agressive ou prolongée chez un patient avec des électrodes de défibrillation en place peut créer des dommages aux électrodes. Substituer les électrodes pour la défibrillation s'ils se détériorent pendant l'usage.

AVERTISSEMENT

La fréquence de massage lors de la RCP supérieure aux 100 compressions par minute, selon les directives de l'American Heart Association, peut créer un diagnostic incorrect ou retarder le système d'analyse du patient.

AVERTISSEMENT

Ne pas placer les électrodes de défibrillation adultes dans la position antéropostérieure (avant-arrière). La décision de choc ou pas de choc ne peut être prise convenablement. Le RESCUE SAM doit être utilisé avec les électrodes placées en position antérolatérale (avant-avant).

AVERTISSEMENT

Des amplitudes très basses ou rythmes de basse fréquence ne peuvent être interprétés comme rythme choquable de FV. En outre des rythmes de TV ne peuvent être interprétés comme rythme choquable.

AVERTISSEMENT

Le transport ou la manipulation du patient pendant l'analyse de l'ECG peut fausser le diagnostic ou le retarder, surtout si l'amplitude est très basse ou si des rythmes de basses fréquences sont présents. Pendant l'analyse et jusqu'au message de "choc délivré", les mouvements du patient doivent être réduits au minimum.

AVERTISSEMENT

Pour les patients avec des stimulateurs cardiaques, le RESCUE SAM pourrait réduire la sensibilité et ne pas détecter tous les rythmes choquables. Si le patient a un stimulateur implanté, ne pas placer les électrodes directement sur le dispositif implanté.

2.2.4 Délivrance du choc

WARNING

Ne pas laisser les électrodes de défibrillation se toucher, ou toucher les autres électrodes d'ECG, fils, pansements, patchs dermiques etc. Un tel contact peut causer des arcs électriques et des brûlures sur la peau du patient pendant la défibrillation et détourner l'énergie loin du cœur.

WARNING

Pendant la défibrillation, des trous d'air entre la peau et les électrodes peuvent causer des brûlures sur la peau du patient. Pour empêcher des poches d'air, veiller à ce que les électrodes adhèrent bien à la peau du patient. Ne pas employer des électrodes desséchées ni périmées.

2.2.5 Entretien

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

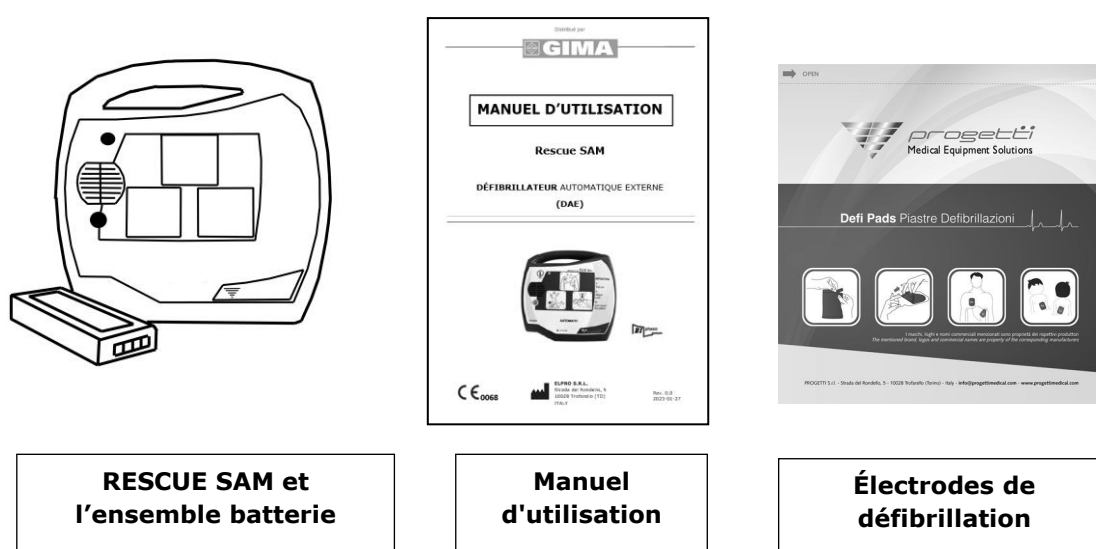
Un mauvais entretien peut empêcher le fonctionnement du RESCUE SAM. Entretenir le RESCUE SAM uniquement comme décrit dans ce manuel d'utilisateur. Le DAE ne contient aucune pièce que l'utilisateur peut entretenir. Ne pas démonter l'appareil.

3 INSTALLATION DU RESCUE SAM DAE

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

3.1 Vue d'ensemble

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



3.2 Installer et enlever l'ensemble batterie

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

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

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

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

Après l'insertion de l'ensemble batterie, le *RESCUE SAM* fera un autotest qui vérifie la disponibilité pour les opérations de secours. Avec la batterie insérée, appuyez sur le bouton rouge clignotant pour passer à l'état de veille. Si l'indicateur clignote vert, l'ensemble batterie de le DAE fonctionne correctement; si l'indicateur clignote rouge, il y a un problème.

3.3 Connexion des électrodes:

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

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

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

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

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

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

3.4 Positionnement et conservation du DAE *RESCUE SAM*

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

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

ELPRO S.r.l. conseille de conserver votre DAE dans un endroit facilement joignable.

3.5 Insertion des plaques pour défibrillation dans le sac de transport (en option)

1. Connectez les plaques preconnectées au défibrillateur Rescue SAM



2. Insérez les plaques preconnectées à l'intérieur du sac



3. Fermez le couvercle du sac



4 Utilisation du RESCUE SAM DAE

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

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

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

- Allumer le *RESCUE SAM* en appuyant sur le bouton "ON/OFF".
- Relier les électrodes au DAE si ce n'est pas encore fait.
- Placer les électrodes sur le patient (suivre les instructions mentionnées sur le sachet des électrodes).
- Suivre les messages vocaux.

4.1 Vérification du statut du RESCUE SAM

LES LED D'ÉTAT:

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

4.2 Allumer le RESCUE SAM DAE

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

4.3 Préparation

4.3.1 Demander aide

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

4.3.2 Préparation du patient

Préparer le patient en enlevant tous les vêtements à hauteur de la poitrine. Essuyer la sueur au besoin (les électrodes de défibrillation colleront mieux sur une peau sèche). Si nécessaire, raser les poils qui pourraient empêcher le contact efficace des électrodes sur le patient. Pour s'assurer que les électrodes

entrent entièrement en contact avec la peau du patient, vérifier qu'il n'y a aucun bijou ou autres objets là où les électrodes seront placées.

4.3.3 Ouvrir le sachet des électrodes

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

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

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

4.3.4 Connexion des électrodes de défibrillation au RESCUE SAM

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

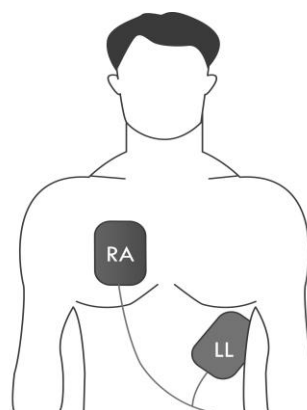
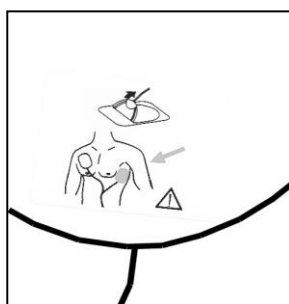
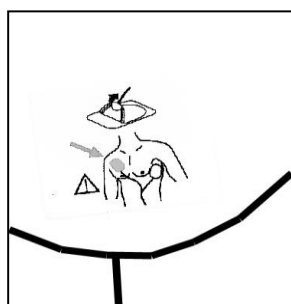
Le DAE doit être stocké avec le connecteur des électrodes branché à l'appareil. Cependant, si des électrodes sont endommagées ou mal reliées, on peut changer les électrodes avec un nouvel ensemble de électrodes pendant une urgence. Le connecteur des électrodes est sur le coin en bas à gauche de le DAE.

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

4.3.5 Application des électrodes sur le patient

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

Sur le côté droit du diagramme sont indiqués toutes les marques de positionnements des électrodes.



Marques de positionnement des électrodes

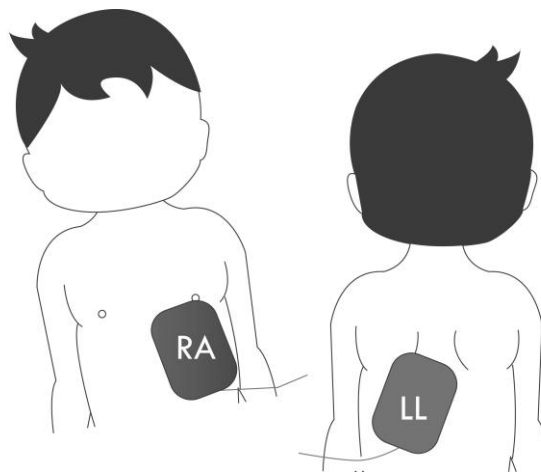
Positionnements des électrodes

4.3.6 Préparation du patient pédiatrique

Si le patient est un nourrisson ou un enfant de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg (55 lbs), l'appareil doit être utilisé avec les électrodes de défibrillation atténuées pour les enfants. Ne pas retarder la procédure pour déterminer le poids exact ou l'âge.

Retirer les électrodes de l'emballage en déchirant l'emballage le long de la ligne en pointillé, vers la fin du paquet. Déposer les plaquettes de l'emballage et suivez les instructions et le schéma pour le placement correct des électrodes de défibrillation placées sur l'emballage des électrodes de défibrillation et sur les électrodes même. Retirez le revêtement protecteur de chaque électrode avant de le placer. Retirer le revêtement que lorsque l'électrode est prête à être appliqué. Placer les électrodes avec le côté adhésif sur la peau du patient.

Placez les électrodes comme indiqué sur le schéma. Le placement des électrodes pédiatriques sur les enfants de moins de 8 ans est différent de celle des adultes ou des enfants âgés de plus de 8 ans. Suivez les instructions de la figure présentée ici.



Les enfants de moins de 8 ans: placer une électrode au centre de la poitrine et une électrode à l'arrière comme indiqué.

4.3.7 Suivre les instructions du RESCUE SAM DAE

- Reste calme. Suivez les instructions vocales.
- Assurez-vous que les services d'urgence sont appelés maintenant !
- Exposez le torse nu du patient. Enlevez ou coupez les vêtements si nécessaire. Rasez-vous la poitrine si nécessaire.
- Prenez le paquet de coussinets.
- Déchirez l'emballage et retirez les tampons.
- Décollez un tampon de la doublure en plastique et placez-le comme illustré.
- Décollez le deuxième tampon de la doublure en plastique et placez-le comme illustré.
- Ne touchez pas le patient. Analyse du rythme cardiaque.
- Ne touchez pas le patient.
- Choc conseillé. Préparation du choc.
- Autotest.
- Choc délivré. Vous pouvez maintenant toucher le patient en toute sécurité.
- Pas de choc conseillé
- Commencez la RCP.
- Placer le talon d'une main au centre de la poitrine. Placez le talon de l'autre main directement sur la première main. Penchez-vous sur le patient avec les coudes droits. Appuyez rapidement sur la poitrine du patient.
- Pousser!
- Erreur système. Service requis
- Système correct.
- Système prêt.

- Batterie faible.
- Commencez la RCP. Placez le talon d'une main au centre de la poitrine. Placez le talon de l'autre main directement sur la première main. Penchez-vous sur le patient avec les coudes droits. Appuyez rapidement sur la poitrine du patient.
- Le choc sera délivré dans... trois... deux... un.
- Vous pouvez maintenant toucher le patient en toute sécurité.

"Connecter les électrodes" – Ceci indique que les électrodes ne sont pas correctement reliées au patient ou à l'appareil. Vérifier si les électrodes sont placées correctement, adhèrent entièrement au patient et qu'il n'y a aucune bulle d'air entre les électrodes et le patient. S'assurer que les électrodes ne se touchent pas. Si les électrodes ne collent pas à cause de la sueur, sécher le patient. Si les électrodes ne collent pas à cause d'un excès de poils, raser ou couper les poils de la poitrine. Si les instructions vocales continuent, essayer de remplacer les électrodes avec un nouvel ensemble. Les led bleu qui indiquent "connecter les électrodes" clignoteront pendant ce message. Si les électrodes ne sont pas attachées dans les 3 minutes, le *RESCUE SAM* s'éteint automatiquement.

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

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

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

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

"Choc délivré. Il est maintenant sûr de toucher le patient".

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

5 La mémoire et le transfert de données

Le défibrillateur *RESCUE SAM* est équipé à l'intérieur d'une mémoire capable d'enregistrer l'ECG et les événements qui ont eu lieu au cours de la phase de secours.

5.1 Le fonctionnement de l'enregistrement et la gestion de la mémoire

La mémoire interne du défibrillateur peut sauver jusqu'à un maximum de 8 sessions, chaque session peut durer jusqu'à un maximum de 60 minutes. Une fois que vous avez terminé les 8 sessions, le défibrillateur remplacera automatiquement la session la plus ancienne.

Les données présentes dans le dispositif restent mémorisées même lorsque le défibrillateur est éteint.

ELPRO S.r.l. donne comme option la possibilité d'examiner les différents enregistrements sur un ordinateur à travers une interface pour le téléchargement des données et un logiciel de gestion.

AVERTISSEMENT

Le défibrillateur *RESCUE SAM* a une capacité de mémoire pour chaque événement de 60 minutes. Si les données recueillies dépassent cette capacité, les données suivantes ne seront pas enregistrées.

AVERTISSEMENT

RESCUE SAM efface l'événement, le plus ancien en mémoire. Assurez-vous de déposer des données sur PC pour éviter de perdre les données relatives aux événements passés.

5.1.1 Visualisation des événements

Sam Data Manager est un logiciel pour Windows qui peut lire des données mémorisées à l'intérieur du *RESCUE SAM*, et les rendre visibles et gérables sur un PC. Sam Data Manager fournit les principales fonctions suivantes:

- Le personnel de secours, à travers ce programme, peut reconstruire un événement cardiaque à partir du moment où le DAE a été allumé et connecté au patient jusqu'au moment où le *RESCUE SAM* a été éteint.
- Il permet au personnel médical d'examiner le cas d'une urgence à tout moment
- Il permet aux centres de services et à la maison mère d'effectuer une reconstruction claire et détaillée de tous les événements et de l'utilisation correcte du DAE en faisant l'analyse des performances de l'appareil.
- Il fournit aux techniciens de la maintenance les paramètres supplémentaires pour la détection de défauts dans les équipements suspects de mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT

Sam Data Manager 1.0 est un logiciel autonome qui ne peut être utilisé que quand la DAE est en fonctionnement, il existe exclusivement pour soutenir les analyses post-événement des données enregistrées dans la mémoire interne.

AVERTISSEMENT

L'enregistrement d'un événement doit être porté à l'établissement de santé dans la région afin de pouvoir examiner les données.

5.2 Interface pour le téléchargement de données

Parmi les accessoires optionnels du *RESCUE SAM*, ELPRO S.r.l. offre un adaptateur spécial et le relatif logiciel de gestion. Le kit fourni permet à l'utilisateur de télécharger les données enregistrées par le défibrillateur pendant l'utilisation et de les transférer sur un ordinateur personnel pour la lecture, la gestion et l'archivage à travers le logiciel "Sam Data Manager 1.0".

5.2.1 Module pour le téléchargement de données

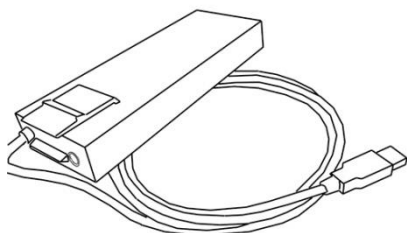


Fig. 1

Le défibrillateur *RESCUE SAM* est pourvu d'un adaptateur spécial (Fig. 1) avec une sortie USB et le connecteur d'alimentation. Cet adaptateur permet l'alimentation du défibrillateur dans le seul but de pouvoir télécharger les données stockées dans la mémoire interne du *RESCUE SAM*.

5.2.2 Logiciel pour le téléchargement des données

Sam Data Manager est une application créée sur PC qui vous permet de réélaborer les données ECG et les autres paramètres relatives aux patients et les performances de l'appareil après une situation d'urgence. Sam Data Manager peut être installé sur différentes plates-formes Windows®, Windows XP® e Windows 7®. Les configurations du système minimales pour assurer des performances correctes sont les suivantes:

o Processeur Pentium dual core o 1 Gb de RAM o 100 Mbyte d'espace libre sur le disque.

5.3 Fonctionnement et procédures de l'interface

Pour télécharger les données, il vous suffit de suivre ces étapes simples:

- o Insérer l'interface dans *RESCUE SAM* sans brancher le câble USB à l'ordinateur
- o Connecter l'alimentation électrique à l'interface à travers son alimentateur
- o Attendez jusqu'au moment où la LED de statut du *RESCUE SAM* devient Bleue
- o Brancher le câble USB à l'ordinateur
- o Lancer le programme SAM DATA MANAGER sur votre ordinateur et suivez les instructions sur la vidéo.

6 Maintenance et dépannage du RESCUE SAM DAE

Ce chapitre décrit les procédures de maintenance et de dépannage pour le *RESCUE SAM*.

Les autotests qui sont effectués par le dispositif sont décrits ainsi que la fréquence et la nature de l'entretien périodique pour lequel le propriétaire ou l'exploitant est responsable. Un guide de dépannage est fourni pour aider à diagnostiquer les problèmes réparables par l'utilisateur.

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

6.1 Autotests

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

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

6.2 Entretien de routine

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

Quotidien	Mensuel	Après chaque utilisation	Action
☐	☐	☐	Vérifier que le voyant d'état clignote en vert
	☐	☐	Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires
		☐	Remplacer les électrodes
	☐		Vérifier les dates d'expiration des électrodes et de la batterie

Pour votre majeure sauvegarde, nous vous conseillons d'effectuer manuellement un autotest quotidien, en appuyant sur la touche d'Info.

6.3 Messages vocaux relatifs à l'entretien:

"Erreur de système" – Cela indique que le *RESCUE SAM* a échoué le test et n'est pas opérationnel et a besoin d'entretien.

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

6.4 Nettoyage

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

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

6.5 Stockage

Le *RESCUE SAM* devrait être placé dans un endroit facilement accessible, et l'indicateur d'état dans le centre en bas du panneau doit être facilement visible. En général, l'appareil doit être stocké dans des locaux propres, secs et dans des conditions de température modérées. Assurez-vous que les conditions environnementales du stockage soient dans les limites détaillées dans la section "Conditions environnementales".

6.6 Liste de contrôle de l'opérateur

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

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

6.7 Dépannage

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

Symptôme	Cause possible	Mesure corrective
L'unité ne s'allume pas	La batterie n'est pas insérée	Insérer la batterie
	Batterie épuisée ou non-fonctionnelle	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
L'appareil s'éteint immédiatement	Batterie épuisée	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
L'état est bloqué en rouge	L'unité a détecté une erreur	Renvoyer l'unité pour le dépannage
L'état ne clignote pas	La batterie n'est pas insérée	Insérer la batterie
	Batterie non-fonctionnelle	Remplacer la batterie
	Unité non-fonctionnelle	Renvoyer l'unité pour le dépannage
L'autotest d'insertion de la batterie a échoué	L'unité a besoin d'entretien	Renvoyer l'unité pour le dépannage

6.8 Réparation

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

7 RESCUE SAM DAE - Accessoires

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

7.1 Électrodes Défibrillation/Surveillance

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

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

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

7.2 Batterie

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

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

7.2.1 Indicateur de batterie

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

7.3 Informations sur le recyclage

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

7.3.1 Préparation

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

7.3.2 Emballage

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

8 Spécifications techniques

8.1.1 Physique

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

8.1.2 Environnement

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

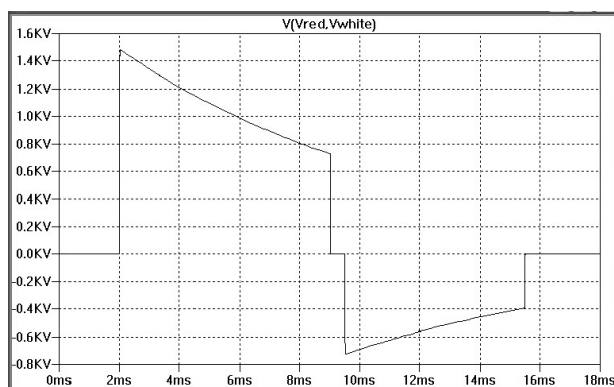
8.1.3 Défibrillateur

Catégorie	Spécifications
Forme d'onde	Biphasique exponentielle tronquée
Énergie	200 J délivré dans une charge de 50ohm
Contrôle de charge	Automatique par le Patient Analysis System
Temps de charge from CHOC- advised	Généralement <8 secondes avec une batterie nouvelle. Le temps de charge peut augmenter avec une batterie utilisée et avec des températures inférieures à 10°C.
Délivrance du choc	Le choc est délivré.

Désarmement	Automatique	Si le système d'analyse du patient décide que le rythme n'est plus propice aux chocs.
	Manuel	Dans le cas où le patient donne des signes vitaux pendant la phase de charge du défibrillateur, l'action recommandée est de débrancher immédiatement le connecteur des électrodes jetables du défibrillateur. De cette manière, le défibrillateur décharge de l'énergie en interne.

8.1.4 Spécifications de la forme d'onde

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



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

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

8.1.5 Système d'analyse du patient

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

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

8.1.5.1 Performance du Système d'analyse du patient

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

8.1.6 Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et Immunité

Émissions électromagnétiques

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

Immunité électromagnétique

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

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

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

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

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

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

ou le déplacement du RESCUE SAM.

Distances de séparation

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

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

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 1.16\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz inside ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.1	0.37	0.38	0.73
1	1	1.17	1.20	2.30
10	10	3.69	3.79	7.27
100	100	11.67	12.00	23.00

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

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

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

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

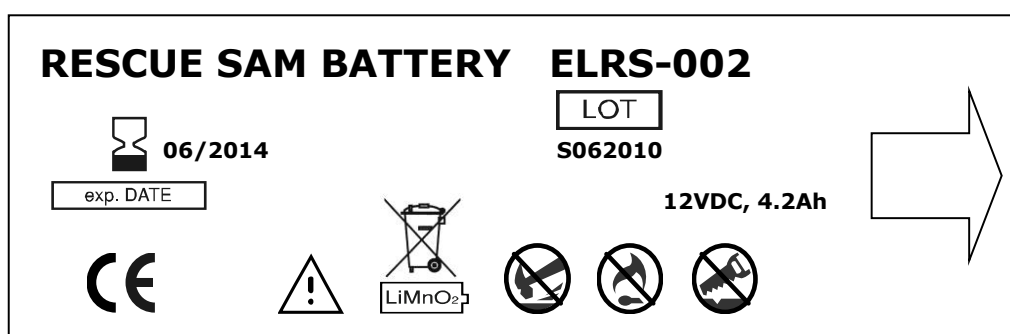
Note 4: Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touché par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

8.2 L'ensemble batteries

Catégorie	Spécifications
Modèle	ELRS-002
Type de la batterie	12VDC, 4200 mAh, dioxyde de Lithium/Manganèse. Jetable, recyclable, non rechargeable.

Capacité	Une nouvelle batterie fournira typiquement 200 chocs ou 4 heures de fonctionnement en continu à 25°C.
Durée de conservation (avant l'installation)	Typiquement > 5 ans
Durée de vie (après installation)	Typiquement > 4 an

Étiquette de la batterie:



8.3 Électrodes auto-adhésives de Défibrillation/Surveillance

Utiliser uniquement les Électrodes approuvées par ELPRO S.r.l.

Categorie	Spécifications	
Modèle	DFBAD01PRC	
Type	Adulte	
Utilisation prévue	Usage unique	
Adhérence	Auto-adhésif	
Superficie de gel actif	Chaque de 105 cm2 (nominal)	
Type de câble/connecteur	Intégré	



9 Glossaire des symboles

Defibrillateur RESCUE SAM

Symbole	Signification
	"ON/OFF"/Bouton de désarmement
	Bouton Info
	Led d'état
	Type BF, équipement à l'épreuve de défibrillation (EN 60601-1:2006-10)
	Ne pas utiliser le mode AED sur les nouveau-nés
	Panneau d'avertissement général (EN 60601-1:2006-10)
	Attention: tension dangereuse (EN 60601-1:2006-10)
	Consulter les instructions dans le manuel d'utilisation (EN 60601-1:2006-10)
	Répond aux exigences de la directive médicale européenne pour le matériel médical. Marquage CE et identification d'organisme notifié.
	Fabricant (EN ISO 15223-1:2016-11)
	Date de fabrication (EN ISO 15223-1:2016-11)
	Numéro de catalogue (EN ISO 15223-1:2016-11)
	Numéro de série (EN ISO 15223-1:2016-11)

Batterie

Symbole	Signification
	Numéro de lot (EN ISO 15223-1:2016-11)
	Date d'expiration (EN ISO 15223-1:2016-11)
	Ne pas endommager ou ouvrir la batterie
	Ne pas exposer la batterie à la chaleur élevée ou à une flamme nue. Ne pas incinérer la batterie.
	Ne pas écraser la batterie.
	Batterie Lithium Dioxyde de manganèse. Suivre les procédures appropriées pour matériaux à usage unique.
	Attention, consulter le manuel d'utilisateur.
	Marquage CE. Répond aux exigences de la directive médicale européenne pour le matériel médical.

10 Contacts**ELPRO S.r.l.**

Strada del Rondello, 5
10028 TROFARELLO (TO)
ITALY

Tél: +39 011 644738
FAX: +39 011 645822

11 Informations sur la garantie

GARANTIE LIMITÉE POUR L'UTILISATEUR FINAL D'ORIGINE

COUVERTURE

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

Durée de la garantie

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

Limitations de la garantie limitée

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

Annulation de la garantie limitée

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

Recours exclusif

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

Service de garantie

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

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

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

Quand se pose une nécessité d'entretien:

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

Principal centre de services:

ELPRO S.r.l

Strada del Rondello n.5

10028 Trofarello (Torino) Italy

Tél: +39-011-644738

Fax: +39-011-645822

Email: info@elpromedical.com

Obligations et limites de garantie

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

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

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

CERTIFICAT DE GARANTIE

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

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

Cette garantie ne couvre pas les accessoires.

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

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

CLIENT: _____

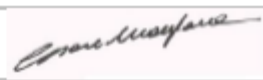
DISPOSITIF: Defibrillateur DAE

Modèle: RESCUE SAM **SN** _____

VALIDITÉ à partir de : ____/____/____

Date de livraison : _____ **Facture N°** _____ **en date de** _____

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE	
	
The present declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer. La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.	
TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Defibrillator Defibrillatore
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue SAM
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	Automated external cardiac defibrillation Defibrillazione cardiaca esterna automatica
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805750683DEF-RSAMPU
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir. 93/42/CEE)	II B
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact ELPRO s.r.l. office to the email info@elpromedical.com *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare ELPRO s.r.l. all'indirizzo email info@elpromedical.com
MANUFACTURER (name, address) FABBRICANTE (nome, indirizzo)	ELPRO S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000021267
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC Intercert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (Ref. Dir.93/42/EEC) MARCATURA CE (Rif. Dir.93/42/CEE)	CE 0068
EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE N°	0068/QCO-DM/031-2009 Rev.08
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir.93/42/CEE)	Annex II (point 4 is excluded) Allegato II (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	27/05/2024
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
We herewith declare that the described above medical device is compliant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be put in the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020. Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments. <i>Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 27/01/2023
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 

distribué par



ELPRO S.R.L.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY