



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC040/26 DATA 27/01/2026

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. DIALISI 2
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-174 del 17/12/25
Ditta Fornitrice: PROGETTI SRL Rif. DDT: 361 DEL 29/12/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
DEFIBRILLATORE SEMI AUTOMATICO BIFASICO	PROGETTI SRL	RESCUE SAM	RS4-251203499	E016403

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

Durata Periodo di Garanzia: 60 mesi Data Scadenza Garanzia: 26 / 01 / 2031

Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza: _____ / _____ / _____

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 1.830,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT	SI ☒	NO ☐
-ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	SI ☒	NO ☐
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO	SI ☒	NO ☐
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	SI ☒	NO ☐
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO	SI ☐	NO ☐

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

☒ POSITIVO

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐ NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

COORD. D. STA
G. LA SELVA
Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC NEUROLOGIA
CONFERMA INFERMIERISTICA
Dott. san. Giovanni LA SELVA
Matr. 2277

27/01/26
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ANDREA RUONDALE
Nome e Cognome

X/ [Firma]
Firma

27/01/26
Data di convalida

Il Referente S.I.C.E.
(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

ALFONSO
BALSAPO
Nome e Cognome

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONVENTING MAREFARMA FI
C/O UOC NEUROLOGIA
Via Padri, 41 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4252663 - Fax 085 4252667

27/01/26
Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)

Nome e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

/ /
Data di convalida

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

DI LANZO CLAUDIA
Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Ing. Claudia DI LANZO
Firma e Firma

27/01/2026
Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☒ Ordinario Economico ☒ Documentazione Tecnica
☒ Certificati CE/Dich. Conformità ☒ Verifiche Sicurezza Elettrica ☐

Note:

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO			
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
Commissione			
Data:	27.01.26		
Nome Cognome:			
Nome Cognome:	COOPER. D. SSA		
Nome Cognome:	G. LA SELVA		
Note:			
Rappresentante del Fornitore*			
Nome Cognome:	A. RITONDI		Data: 27.01.26
Durata della garanzia (mesi):	60		Data inizio garanzia: 27.01.26 Data fine garanzia: 26.02.31
Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto			
[] Contratto full risk			
[] Kit Manutenzione			
[] Materiale di consumo			
Note:			

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA			
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
Tecnico HC – Nome Cognome: A. BALSANO Data: 27.01.26			
Firma: [Firma]			
VSE ESEGUITA DA SPECIALISTA PERCENTI SRL.			
ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE			
☐ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: Data: Firma: [NA]			
Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: Data: Firma: [NA]			
Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: Data: Firma: [NA]			
Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: [OK] [KO] [] si allega			
Note:			

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE			
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
FORMAZIONE ALL'USO			
Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:			
☒ E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo			
[] La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data:			
[] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo			
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE			
L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste.			
Responsabile UO – Nome Cognome: G. LA SELVA Data: 27.01.26			
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso			

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*			
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
Responsabile IC – Nome Cognome: D. LANZOC Data: 27/01/2026			
Timbro e Firma: [Firma]			
*L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli osservabili che è stato possibile effettuare			

VIC VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

N° VIC	Data di Installazione
--------	-----------------------

Apparecchiatura	Marchio	Strumento	Codice	Modello	Serial N°
PROGETTI s.r.l.	DEFIBRILLATORE			REXUS SAM 4.0	RS4-251203499

Accessori	Codice / Descrizione	Serial N°	Codice / Descrizione	Serial N°
TECA ARIA IN	N.1	2549A448		
CARTELLO SENSUAL PONS	N.1			

Dotazione	Manuale di istruzione	Manuale di Istruzioni in Italiano	Attestato di Conformità CE	Corso base Utilizzatore Registrazione partecipanti elenco allegato
	☒ SI ☐ NO	☒ SI ☐ NO	☒ SI ☐ NO	☐ SI ☐ NO

VERBALE

In data odierna si è provveduto all'Installazione e Collaudo della apparecchiatura sopra descritta nei locali e all'indirizzo sotto riportato. Si dichiara che quanto sottoposto a collaudo è risultato nuovo, corrispondente a quanto ordinato e fatturato ed idoneo all'uso a cui è destinato. La verifica ha inoltre consentito di appurare che l'apparecchio è esente da vizi di funzionamento, è conforme alle specifiche dichiarate e risulta completo di tutti gli accessori e documenti allegati.

Richiesta di Installazione e Collaudo da parte di

Indirizzo	Ordine N°	del
ASL PESCARA VIA R. PAOLINI, 45	N. 30202514	17-12-2025
	Installazione: da fatturare	☐ SI ☐ NO

Utilizzatore / Sito di installazione

Ottimizzatore / Sito di installazione				
Ragione sociale	ASL PESCARA		E-mail	
Reparto	EMODIALISI II			
Indirizzo	VIA R. PAOLINI			
Responsabile		Tel.		Fax

Note

Il Collaudatore **ANDREA BIGNARDI**
Firma

L'Utente
Timbro
Firma **Dr. G. SELVA**
Matr. 2270



D.D.T. Num.	3361	DATA	29/12/2025
--------------------	------	-------------	------------

Pag. 1

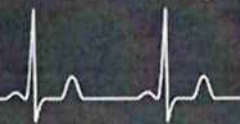
CESSIONARIO	110301	8261	LUOGO DI DESTINAZIONE
ASL PESCARA			ASL PESCARA
VIA R. PAOLINI 45			MAGAZZINO TECNOLOGIE SANITARIE
			VIA R. PAOLINI 47
PESCARA	65100	PE	PE
P.IVA 01397530682	C.F. 01397530682	IT	ITALIA

CAUSALE	RIFERIMENTI
VENDITA	N. ORDINE RIFERIMENTO CO 3434 AR

QUANTITÀ	DESCRIZIONE PRODOTTO
1	nso 20-2025-174 DEFIBRILLATORE DAE RESCUE SAM 4.0 COMPLETO DI BATTERIA, PIASTRE M.USO UNIVERSALI E MANUALE D'ISTRUZIONE / CON MANIGLIA - SEMIAUTOMATICO INGLESE E ITALIANO DEFSAM4.0 RESCUE SAM 4.0 / CON MANIGLIA - SEMIAUTOMATICO INGLESE E ITALIANO MATRICOLA: RS4-251203499 RS4-DFB01PRC DISPOSABLE PRECONN. PADS FOR RESCUE SAM 4.0 LOTTO: 25PDF03702 11/05/28 DFBSAM4.0RS4BATTERIA PER RESCUE SAM 4.0 /4.0D LOTTO: C0925CD4197 EXP 02/2031 28/02/31 DFBSAMWALL4.0RESCUE SAM 4.0 WALL MOUNT P25-028 Rescue SAM 4.0 - Cofanetto + astuccio interno
1	AIVIA IN con allarme sonoro/visivo MATRICOLA: 2549A448
1	Prevede 5 controlli (1 all'anno per 5 anni) dell'apparecchio comprensivi di controllo funzionale, manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica, con emissione del Verbale di controllo effettuato secondo le normative CEI vigenti. Durata del contratto 5 anni --
1	CARTELLO 465X445 POSTAZIONE SALVAVITA PROGETTI - spessore 1mm

ASPETTO ESTERIORE DEI BENI	DIMENSIONI (cm)	PORTO
SCATOLE	1x 60x40x30 1x 65x50x2	PORTO FRANCO
VEETTORE	No. COLLI	PESO KG.
FEDEX EXPRESS ITALY SRL	1	5,50
CONSEGNA O INIZIO TRASPORTO A MEZZO	ORA RITIRO	DATA
☐ CEDENTE ☐ CESSIONARIO	0:00	
ANNOTAZIONI E VARIAZIONI		FIRMA CESSIONARIO

Re *Xg* *ASL PESCARA*
UOC NEUROLOGIA E DIAGNOSI
COORDINATRICE INFERMIERISTICA
Dot.ssa Giovanna LA SELVA
Matr. 270



A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI N.45
PESCARA (PE), ITALIA, CAP: 65124
C.F. e P.IVA 01397530682



Tel : (+39) 085
Fax :4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-174
DEL : 17/12/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(108513) PROGETTI S.R.L.
P.I.: 06367590012
STRADA DEL RONDELLO ,5
10028 TROFARELLO, TO
Telefono : 011/644738
FAX : 011/645822

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
17394		N	1,00	1 500,00	0,00	1 500,00	22,00
DEFIBRILLATORE					0,00		

RIF. PREV. NR. 1780 DEL 17/12/2025;

DAE RESCUE SAM COMPLETO DI BATTERIA PIASTRE M.USO ADULTO E MANUALE D'ISTRUZIONE/SEMIAUTOMATICO

CIG: B9A882D8A2 - APPROVAZIONE PREVENTIVO
ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA
FORNITURA URGENTE DI NR. 1
DEFIBRILLATORE DAE RESCUE SAM
COMPLETO DI BATTERIA PIASTRE M.USO
ADULTO E MANUALE
D'ISTRUZIONE/SEMIAUTOMATICO ITALIANO
PER LE ESIGENZE DEL REPARTO DIALISI 2
PESCARA

Cdc: C03C06F02 DIALISI II

Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	1 500,00	330,00

TOTALE IMPONIBILE

1 500,00

TOTALE IVA

330,00

TOTALE ORDINE

1 830,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI, 47
PESCARA, 65100



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Sede Legale: Via Renato Paolini, 45 - 65124 Pescara - P. IVA 01397530682 - www.asl.pe.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

UOC INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 4412

DEL 19/12/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI NR.1 DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO (DAE) RESCUE SAM 4.0 IN EMERGENZA PER LE ESIGENZE DEL REPARTO DI DIALISI 2 DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA PROGETTI SRL – AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 E SS.MM.II.- CIG:B9A882D8A2;

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA DI NR.1 DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO (DAE) RESCUE SAM 4.0 IN EMERGENZA PER LE ESIGENZE DEL REPARTO DI DIALISI 2 DEL P.O. DI PESCARA, ALLA DITTA PROGETTI SRL – ai sensi e per gli effetti dell'Art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.- CIG:B9A882D8A2;

Nella sede dell'Azienda A.S.L. di Pescara, il Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele Direttore UOC Ingegneria Clinica- HTA dell'ASL di Pescara, nominato con deliberazione del Direttore Generale n.1660 del 14 novembre 2023, nell'esercizio delle funzioni ad essa delegate, ha adottato la seguente determinazione dirigenziale:

PREMESSO che il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali è di competenza dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA (DDG n°602/2019);

DATO ATTO che la fornitura in argomento non è inclusa nel servizio nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara, affidato alla RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 e pertanto di competenza diretta della UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara;

VISTE la richiesta a mezzo mail del 25/11/2025 da parte della Dr.ssa. L.G.- CPS del reparto Dialisi 2 del P.O. di Pescara, con la quale si esprimeva la necessità di acquistare in emergenza nr. 1 Defibrillatore Semiautomatico Esterno (DAE) Rescue Sam 4.0;

ATTESO che non sono attive Convezioni Consip e Accordi Quadro della scrivente Stazione Appaltante per la medesima categoria merceologica in argomento;

DATO ATTO dell'urgenza indifferibile di dotare le UU.OO. in parola di DAE quali dispositivi salva vita;

RITENUTA l'opportunità da parte della scrivente UOC Ingegneria Clinica della Asl di Pescara di contattare direttamente la ditta fornitrice Progetti srl, che ha assicurato la consegna immediata della apparecchiatura ed ha fatto pervenire la propria offerta economica nr. 1780 in data 17/12/2025 per la fornitura in oggetto, pari ad un importo di € 1.500,00 oltre iva;

VALUTATA l'opportunità dunque di procedere all'affidamento dell'intervento in argomento alla ditta Progetti srl, per l'importo pari ad €1.500,00 oltre iva, approvato dal Direttore U.O.C., Ingegneria Clinica – HTA Ing. Vincenzo Lo Mele, dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. nr.36/2023 e ss.mm.ii.;

ACQUISITO il codice CIG: B9A882D8A2;

PRESO ATTO che la ditta affidataria provvederà ad emettere quanto previsto dalla L.136/2010 circa l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, contemporaneamente all'accettazione dell'affidamento;

IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

VISTO il D.lgs. 502/92 e s.m.i.;

VISTO il D.lgs. n. 165/01 e s.m.i.;

VISTO l'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;

VISTA la delibera n. 705 del 28.06.2012 avente per oggetto "Approvazione del Regolamento Aziendale per la disciplina dei procedimenti di adozione delle Deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dei Dirigenti immediatamente esecutive;

VISTO l'Atto Aziendale redatto ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 1 bis del D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229 modificativo del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. approvato con delibera del Direttore Generale di questa Azienda n. 220 del 02/03/2018;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** della necessità di acquistare in emergenza, nr. 1 Defibrillatore Semiautomatico Esterno (DAE) Rescue Sam 4.0 per le esigenze del reparto di Dialisi 2 del P.O. di Pescara;
3. **DI APPROVARE** il preventivo presentato dalla ditta Progetti srl, per un importo pari ad €1.500,00 oltre iva, approvato dal Direttore dell'Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** la fornitura sopracitata alla ditta Progetti srl per l'importo pari ad €1.500,00 oltre iva, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di €1.830,00 Iva compresa relativa alla fornitura in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2025 come segue alla voce di conto 01.01.02.05.02 –Aut. 18/3;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito www.asl.pe.it link "Amministrazione trasparente" - settore 11 - bandi di gara e contratti, ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. nr. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all'affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli Uffici dell'Ingegneria Clinica – HTA dell'Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell'immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore	Il Direttore
Francesca D'Orazio	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 01.01.02.05.02 –Aut. 18/3; Anno : 2025

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 22/12/2025 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

K - ADULT / PEDIATRICI - DOROSLI / PEDIATRYCZNE - ДОРΟΣЛИХ / ПЕДІАТРИЧНИХ
AUGUSIEMS / VAIKAMS - DOROSLI / PEDIATRYCZNE - ДОРΟΣЛИХ / ПЕДІАТРИЧНИХ

DFB01PRC

03702

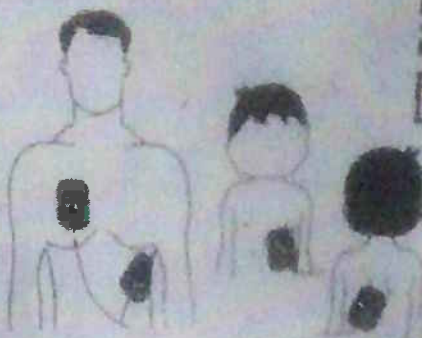
UDI

05-11

11-11

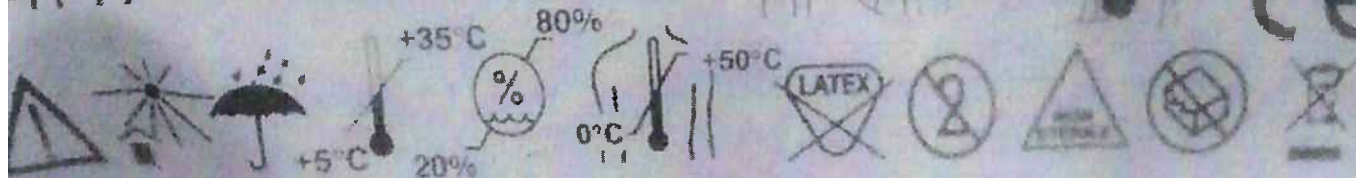


(01) 08054145310779
(17) 280511
(10) 25PDF03702



MD

CE



progetti^{med}
Medical Equipment Solutions

www.progettimedical.com

AUTOMATED DEFIBRILLATOR
REF RESCUE SAM 4.0

SN

RS4-251203499



PROGETTI S.r.l.
10028 Trofarello (TO)
Strada del Rondello, 5
MADE IN ITALY



12/2025



IP55
12 V_{DC} LiMnO₂ batteries



ENG - ITA

CE 0068



CAUTION - HAZARDOUS ELECTRICAL OUTPUT
This equipment is for use ONLY by qualified personnel



CAUTION - ELECTRIC SHOCK HAZARD
Do NOT remove the back cover. Refer servicing to qualified service personnel.



DANGER
Possible EXPLOSION hazard if used in presence of concentrated oxygen



IN CASO DI INCENDIO

- 1. Allarme incendio
- 2. Evacuazione immediata
- 3. Chiamata al 112
- 4. Evacuazione immediata
- 5. Chiamata al 112
- 6. Evacuazione immediata
- 7. Chiamata al 112
- 8. Evacuazione immediata
- 9. Chiamata al 112
- 10. Evacuazione immediata

IN CASO DI INCENDIO

- 1. Allarme incendio
- 2. Evacuazione immediata
- 3. Chiamata al 112
- 4. Evacuazione immediata
- 5. Chiamata al 112
- 6. Evacuazione immediata
- 7. Chiamata al 112
- 8. Evacuazione immediata
- 9. Chiamata al 112
- 10. Evacuazione immediata

IN CASO DI INCENDIO

- 1. Allarme incendio
- 2. Evacuazione immediata
- 3. Chiamata al 112
- 4. Evacuazione immediata
- 5. Chiamata al 112
- 6. Evacuazione immediata
- 7. Chiamata al 112
- 8. Evacuazione immediata
- 9. Chiamata al 112
- 10. Evacuazione immediata

IN CASO DI INCENDIO

- 1. Allarme incendio
- 2. Evacuazione immediata
- 3. Chiamata al 112
- 4. Evacuazione immediata
- 5. Chiamata al 112
- 6. Evacuazione immediata
- 7. Chiamata al 112
- 8. Evacuazione immediata
- 9. Chiamata al 112
- 10. Evacuazione immediata

POSTAZIONE SALVAVITA

DAE

IN CASO DI INCENDIO

- 1. Allarme incendio
- 2. Evacuazione immediata
- 3. Chiamata al 112
- 4. Evacuazione immediata
- 5. Chiamata al 112
- 6. Evacuazione immediata
- 7. Chiamata al 112
- 8. Evacuazione immediata
- 9. Chiamata al 112
- 10. Evacuazione immediata



VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI (NORMA IEC 62353)

METODO DIRETTO

Anagrafica Cliente		
Ente: ASL PESCARA	Reparto: DIALISI II	
Indirizzo: VIA RENATO PAOLINI,45	Cap:65100	Città: PESCARA
Informazioni sulla prova		
Data: 27/01/2026	Luogo: PESCARA	
Strumento utilizzato: Fluke ESA 612	Numero di Serie: 3969563	
Anagrafica Dispositivo		
Modello	RESCUE SAM 4.0	
N. di Serie	RS4-251203499	
Costruttore	PROGETTI SRL	
NOTE		

TIPO APPARECCHIO: DEFIBRILLATORE	☐ CLASSE 1	☒ CLASSE 2	☒ BATTERIA
----------------------------------	-----------------------------------	--	--

Parti Applicate	1- Elettrodi	 B ☐	 BF ☒	 CF ☐
	2-	 B ☐	 BF ☐	 CF ☐
	3-	 B ☐	 BF ☐	 CF ☐
	4-	 B ☐	 BF ☐	 CF ☐
	5-	 B ☐	 BF ☐	 CF ☐

- 1- Misura Resistenza Conduttore di Protezione: _____ Ω [$< 0.3\Omega$]
2- Corrente Dispersione Diretta Dispositivo

Metodo Diretto	Polarità Diretta	Classe 1	μA	$<500\mu A$
		Classe 2	μA	$<100\mu A$
	Polarità Inversa	Classe 1	μA	$<500\mu A$
		Classe 2	μA	$<100\mu A$

- 3- Corrente Dispersione Diretta Parti Applicate

Dispersione della Parte Applicata	1	22.4	μA	TIPO BF  $<5000\mu A$ TIPO CF  $<50\mu A$
	2		μA	
	3		μA	
	4		μA	
	5		μA	

Firme del tecnico esecutore

FR Medical SRLs
Via Mario de Ciccio, 8 - 80128 Napoli
P.Iva 10573431219
E-mail: frmedical@libero.it
PEC: frmedical@arubapec.it

FLUKE®**Biomedical****Authorized Service Center**

Riferimento Interno/Internal Reference: CL2501612
Modello Certificato/Certificate Model : 0218-100M-SCTM
File Documento/Document File : 368-25-0218-SRTC.xls

**Certificato di Taratura N°****Certificate of Calibration N°**

Data di emissione

Date of issue

Cliente

Customer

Note

*Note***368-25-0218****07/03/2025****FR MEDICAL SRLs**

Strumento

Item

Costruttore

Manufacturer

Modello

Model

Matricola

Serial number

Data di taratura

Date of Calibration

Riferimento al report

Report reference

Istruzione operativa

*Operative instruction***Analizzatore di sicurezza elettrica****FLUKE BIOMEDICAL****ESA 612****3969563****07/03/2025****368-25-0218-SRTC****0218-100I-SITO**

Come Trovato

As Found

Come Lasciato

*As Left***All'Interno delle Specifiche Dichiarate dal Fabbricante.***Into Manufacturer Specifications.***All'Interno delle Specifiche Dichiarate dal Fabbricante.***Into Manufacturer Specifications.*

Il presente per certificare che lo strumento sopra descritto è stato sottoposto a controllo e verifica in accordo con le relative procedure definite dal Produttore, mediante l'utilizzo dei campioni strumentali indicati nella tabella successiva, aventi riferibilità certificata in corso di validità.

Lo strumento in oggetto altresì rientra nelle specifiche costruttive. Le misure sullo strumento in oggetto risultanti in tolleranza, se necessario, sono riportate ulteriormente al valore di lavoro ottimale.

La taratura è soggetta al sistema qualità aziendale UNI EN ISO 9001:2015. Il personale addetto è in possesso di certificato di abilitazione alla taratura, rilasciato dalla casa madre.

This document certifies that the instrument above described has been checked and verified in compliance with the pertinent procedures as defined by the Manufacturer, with the use of the standard instruments listed in the table hereafter, with certified and valid traceability.

The instrument is fully in compliance with manufacturer specifications. Measurement value on the instrument that are in specification range are further adjusted for best operating value.

It is subjected to the UNI EN ISO 9001:2015. Operating personnel have a qualification certificate for calibrations, given from the manufacturer.

La riproduzione di questo documento è ammessa in copia integrale con il report di taratura allegato.
This document may be reproduced only in full and with the enclosed calibration report

DISTRIBUTRICE PER L'ITALIA DEI PRODOTTI FLUKE BIOMEDICAL.
ITALIAN DISTRIBUTOR FOR FLUKE BIOMEDICAL PRODUCTS.

S.L.T. s.r.l. – Via Torino, 30 - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - ITALY

Tel. +39 02.48464064 - Fax +39 02.48464009



Nella seguente tabella sono riportati, relativamente alla procedura adottata, gli strumenti impiegati nella taratura (campioni primari) in possesso di certificato di taratura conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.
With reference to the present procedure, in the following table is shown the standard instruments used for the calibration (gold standards) having calibration certificate in compliance with UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Abbrev. nel Report/Seriale Interno Abbrev. on Report/Internal Ref.	Descrizione Description	Costrutt./Manuf. Modello/Model N° Seriale/Serial #	Centro Tar./Cal. Centre - Accred./Accred. Certificato n°/Certificate # Emesso il/Issued on-Scade il/Due To
MULTI_1 0303-SMIS	Multimeter	FLUKE 8846A 2947012	ARO s.r.l. - LAT LAT 046 378408 03/04/2024 - 03/04/2025
I_DC_AC_SRC_1 0367-SMIS	AC and DC Current Source	Keithley Instruments 6221 4493381	ARO srl - LAT LAT 046 379320 20/06/2024 - 20/06/2025
620_LOR_1 0312-SMIS	ESA620 Low Ohm Resistor Set	S.L.T s.r.l. 620 LOR 1003	ARO s.r.l. - LAT LAT 046 380569 28/10/2024 - 28/10/2025
620_HOR_1 0309-SMIS	ESA620 High Ohm resistor Set	S.L.T s.r.l. 620 HOR 1003	ARO s.r.l. - LAT LAT 046 380567 28/10/2024 - 28/10/2025
OSC_1 0261-SMIS	Mixed Signal Oscilloscope, 200 MHz, 1 GS/s, 1m	Tektronix MSO2024 C011240	ARO s.r.l. - LAT LAT 046 378318 25/03/2024 - 25/03/2025
0165-SMIS	Universal Frequency Counter, 10 digit/sec.	Agilent Technologies 53131A 3546A15273	ARO s.r.l. - LAT LAT 046 380571 28/10/2024 - 28/10/2025

DISTRIBUTRICE PER L'ITALIA DEI PRODOTTI FLUKE BIOMEDICAL.
ITALIAN DISTRIBUTOR FOR FLUKE BIOMEDICAL PRODUCTS.

S.L.T. s.r.l. – Via Torino, 30 – 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - ITALY
Tel. +39 02.48464064 - Fax +39 02.48464009

FLUKE®

Biomedical

Authorized Service Center

Riferimento Interno/Internal Reference: CL2501612

Modello Certificato/Certificate Model: 0218-100M-SCTM

File Documento/Document File: 368-25-0218-SRTC.xls



Se non specificato, i certificati di taratura elencati sono emessi da Laboratori di Taratura ACCREDIA LAT (SERVIZIO DI TARATURA IN ITALIA).

Se un certificato di taratura è emesso da Centri di Taratura operanti in altri paesi ne è verificata la riferibilità e il mutuo riconoscimento.

La scadenza della taratura dei campioni primari può essere prorogata di 20 giorni rispetto alla data effettiva.

If not specified, listed certificates are released from ACCREDIA LAT Calibration Laboratories (ITALIAN CALIBRATION SERVICE).

If a calibration certificate is released by a Calibration Center operating in other states the mutual acknowledgement and traceability are verified.

Due date for standard instrument calibration can be delayed for 20 days after the effective date.

I risultati ottenuti (riportati nel report di taratura allegato) sono relativi alla condizione in cui si trova lo strumento al momento della sua taratura: essi non sono significativi della capacità dello strumento di mantenere la taratura nel tempo.

The obtained results, as reported in there, enclosed calibration report, refer to the condition of the instrument at the moment of the calibration: they are not significant of the capability of the instrument to maintain the calibration during the time.

Le operazioni effettuate sullo strumento riguardano anche la manutenzione periodica prevista dal Produttore e la messa in punto dei parametri per riportarli nelle tolleranze previste. Nel caso in cui all'atto del primo controllo si verificano errori fuori dalla normale tolleranza viene data informazione su quanto riscontrato.

The operations performed on the instruments are related even to the periodical maintenance as defined by the Manufacturer and to the calibration of parameter to reconduct them to the stated tolerances. In case, at the first check, some of the parameters are out from the stated tolerance, information is provided on the found error.

Allegato: Report di taratura

Enclosed: Calibration Report

Il Responsabile del Laboratorio

Responsible of the Laboratory

(Please refer to digital signature on first page)

Il produttore raccomanda una periodica verifica dei dati di taratura con cadenza almeno annuale.

The manufacturer advises a periodical checks of the calibration data at least every year

DISTRIBUTTRICE PER L'ITALIA DEI PRODOTTI FLUKE BIOMEDICAL.
ITALIAN DISTRIBUTOR FOR FLUKE BIOMEDICAL PRODUCTS.

S.L.T. s.r.l. – Via Torino, 30 - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - ITALY

Tel. +39 02.48464064 - Fax +39 02.48464009

Cliente: FR MEDICAL SRLS

Strumento: Analizzatore di sicurezza elettrica
 Modello Strumento: ESA612
 Costruttore: FLUKE BIOMEDICAL
 Serial Number: 3969563
 Numero CL: CL2501612
 R. Taratura Numero: 368-25-0218-SRTC
 Data Taratura: 07/03/2025
 Operatore: ZANAROTTI

VALORI AMBIENTALI

Temperatura Ambiente: 23,2 °C
 Umidità Relativa (RH): 43 %
 Alimentazione di Rete: 230 Vac
 Frequenza di Rete: 50 Hz

VERIFICA FASE-NEUTRO-TERRA, POLARITA'=NORMALE, NEUTRO=CHIUSO, GND=CHIUSO

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - NEUTRO	PASS
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - TERRA	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		NEUTRO - TERRA	PASS

VERIFICA FASE-NEUTRO-TERRA, POLARITA'=NORMALE, NEUTRO=CHIUSO, GND=APERTO

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - NEUTRO	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		FASE - TERRA	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		NEUTRO - TERRA	PASS

VERIFICA FASE-NEUTRO-TERRA, POLARITA'=NORMALE, NEUTRO=APERTO, GND=CHIUSO

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
<20Vrms, "MULTI_1"		FASE - NEUTRO	PASS
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - TERRA	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		NEUTRO - TERRA	PASS

VERIFICA FASE-NEUTRO-TERRA, POLARITA'=INVERTITA, NEUTRO=APERTO, GND=CHIUSO

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
<20Vrms, "MULTI_1"		FASE - NEUTRO	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		FASE - TERRA	PASS
230Vrms, "MULTI_1"		NEUTRO - TERRA	PASS

VERIFICA FASE-NEUTRO-TERRA, POLARITA'=INVERTITA, NEUTRO=CHIUSO, GND=APERTO

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - NEUTRO	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		FASE - TERRA	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		NEUTRO - TERRA	PASS

VERIFICA FASE-NEUTRO-TERRA, POLARITA'=INVERTITA, NEUTRO=CHIUSO, GND=CHIUSO

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - NEUTRO	PASS
<20Vrms, "MULTI_1"		FASE - TERRA	PASS
230Vrms, "MULTI_1"		NEUTRO - TERRA	PASS

VERIFICA FASE-NEUTRO-TERRA, PRESA CAVO ALIMENTAZIONE INSERITA AL CONTRARIO

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
VERIFICA FUNZIONALE		EROGAZIONE TENSIONE PRESA FRONTALE	PASS

VERIFICA RESISTENZA: TERRA - NULL - NORMALE

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
INFINITA, "MULTI_1"			PASS

VERIFICA RESISTENZA: TERRA - NULL - OHM

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Letture S.	Unità M.	Tolleranza
00hm, "MULTI_1"			0.00	-2.50	2.50	0.33	X	Ohm	00hm ±2,50hm

ACCURATEZZA TENSIONE DI RETE:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Letture S.	Unità M.	Tolleranza
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - NEUTRO	230,80	225,96	235,62	230,80	231,7	V	2% V Vero ±2LSD
0Vrms, "MULTI_1"		NEUTRO - TERRA	1,50	1,27	1,73	1,50	1,5	V	
230Vrms, "MULTI_1"		FASE - TERRA	230,60	226,08	235,72	230,90	231,4	V	

TENSIONE PUNTO PUNTO:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
0,00Vac, "MULTI_1"			0,00	-0,20	0,20	0,00	0,0	V	
4,00Vac, "MULTI_1"			4,00	3,72	4,28	4,00	4,0	V	
8,00Vac, "MULTI_1"			8,00	7,64	8,36	8,00	8,0	V	
10,00Vac, "MULTI_1"			10,00	9,60	10,40	10,00	10,0	V	
25,00Vac, "MULTI_1"			25,00	24,30	25,70	25,00	25,0	V	±2% V. Vero; ±2LSD
40,00Vac, "MULTI_1"			40,00	39,00	41,00	40,00	39,9	V	
80,00Vac, "MULTI_1"			80,00	78,20	81,80	80,00	79,9	V	
130,00Vac, "MULTI_1"			130,00	127,20	132,80	130,00	129,9	V	
240,00Vac, "MULTI_1"			240,00	235,00	245,00	240,00	239,8	V	

RESISTENZA PUNTO-PUNTO:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
0Ohm, "MULTI_1"			0,0000	-0,0050	0,0050	0,000	0,000	Ohm	±2% V. Vero; ±5mOhm
0,180Ohm, "MULTI_1"			0,1650	0,1567	0,1733	0,165	0,172	Ohm	
1,40Ohm, "MULTI_1"			1,3970	1,3641	1,4299	1,397	1,414	Ohm	
1,80Ohm, "MULTI_1"			1,7960	1,7551	1,8369	1,796	1,829	Ohm	

RESISTENZA:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
0Ohm, "MULTI_1"			0,0000	-0,0150	0,0150	0,000	0,000	Ohm	±2% V. Vero; ±15mOhm
1,80Ohm, "MULTI_1"			1,7960	1,7451	1,8469	1,796	1,814	Ohm	

RESISTENZA DI ISOLAMENTO VERIFICA TENSIONI:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
250Vdc, "MULTI_1"			250,0	250,0	300,0	263,6	X	V	250V (+20% - -0%)
500Vdc, "MULTI_1"			500,0	500,0	600,0	525,1	X	V	500V (+20% - -0%)

RESISTENZA DI ISOLAMENTO VERIFICA ASSENZA CORRENTE AC:

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
< 1 SmAac, "MULTI_1"			PASS

RESISTENZA DI ISOLAMENTO (RETE-TERRA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
10,0MOhm, "MULTI_1"			10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	±2% V. Vero; ±2LSD

RESISTENZA DI ISOLAMENTO (PARTI APPLICATE-TERRA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
0,7MOhm, "MULTI_1"			0,700	0,486	0,914	0,70	0,7	MOhm	
1,0MOhm, "MULTI_1"			1,000	0,780	1,220	1,00	1,0	MOhm	
2,0MOhm, "MULTI_1"			2,000	1,760	2,240	2,00	2,0	MOhm	
3,0MOhm, "MULTI_1"			3,000	2,740	3,260	3,00	3,0	MOhm	±2% V. Vero; ±2LSD
6,5MOhm, "MULTI_1"			6,503	6,173	6,833	6,50	6,5	MOhm	
10MOhm, "MULTI_1"			10,012	9,612	10,412	10,01	10,0	MOhm	
18MOhm, "MULTI_1"			18,019	17,459	18,579	18,02	18,0	MOhm	
22MOhm, "MULTI_1"			22,018	20,167	23,869	22,02	22,0	MOhm	
60MOhm, "MULTI_1"			60,090	55,383	64,797	60,09	59,7	MOhm	±7,5% V. Vero; ±2LSD
100MOhm, "MULTI_1"			99,990	92,291	107,689	99,99	99,1	MOhm	

RESISTENZA DI ISOLAMENTO VERIFICA PRESENZA TENSIONE (PARTI APPLICATE-TERRA):

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
0Vdc, "MULTI_1"			PASS

RESISTENZA DI ISOLAMENTO (RETE-V/I/A):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
10,0MOhm, "MULTI_1"			10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	±2% V. Vero; ±2LSD

RESISTENZA DI ISOLAMENTO (PARTI APPLICATE-RETE):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
10,0MOhm, "MULTI_1"		RA	10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	±2% V. Vero; ±2LSD
10,0MOhm, "MULTI_1"		LL	10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	
10,0MOhm, "MULTI_1"		LA	10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	
10,0MOhm, "MULTI_1"		RL	10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	
10,0MOhm, "MULTI_1"		LV1	10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	

RESISTENZA DI ISOLAMENTO (PARTI APPLICATE-V/I/A):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
10,0MOhm, "MULTI_1"			10,01	9,61	10,41	10,01	10,0	MOhm	±2% V. Vero; ±2LSD

RESISTENZA DISPERSIONE DC - 60601:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1 kOhm, "MULTI_1"			1,000	0,980	1,020	1,002	X	kOhm	1kOHM ±2%

CORRENTI DI DISPERSIONE:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
10uArms, "MULTI_1"			10,00	8,90	11,10	10,00	10,0	uA	
50uArms, "MULTI_1"			50,00	48,50	51,50	50,00	50,0	uA	
100uArms, "MULTI_1"			100,00	98,00	102,00	100,00	100,2	uA	
160uArms, "MULTI_1"			160,00	157,40	162,60	160,00	160,4	uA	
340uArms, "MULTI_1"			340,0	335,6	344,4	340,0	341	uA	
500uArms, "MULTI_1"			500,0	494,0	506,0	500,0	501	uA	±1% V. Vero, ±1uA
1000uArms, "MULTI_1"			1000,0	989,0	1011,0	1000,0	1003	uA	
1600uArms, "MULTI_1"			1600,0	1593,0	1617,0	1600,0	1604	uA	
3,40mA, "MULTI_1"			3,4000	3,3650	3,4350	3,400	3,41	mA	
5,00mA, "MULTI_1"			5,0000	4,9490	5,0510	5,000	5,02	mA	
8,00mA, "MULTI_1"			8,0000	7,9190	8,0810	8,000	8,02	mA	

DISPERSIONE DIFFERENZIALE (100Hz):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
76,00uArms, "MULTI_1"			76,6	48,9	104,3	76,6	75	uA	10% V. Vero ±20uA
160uArms, "MULTI_1"			161,5	125,4	197,7	161,5	160	uA	
240uArms, "MULTI_1"			242,2	198,0	286,4	242,2	239	uA	
500uArms, "MULTI_1"			503,7	433,3	574,1	503,7	501	uA	
760uArms, "MULTI_1"			760,0	664,0	856,0	760,0	760	uA	
1,6mA, "MULTI_1"			1600,0	1420,0	1780,0	1600,0	1600	uA	
2,4mA, "MULTI_1"			2,400	2,140	2,660	2,400	2,40	mA	
5,0mA, "MULTI_1"			5,000	4,480	5,520	5,000	5,00	mA	
7,6mA, "MULTI_1"			7,600	6,820	8,380	7,600	7,60	mA	
16,0mA, "MULTI_1"			16,000	14,380	17,620	16,000	16,00	mA	

PARTE APPLICATA DIRETTA (TERRA-RA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			949,5	910,5	988,4	949,5	944	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE PARTE APPLICATA ALTERNATIVA (TERRA-RA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			958,9	919,6	998,3	958,9	951	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE PARTE APPLICATA DIRETTA (V/Q/A-RA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			944,8	906,0	983,6	944,8	939	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE PARTE APPLICATA ALTERNATIVA (V/Q/A-RA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			957,2	917,9	996,5	957,2	948	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE DISPOSITIVO ALTERNATIVA (V/Q/A-FASE):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			961,4	921,9	1000,8	961,4	960	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE DISPOSITIVO ALTERNATIVA (RA-FASE):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			970,8	931,0	1010,7	970,8	963	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE PARTE APPLICATA ALTERNATIVA (RA-FASE):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			961,1	921,7	1000,6	961,1	952	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE PARTE APPLICATA ALTERNATIVA (RA-NEUTRO):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
1,11mA, "MULTI_1"			959,1	919,7	998,4	959,1	950	uA	±4% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE AUSILIARIA PAZIENTE (RA-RL):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
100uA, "MULTI_1"			100,00	98,00	102,00	100,00	99,9	uA	±1% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE DIRETTA DISPOSITIVO (TERRA-RA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
100uA, "MULTI_1"			100,00	98,00	102,00	100,00	99,9	uA	±1% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE PAZIENTE (TERRA-RA):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
100uA, "MULTI_1"			100,00	98,00	102,00	100,00	99,9	uA	±1% V. Vero, ±1uA

DISPERSIONE DIRETTA DISPOSITIVO (TERRA-V/D/A):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
100uA, "MULTI_1"			100,00	98,00	102,00	100,00	99,9	uA	±1% V Vero, ±1uA

DISPERSIONE INVOLUCRO (TERRA-V/D/A):

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
100uA, "MULTI_1"			100,00	98,00	102,00	100,00	99,9	uA	±1% V Vero, ±1uA

TENSIONE DI RETE SU PARTE APPLICATA:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
230Vac, "MULTI_1"			230,0	212,9	247,1	231,7	X	V	230V ±7%

FREQUENZA ONDE ECG:

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
2.000Hz, "OSC_1"			PASS

TENSIONE ONDE ECG:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
674uV, "MULTI_1"		RA-RL	674,0	660,5	687,5	682,6	X	uV	674uV ±2%
1673uV, "MULTI_1"		LL-RL	1673,0	1639,5	1706,5	1703,0	X	uV	1673uV ±2%
1384uV, "MULTI_1"		LA-RL	1384,0	1356,3	1411,7	1395,1	X	uV	1384uV ±2%
2074uV, "MULTI_1"		V1-RL	2074,0	2032,5	2115,5	2102,3	X	uV	2074uV ±2%

CORRENTE DISPOSITIVO:

Descrizione Misura	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	V. Tip	V. Min	V. Max	V. Vero	Lettura S.	Unità M.	Tolleranza
0,100Aac, "MULTI_1"			0,100	-0,105	0,305	0,100	0,1	A	±5% V Vero, ±2LSD
1,600Aac, "MULTI_1"			1,600	1,320	1,880	1,600	1,6	A	
3,000Aac, "MULTI_1"			3,000	2,650	3,350	3,000	3,0	A	
5,000Aac, "MULTI_1"			5,000	4,550	5,450	5,000	5,0	A	
8,000Aac, "MULTI_1"			8,000	7,400	8,600	8,000	8,0	A	

VALORI LETTI:

Parametro	P. Proc.	Collegamenti / Descr. Secondaria	Valore Parametro
VERSIONE SOFTWARE			3.01

NOTE DI MESSA IN PUNTO:

I Valori evidenziati con Colore Giallo sono stati trovati fuori dalle Tolleranze ed è quindi stato fatta una Messa in Punto.
NOTE:

P. Proc. : Paragrafo Procedura

V. TIP. : Valore Calcolato o di Riferimento, come da Specifiche di Fabbrica

V. Min. : Valore Minimo Accettabile, come da Specifiche di Fabbrica

V. Max. : Valore massimo accettabile, come da Specifiche di Fabbrica

V. Vero : Valore misurato/generato con strumenti di prima linea riportati in tabella a pagina 2 del presente certificato.

Lettura S. : Valore letto dallo strumento in oggetto

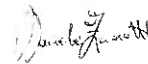
Unità M. : Unità di misura

F.S. : del Fondo scala

X. Parametro non rilevabile come lettura dello Strumento

Tolleranza : Tolleranza della misura relativa allo strumento in oggetto.

Incertezza : Incertezza della misurazione (UNI EN ISO 10012:2004) pari ad 1/4 della Tolleranza della misura.



Firma Operatore

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-174
DEL : 17/12/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(108513) PROGETTI S.R.L.
P.I.: 06367590012
STRADA DEL RONDELLO ,5
10028 TROFARELLO, TO
Telefono : 011/644738
FAX : 011/645822

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
17394		N	1,00	1 500,00	0,00	1 500,00	22,00
DEFIBRILLATORE				0,00			

RIF. PREV, NR. 1780 DEL 17/12/2025;

DAE RESCUE SAM COMPLETO DI BATTERIA PIASTRE M.USO ADULTO E MANUALE D'ISTRUZIONE/SEMIAUTOMATICO

CIG: B9A882D8A2 - APPROVAZIONE PREVENTIVO
ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA
FORNITURA URGENTE DI NR. 1
DEFIBRILLATORE DAE RESCUE SAM
COMPLETO DI BATTERIA PIASTRE M.USO
ADULTO E MANUALE
D'ISTRUZIONE/SEMIAUTOMATICO ITALIANO
PER LE ESIGENZE DEL REPARTO DIALISI 2
PESCARA

Cdc: C03C06F02 DIALISI II

Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	1 500,00	330,00

TOTALE IMPONIBILE
1 500,00

TOTALE IVA
330,00

TOTALE ORDINE
1 830,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI, 47
PESCARA,65100

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE
TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF)
NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

Defibrillator
Defibrillatore
Rescue SAM 4.0

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)
GMDN / UMDNS CODE
CODICE GMDN / UMDNS

Z12030599

47910 - semi-automated external defibrillator
48047 - automated external defibrillator

BASIC UDI-DI (ref. Ann. VI part C, Reg. 2017/745)
UDI-DI di BASE (rif. All. VI parte C, Reg. 2017/745)
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC)
CLASSE (rif. All. IX, Dir. 93/42/CEE)

805414531DEF-RSAM4.0RW

II b

APPLIED STANDARDS
NORME APPLICATE

EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021,
EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021,
EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-12:2015+A1:2020, EN 60601-2-4:2011+A1:2019,
EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO
20417:2021, EN 1789:2020+A1:2023, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8,
MEDDEV 2.12/2 Rev.2

*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the serial number
of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email
address Info@progettimedical.com.

SERIAL NUMBER (SN)
NUMERO DI SERIE

*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie
del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti S.r.l.
all'Indirizzo e-mail Info@progettimedical.com

MANUFACTURER (trademark, name, address)
FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)



progetti®
Medical Equipment Solutions

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO) - ITALY

MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745)
SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)

IT-MF-000008116

NOTIFIED BODY
ENTE NOTIFICATO



MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068)
Via Moscova, 11
20017 Rho (MI) - ITALY

EC MARKING
MARCATURA CE



N° EC CERTIFICATE (ref. Dir.93/42/EEC)
N° CERTIFICATO CE

0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04

PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC)
PROCEDURA DI VALUTAZIONE (rif. Dir.93/42/CEE)

Annex II (point 4 is excluded)
Allegato II (punto 4 escluso)

EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE
DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE

31/12/2027 (according to Reg. (EU) 2023/607)
(ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)

FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE
DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE

25/05/2021

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be placed on the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments.

Also, the device complies with the applicable requirements of Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments.

Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.

Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche.

PLACE AND DATE OF ISSUE
LUOGO E DATA DI EMISSIONE

TROFARELLO (TO), 26/08/2025

SIGNATURE
FIRMA

Dr. CESARE MANGONE
PRESIDENT & PRRC



TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

Alla c.a.
Dott. Alessio Salvaggio

Data: 21.05.2025

Oggetto: Conferma dello status di domanda formale, accordo scritto e sorveglianza adeguata nel quadro del regolamento UE 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e in dispositivi medico-diagnostici in vitro Rev.3

Gentilissimo Dott. Alessio Salvaggio

Questa lettera conferma che TÜV RHEINLAND ITALIA, Organismo Notificato designato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 1936 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità all'allegato VII, sezione 4.3, secondo comma, dell'MDR con il seguente fabbricante:

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

I dispositivi oggetto dell'istanza formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono individuati nella tabella che segue.

La tabella identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, su cui l'ON si è assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati revocati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi dell'MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD;

Di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, subordinatamente al permanere del rispetto da parte del fabbricante delle altre condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di classe IIb, classe IIa, dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi dell'MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

Dispositivi oggetto della presente lettera, per i quali l'ON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile, identificati in base alle indicazioni fornite nella domanda MDR ricevuta:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
Rescue SAM BASIC UDI 805414531DEF-RSAMCD Codici ref. Rescue SAM	Classe III	Rescue SAM	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021 scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0 BASIC UDI 805414531DEF-RSAM4.0RW	Classe III	Rescue SAM 4.0	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Matter, 3
20035 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

Codici ref. Rescue SAM 4.0			scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0d BASIC UDI 805414531DEF- RSAM4.0RW Codici ref. Rescue SAM 4.0d	Classe III	Rescue SAM 4.0d	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021 scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE BASIC UDI 805414531DEF- RLIFE9PK Codici ref. Rescue LIFE	Classe III	Rescue LIFE	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021 scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE 9 BASIC UDI 805414531DEF- RLIFE988	Classe III	Rescue LIFE 9	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland
 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com
 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Codici ref. Rescue LIFE 9			scadenza 27/05/2024
PG 807i BASIC UDI 805414531PUM- PG807IR6 Codici ref. PG 807i	Classe IIb	PG 807i	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024
PG 907s BASIC UDI 805414531PUM- PG907SRZ Codici ref. PG 907s	Classe IIb	PG 907s	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024
Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione BASIC UDI: 805414531ELE- DFB4P Codici REF: DFBPED01PRC	Classe IIb	Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione - DFBPED01PRC	0068/QCO-DM/004- 2015 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland
 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com
 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

Per conto dell'organismo notificato,
TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Elena Re
Project Manager
Firmato digitalmente da
Elena Re

Allegati: Certificati CE numero 0068 emesso da ON uscente MTIC

- 0068/QCO-DM/025-2015 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/017-2018 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/004-2015 scadenza 27.05.2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/025-2015

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.

MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 TROFARELLO (TO) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Defibrillatori
Defibrillators

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ RESCUE LIFE
- ✓ RESCUE SAM
- ✓ RESCUE SAM 4.0; RESCUE SAM 4.0^d
- ✓ RESCUE LIFE⁹

Condizioni o limitazioni di validità del certificato – Condition or limitation of the validity of the certificate

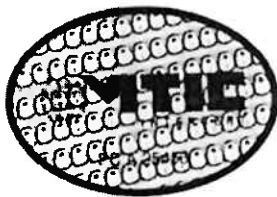
La validità del presente certificato è vincolata alla validità del certificato dell'OEM n. 0068/QCO-DM/031-2009 con scadenza 27.05.2024.
 The validity of this certificate is linked to the validity of the OEM certificate n. 0068/QCO-DM/031-2009 with expiration date 27.05.2024

PRIMA EMISSIONE: 06/05/2015
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 25/05/2021
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

04 DATA SCADENZA: 27/05/2024
EXPIRING DATE:



Dipl.- Ing. Feridpon Sergizareva
 MTIC INTERCERT Certification Body

F-PC-DM-14-01-02 Rev.0.1 it/en

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
 www.mtic-group.org info@mtic-group.org

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	PROGETTI S.r.l.
Manufacturer address and contact details	Strada del Rondello, 5 10028 – Trofarello (TO) – Italy phone: +39 011 644738 e-mail: info@progettomedical.com website: www.progettomedical.com
Single Registration Number (SRN)	IT-MF-000008116

Notified body name	☐ See attached schedule
Notified body number	☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	☐ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	☐ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the **Directive Certificates** listed in the attached schedule the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and*
- the **devices** listed in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificates** as listed in the attached schedule

- Directive Certificates covering the listed devices were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

X These Directive Certificates expire *after* 20 March 2023:

- X Formal applications to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the devices listed in the attached schedule and signed written agreements are in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

X A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Devices as listed in the attached schedule**

- The devices continue to comply with the MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Progetti S.r.l.

Trofarello, 22/05/2025

Eng. Alessio Salvaggio – Quality & Regulatory Affairs Manager

Phone: +39.011.644.738

E-mail: quality@progettimedical.com



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the devices (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate numbers to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificates prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period
<u>Defibrillators</u> RESCUE LIFE RESCUE SAM RESCUE SAM 4.0 RESCUE SAM 4.0d RESCUE LIFE 9	0068/QCO-DM/025-2015	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	<u>TÜV Rheinland Italia S.r.l.</u> 1936	<u>31/12/2027</u>
<u>Infusion pump</u> PG 807i <u>Syringe pump</u> PG 907s	0068/QCO-DM/017-2018	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	<u>TÜV Rheinland Italia S.r.l.</u> 1936	<u>31/12/2028</u>
<u>Neonatal Incubator</u> PG NEST <u>Lung Ventilator</u> PG VENT	0068/QCO-DM/164-2020 0425-MED-003909-00	<u>27/05/2024</u> <u>26/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068 ICIM S.p.A. 0425	<u>Ente Certificazione Macchine S.r.l.</u> 1282 <u>ICIM S.p.A.</u> 0425	<u>31/12/2028</u> <u>31/12/2028</u>
<u>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillation</u> DFBPED01PRC	0068/QCO-DM/004-2015	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	<u>TÜV Rheinland Italia S.r.l.</u> 1936	<u>31/12/2028</u>



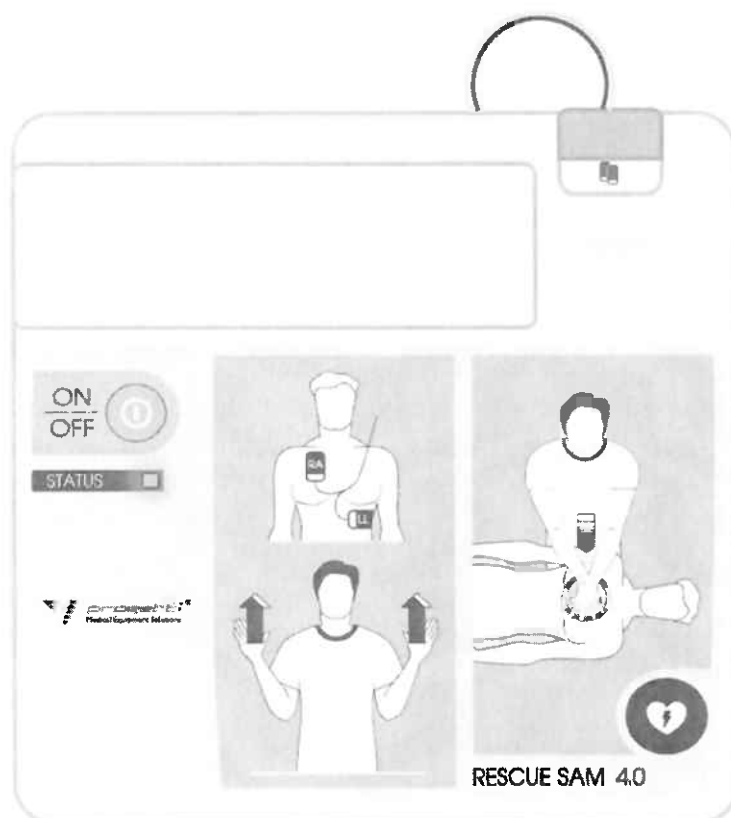
progetti®
Medical Equipment Solutions

MANUALE D'USO

Defibrillatore semi-Automatico Esterno (DAE)
Rescue SAM 4.0

ITA

Doc. N. TF-RescueSAM4.0-0.0/3.1ITA4.0-0.3



CE 0068



PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

Rev. 0.3
2022-02

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 3 di 64

Clausola di esclusione della responsabilità

PROGETTI S.r.l., in qualità di Fabbrikante del dispositivo medico Rescue SAM 4.0 e degli accessori dedicati, è responsabile della sicurezza e delle prestazioni degli stessi per la durata della vita di servizio attesa, salvo che il cliente non possa dimostrare di aver rispettato le prescrizioni di utilizzo, manutenzione e conservazione del presente Manuale d'Uso.

PROGETTI S.r.l. declina ogni responsabilità per gli eventuali danni accidentali causati al DAE Rescue SAM 4.0. ed ai suoi accessori durante il trasporto al cliente o durante l'utilizzo.

PROGETTI S.r.l. è a disposizione del cliente per eventuali ulteriori informazioni.



PROGETTI S.r.l. raccomanda di sottoporre il DAE Rescue SAM 4.0 ad un piano di **manutenzione preventiva annuale** (verifica funzionale e verifica di sicurezza elettrica) e di verificare durante il periodo di servizio del DAE Rescue SAM 4.0:

- l'integrità dell'involucro dell'unità principale e della batteria;
- l'integrità della confezione degli elettrodi monouso multifunzione e del loro cavo nonché la validità degli stessi (vedi data di scadenza in etichettatura);
- il colore ed il lampeggiamento del led di stato;
- la leggibilità dell'etichettatura sull'unità principale e su tutti gli accessori.

Per maggiori informazioni si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica della PROGETTI all'indirizzo mail **service@progettimedical.com** oppure al numero telefonico **+39.011.644.738**.

Le informazioni contenute nel presente manuale d'uso possono essere soggette a modifiche da parte del Fabbrikante senza preavviso. In tal caso le modifiche sono notificate al cliente.

Garanzia Limitata

La "Garanzia Limitata" spedita con i prodotti PROGETTI è la sola ed esclusiva riguardo al prodotto.

Contatti utili

- AZIENDA - **info@progettimedical.com**
- VENDITE - **sales@progettimedical.com**
- ASSISTENZA TECNICA - **service@progettimedical.com**
- QUALITÀ & REGOLATORIO - **quality@progettimedical.com**

*Al fine del miglioramento continuo, il Fabbrikante è lieto di accogliere e gestire l'opinione del cliente sul dispositivo e/o sul presente manuale d'uso. Pertanto scrivere al dipartimento Qualità & Regolatorio di PROGETTI S.r.l. (**quality@progettimedical.com**) per gli eventuali suggerimenti o delucidazioni.*

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 4 di 64

INDICE

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ.....	3
1. INTRODUZIONE.....	7
1.1 DESTINAZIONE D'USO.....	8
1.1.1 CONDIZIONI CLINICHE PREVISTE.....	8
1.1.2 CLASSI DI PAZIENTI PREVISTE.....	8
1.1.3 UTILIZZATORI PREVISTI.....	8
1.1.4 AMBIENTI D'USO PREVISTI.....	8
1.2 CONTROINDICAZIONI	9
1.3 EFFETTI COLLATERALI	9
1.4 AVVERTENZE DI SICUREZZA	9
1.4.1 Elettricità.....	9
1.4.2 Condizioni ambientali d'uso	9
1.4.3 Pulizia e disinfezione	10
1.4.4 Manutenzione	10
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO.....	12
2.1 VISTE	12
2.2 INTERFACCIA GRAFICA.....	13
2.2.1 PITTOGRAMMI	13
2.2.2 LED delle istruzioni	14
2.2.3 LED di stato	16
2.2.4 ETICHETTE	17
2.3 BATTERIA.....	20
2.4 BORSA DA TRASPORTO	21
2.5 ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE	21
3. PARTI DEL RESCUE SAM 4.0	23
3.1 ACCESSORI / PARTI DI RICAMBIO	24
4. PROCEDURA PER LA MESSA IN SERVIZIO	25
5. PROCEDURA PER LA DEFIBRILLAZIONE	28
5.1 RIEPILOGO DELL'ALGORITMO DEL RESCUE SAM 4.0.....	36
6. MEMORIA E TRASFERIMENTO DEI DATI.....	40
6.1 SPECIFICHE TECNICHE	40
6.2 VISUALIZZAZIONE DEGLI EVENTI REGISTRATI.....	40
6.3 PROCEDURA DI DOWNLOAD DEI DATI	41
7. CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE	42
7.1 CONSERVAZIONE	42
7.2 PULIZIA.....	42
7.3 MANUTENZIONE	43
7.3.1 AUTOTEST	43
7.3.2. CHECKLIST	46
7.3.3 RIPARAZIONE DEI GUASTI	47

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 5 di 64

8. SPECIFICHE TECNICHE	48
8.1 CARATTERISTICHE GENERALI	48
8.2 AMBIENTE DI UTILIZZO	48
8.3 NORME APPLICATE	49
8.4 CARATTERISTICHE DI DEFIBRILLAZIONE	50
8.5 CARATTERISTICHE DELL'ACQUISIZIONE ECG	52
8.6 CARATTERISTICHE DELL'ANALISI ECG	52
8.7 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	53
8.8 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	53
8.9 DISTANZE DI SEPARAZIONE	55
9. CONTATTI DEL FABBRICANTE	56
10. INFORMAZIONI SULLA GARANZIA LIMITATA	57
COPERTURA	57
DURATA	57
RESTRIZIONI	57
ANNULLAMENTO	57
ESCLUSIVITÀ DI RIMEDIO	57
SERVIZIO DI GARANZIA	58
SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	58
DOVERI E LIMITI DI GARANZIA	58
CERTIFICATO DI GARANZIA	59
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	60

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 6 di 64

GRAZIE PER AVER SCELTO IL DAE RESCUE SAM 4.0

Il DAE (Defibrillatore semi-Automatico Esterno) Rescue SAM 4.0 è un dispositivo medico di emergenza progettato per la gestione del paziente in accordo alle linee-guida *European Resuscitation Council* (ERC) "Basic Life Support - Defibrillation" (BLSD).

In generale, l'utilizzatore del DAE deve essere formato all'uso corretto contestualmente al protocollo sopracitato.

Il presente manuale d'uso contiene istruzioni su come usare e conservare in sicurezza il DAE Rescue SAM 4.0.

Il Rescue SAM 4.0 è marcato CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. ovvero è conforme alle norme armonizzate applicabili, garantendo sicurezza e prestazione secondo lo Stato dell'Arte.

Al fine di mantenere sicurezza e prestazione nell'intero ciclo di vita dei propri dispositivi, usare solo i componenti e gli accessori raccomandati dal fabbricante.

Solo il personale tecnico formato ed autorizzato dal fabbricante deve eseguire la manutenzione correttiva sul Rescue SAM 4.0 e sugli accessori dedicati.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 7 di 64

1. INTRODUZIONE

Il presente Manuale d'Uso fornisce informazioni per l'uso corretto ed in sicurezza del Defibrillatore semi-Automatizzato Esterno ("DAE") Rescue SAM 4.0 e dei suoi accessori.

Quando collegato ad una persona che non è cosciente e non respira, il Rescue SAM 4.0 è destinato a svolgere le seguenti funzioni:

- guida il soccorritore nelle azioni preliminari del BLS-D;
- classifica automaticamente l'ECG acquisito ovvero stabilisce se il ritmo è defibrillabile o non defibrillabile e rispettivamente abilita o meno il pulsante per la scarica dell'energia di defibrillazione (shock);
- guida il soccorritore nella Rianimazione Cardio-Polmonare (RCP).

Il Rescue SAM 4.0 si avvale di una coppia di elettrodi monouso multifunzione (adulti o pediatrici) sia per l'acquisizione del segnale ECG, sia per l'erogazione eventuale della scarica elettrica (shock). Tali elettrodi sono forniti in stato monouso insieme al Rescue SAM 4.0.

Il Rescue SAM 4.0 verifica che l'accoppiamento elettrodi-cute sia corretto misurando l'impedenza elettrica tra i due elettrodi monouso multifunzione dopo che questi sono applicati sul paziente. Messaggi audio-visivi informano l'utilizzatore di possibili problemi di contatto con il paziente. Il Rescue SAM 4.0 è progettato per funzionare correttamente nel range di impedenza del paziente **25÷200 Ω**.

L'energia di defibrillazione è rilasciabile nel paziente per mezzo di un impulso elettrico caratterizzato da una forma d'onda di tipo "**BTE (Bifasica Troncata Esponenziale)**" compensata. **200 J** nominali o **50 J** nominali sono rilasciabili dal Rescue SAM 4.0 se sono usati rispettivamente elettrodi monouso multifunzione per pazienti adulti o per pazienti pediatrici. Grazie alla capacità di compensazione del Rescue SAM 4.0, la durata dell'impulso di defibrillazione è variabile affinché l'energia di defibrillazione rilasciata sia di 200 J nominali o di 50 J nominali (a seconda degli elettrodi usati) indipendentemente dall'impedenza del paziente rilevata.

Il Rescue SAM 4.0 è alimentato da una batteria a Litio non ricaricabile, caratterizzata da una data di scadenza riportata nell'etichetta dedicata.

Il Rescue SAM 4.0 è abilitabile o meno alla registrazione audio ambientale (nel rispetto delle prescrizioni regolamentari applicabili in tema di privacy).

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 8 di 64

1.1 DESTINAZIONE D'USO

1.1.1 CONDIZIONI CLINICHE PREVISTE

Il DAE Rescue SAM 4.0 è destinato ad essere usato per la **defibrillazione cardiaca esterna** di una persona vittima di un arresto cardiaco improvviso (ACI), che si presenta dunque come segue:

- priva di coscienza e
- priva di respirazione.

Le aritmie cardiache per le quali il DAE Rescue SAM 4.0 è efficace sono pertanto la **Fibrillazione Ventricolare** e la **Tachicardia Ventricolare rapida (frequenza cardiaca > 150 BPM)**.

1.1.2 CLASSI DI PAZIENTI PREVISTE

Il Rescue SAM 4.0 è destinato ad essere usato sulle seguenti classi di pazienti:

- **adulto**, ovvero di età ≥ 8 anni e peso ≥ 25 kg (sono comprese le donne in gravidanza);
- **pediatrico**, ovvero di età compresa tra 1 e 8 anni e peso < 25 kg.

Il Rescue SAM 4.0 **non è destinato ad essere usato nei neonati (età < 1 anno)**.

1.1.3 UTILIZZATORI PREVISTI

Il DAE Rescue SAM 4.0 è destinato ad essere usato da un laico o da un professionista sanitario. In ogni caso l'utilizzatore dovrebbe soddisfare i seguenti requisiti:

- essere qualificato da un ente competente all'utilizzo del DAE in ottemperanza ai protocolli BLS-D applicabili (es. ERC);
- essere formato all'uso corretto del DAE Rescue SAM 4.0;
- essere informato dei pericoli connessi all'uso del DAE Rescue SAM 4.0 e di quant'altro presente all'interno del presente Manuale d'uso.

1.1.4 AMBIENTI D'USO PREVISTI

Il Rescue SAM 4.0 non è destinato ad essere usato nei seguenti ambienti:

- ad alta concentrazione di ossigeno;
- in presenza di sostanze infiammabili nell'immediata vicinanza del DAE Rescue SAM 4.0;
- in acqua.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 9 di 64

1.2 CONTROINDICAZIONI

Il DAE Rescue SAM 4.0 non deve essere usato se la persona si presenta come segue:

- dotata di coscienza;
- dotata di respirazione;
- dotata di pulsazione.

Il Rescue SAM 4.0 **NON** è destinato ad essere usato per monitoraggio dell'ECG.

1.3 EFFETTI COLLATERALI

Il DAE Rescue SAM 4.0, secondo la propria destinazione d'uso, non presenta effetti collaterali significativi.

1.4 AVVERTENZE DI SICUREZZA

LEGENDA

	PERICOLO	I rischi immediati, che potrebbero portare a lesioni personali gravi o morte.
	AVVERTIMENTO	Le condizioni, i rischi o i comportamenti non sicuri, che potrebbero portare a lesioni personali gravi o morte.
	PRUDENZA	Le condizioni, i rischi o i comportamenti non sicuri, che potrebbero portare a lesioni personali non gravi, danni a Rescue SAM 4.0, o perdita di informazioni.

1.4.1 ELETTRICITÀ

 PERICOLO	Fuoriuscita pericolosa di elettricità. Questo dispositivo dovrebbe essere usato solo da personale formato al protocollo di soccorso.
---	--

1.4.2 CONDIZIONI AMBIENTALI D'USO

 PERICOLO	Rischio di esplosione del dispositivo se usato in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno concentrato. Rescue SAM 4.0 non è stato valutato né approvato per l'utilizzo in luoghi ritenuti pericolosi secondo gli standard del <i>National Electric Code</i> .
 AVVERTIMENTO	Le interferenze radio come quelle dei telefoni cellulari o dei radiotrasmettitori possono causare un funzionamento improprio del Rescue SAM 4.0. In conformità con l'IEC 801.3, è consigliata una distanza di 2 metri tra il Rescue SAM 4.0 e apparecchi radio.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 10 di 64

 PRUDENZA	Anche se Rescue SAM 4.0 è progettato per un'ampia gamma di condizioni d'uso, trattare il dispositivo in modo brusco potrebbe danneggiarlo.
 PRUDENZA	Non immergere alcuna parte di questo prodotto in acqua o altri liquidi. Non permettere a fluidi di entrare nel dispositivo. Evitare versamenti di fluidi su questo dispositivo o sugli accessori. Versare liquidi in Rescue SAM 4.0 può danneggiarlo o provocare incendi o rischi di shock.
 PRUDENZA	Rescue SAM 4.0 dovrebbe essere riposto e usato solo nei limiti delle condizioni ambientali specificate in queste specifiche tecniche.

1.4.3 PULIZIA E DISINFEZIONE

 PRUDENZA	Pulire e sanificare l'involucro dell'unità principale del Rescue SAM 4.0 dopo ogni suo utilizzo. Usare un panno morbido.
 PRUDENZA	Non immergere il Rescue SAM 4.0 ed i suoi accessori in alcun liquido. Non permettere ai liquidi di penetrare all'interno.
 PRUDENZA	Non usare materiali abrasivi o solventi forti come acetone e/o suoi derivati.
 PRUDENZA	Utilizzare, sia per la borsa del Rescue SAM 4.0, che per la presa, i seguenti prodotti: • Acqua e sapone; • Prodotti a base di Ammoniaca; • Acqua Ossigenata; • Alcool isopropilico (soluzione al 70%); • Candeggina (30ml/litro d'acqua).
 PRUDENZA	Non mettere in autoclave o sterilizzare con gas il Rescue SAM 4.0 o i suoi accessori.

1.4.4 MANUTENZIONE

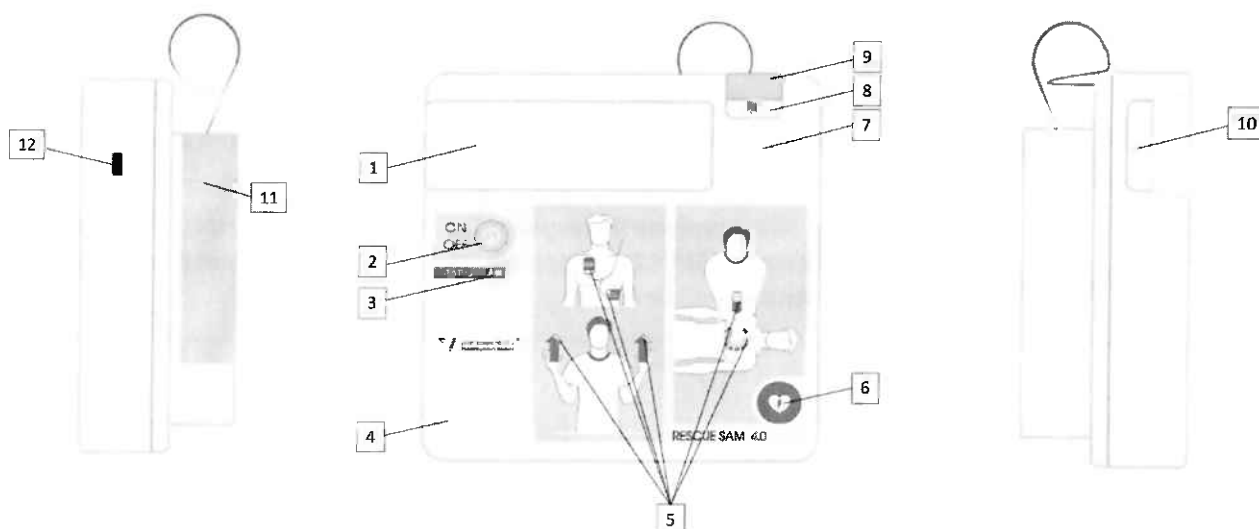
 AVVERTIMENTO	Non aprire l'unità, non rimuovere le coperture e non provare ad effettuare riparazioni o modifiche senza l'autorizzazione del Fabbricante. Nel caso in cui si renda necessaria la sostituzione e/o la riparazione del Rescue SAM 4.0 o di un suo accessorio, contattare il fabbricante PROGETTI S.r.l.
---	--

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 11 di 64

 AVVERTIMENTO	Il Rescue SAM 4.0 è progettato per eseguire controlli periodici automatici e per consentire alle persone che lo gestiscono di verificarne lo stato. In ogni caso, nessun livello di controllo può assicurare le prestazioni o rilevare un utilizzo scorretto o un danno o un difetto insorti dopo che è stato completato il controllo più recente.
 AVVERTIMENTO	L'utilizzo di dispositivi o accessori danneggiati può causare un funzionamento scorretto del dispositivo e portare a lesioni per il paziente o l'operatore.
 PRUDENZA	Una manutenzione impropria può causare un non corretto funzionamento del Rescue SAM 4.0. Conservare Rescue SAM 4.0 solo nel modo descritto in presente Manuale d'Uso.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

2.1 VISTE



1	BATTERIA Se inserita e carica, alimenta il Rescue SAM 4.0.
2	PULSANTE ON/OFF Se premuto per 2 secondi, accende il Rescue SAM 4.0 da spento oppure se premuto in modo per 4 secondi spegne il Rescue SAM 4.0 da acceso.
3	LED DI STATO Indica lo stato del Rescue SAM 4.0; lampeggia in verde quando il dispositivo è pronto per l'uso ma in stand-by (vedi par. "LED DI STATO" per approfondimenti).
4	ALTOPARLANTE Emette le istruzioni vocali quando il Rescue SAM 4.0 è acceso.
5	LED DELLE ISTRUZIONI Lampeggiano per identificare lo step di soccorso corrente oppure altri stati del dispositivo (vedi par. "LED DELLE ISTRUZIONI" per approfondimenti).
6	PULSANTE DI SHOCK Se illuminato in rosso e successivamente premuto, abilita la scarica di defibrillazione (shock). Questo pulsante è disabilitato in tutti gli altri casi.
7	MICROFONO Registra i suoni ambientali nelle vicinanze del Rescue SAM 4.0 durante il suo utilizzo (se abilitato).
8	PRESA CONNETTORE ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE
9	CONNETTORE ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE
10	PULSANTE SBLOCCO BATTERIA Se premuto è possibile rimuovere la batteria dall'unità principale.
11	VANO PORTA ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE Accoglie la confezione di elettrodi monouso nel periodo in cui il DAE è in stand-by.
12	PLUG-IN Se inserito il cavo in dotazione, permette il collegamento del DAE ad un PC per aggiornamento del firmware o per il trasferimento dei dati registrati durante l'utilizzo, esclusivamente quando il DAE non è in funzione sul paziente.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 13 di 64

2.2 INTERFACCIA GRAFICA

2.2.1 PITTOGRAMMI

Nella tabella sottostante sono descritti, in ordine sequenziale di accensione, i pittogrammi del pannello frontale del Rescue SAM 4.0 quali istruzioni grafiche che l'utilizzatore dovrebbe osservare durante l'uso del dispositivo sul paziente.

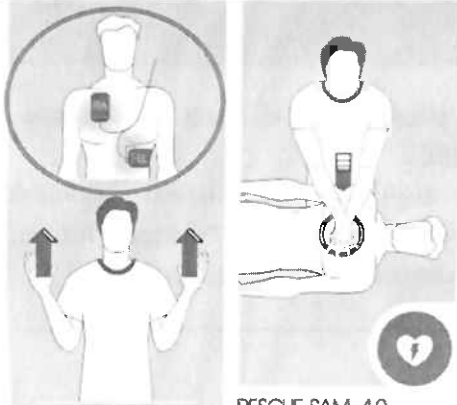
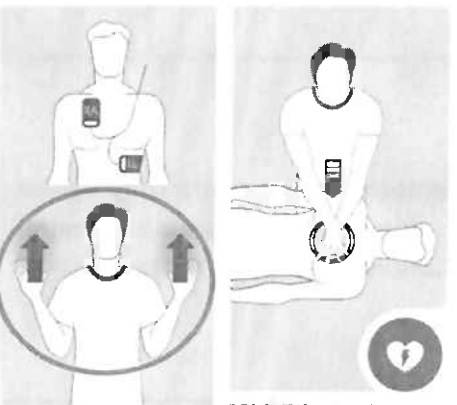
PITTOGRAMMA	SIGNIFICATO
	Se i LED DELLE ISTRUZIONI del pittogramma in figura lampeggiano, allora l'utilizzatore deve, a seconda dei casi: Caso A) inserire il connettore degli elettrodi monouso multifunzione al dispositivo quando l'audio guida pronuncia "Collegare Piastre."; Caso B) applicare gli elettrodi monouso multifunzione al paziente.
	Se i LED DELLE ISTRUZIONI del pittogramma in figura lampeggiano, allora l'utilizzatore deve allontanarsi dal paziente ovvero non toccarlo perché è in corso l'analisi dell'ECG.
	Se i LED DELLE ISTRUZIONI del pittogramma in figura lampeggiano, allora l'utilizzatore deve iniziare la Rianimazione Cardio-Polmonare (RCP) sincronizzandosi con il metronomo sonoro (<<TUM-TUM-TUM-TUM>>).
	ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE

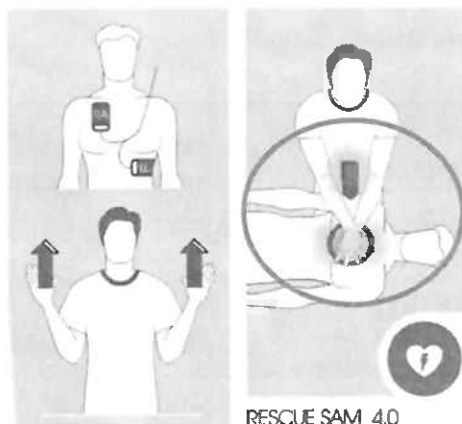
	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 14 di 64

2.2.2 LED DELLE ISTRUZIONI

I LED DELLE ISTRUZIONI sono quelli presenti in corrispondenza dei pittogrammi sul pannello frontale del Rescue SAM 4.0. Sono usati per guidare l'operatore durante gli step del soccorso.

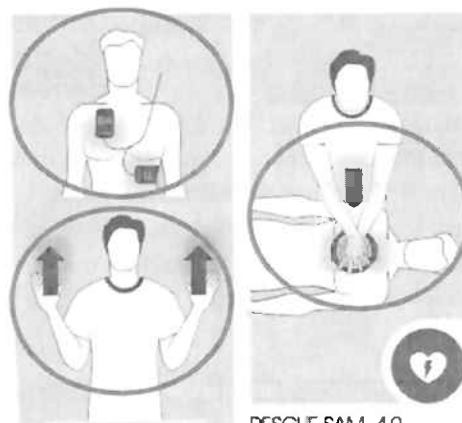
Si accendono in blu per identificare all'utilizzatore lo step di soccorso in base alla fase in cui si trova il Rescue SAM 4.0. Di seguito vengono riepilogati i casi possibili.

PITTOGRAMMI E LED DELLE ISTRUZIONI	SIGNIFICATO
 RESOLVE SAM 4.0 LED COLLEGARE PIASTRE AL PAZIENTE ACCESI	CASO A) Gli elettrodi monouso multifunzione non sono collegati all'unità principale; CASO B) Se il caso (A) non è applicabile, gli elettrodi monouso multifunzione non sono applicati sul paziente (impedenza del paziente non rilevata)
 RESOLVE SAM 4.0 LED NON TOCCARE IL PAZIENTE ACCESI	Non toccare il paziente: è in corso l'analisi dell'ECG o il caricamento del condensatore interno.



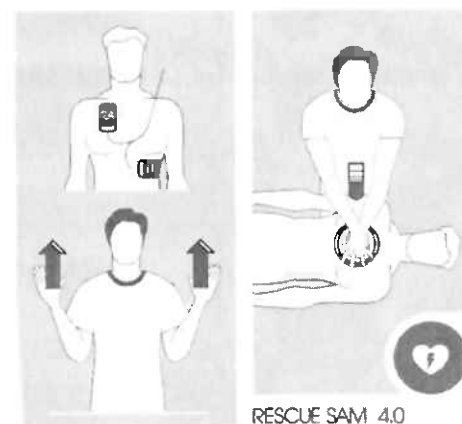
LED ESEGUIRE PROCEDURA RCP ACCESI

Eeguire la Rianimazione Cardio-Polmonare (RCP) sul paziente, sincronizzandosi con il metronomo.



TUTTI I LED DELLE ISTRUZIONI SONO ACCESI

CASO A) Errore nel funzionamento;
CASO B) Accensione (lampeggiamento);
CASO C) Batteria scarica.



TUTTI I LED DELLE ISTRUZIONI SONO SPENTI

- Rescue SAM 4.0 collegato in modalità USB;
- Rescue SAM 4.0 spento.

2.2.3 LED DI STATO

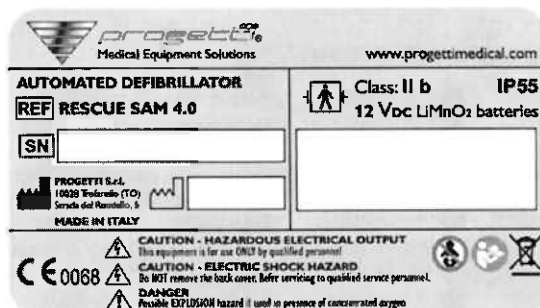
Nella tabella seguente è descritto il significato di ciascun colore assunto dal led di stato.

COLORE DEL LED DI STATO		SIGNIFICATO
VERDE		<u>Il Rescue SAM 4.0 è pronto all'uso</u>
ARANCIONE		In ordine decrescente di priorità: a) il Rescue SAM 4.0 <u>non è pronto per l'uso</u> : gli elettrodi monouso multifunzione non risultano collegati all'unità principale; b) se il caso (a) non è applicabile, il livello della batteria del Rescue SAM 4.0 è basso, ma sono comunque garantite almeno 20 scariche; c) se i casi (a) e (b) non sono applicabili, è in <u>scadenza la manutenzione programmata</u> ;
ROSSO		Il Rescue SAM 4.0 <u>non è pronto per l'uso</u> : presenta un guasto o il livello della batteria è estremamente basso. Se la batteria è scarica, il dispositivo continuerà a funzionare fino allo spegnimento, ma non si riaccenderà fino alla sostituzione della batteria. In questo modo il dispositivo garantisce un minimo di 10-20 shock in tutte le condizioni o fino a 1h di monitoraggio.
SPENTO		Il Rescue SAM 4.0 <u>non è pronto per l'uso</u> : la batteria è completamente esaurita o non è inserita correttamente, quindi il dispositivo non si accende.

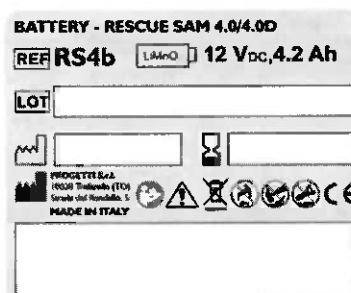
Se il Rescue SAM 4.0 è in modalità stand-by il led di stato è lampeggiante, mentre se Rescue SAM 4.0 è acceso il led sarà fisso.

2.2.4 ETICHETTE

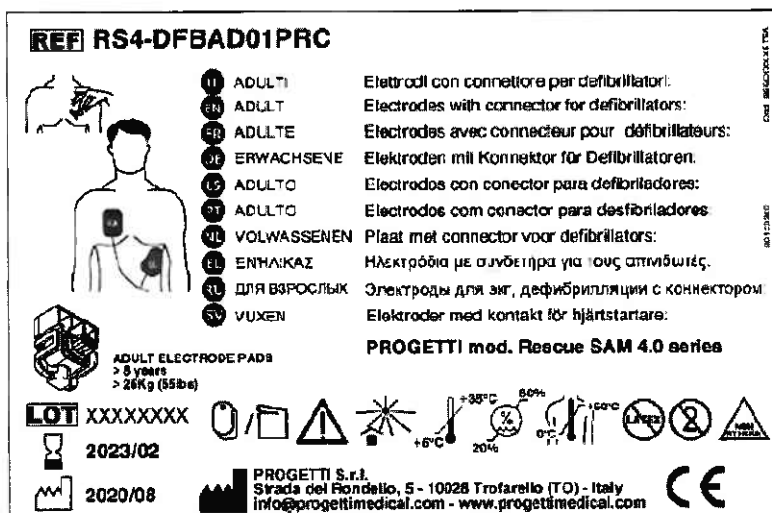
Sul retro del Rescue SAM 4.0 è applicata la seguente etichetta quale documentazione di accompagnamento.



Sul retro della batteria del Rescue SAM 4.0 è applicata la seguente etichetta quale documentazione di accompagnamento.

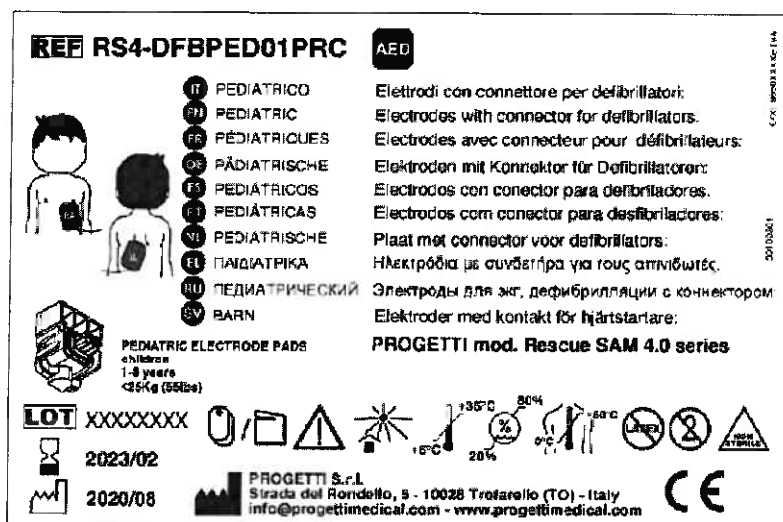


Sul retro della confezione degli elettrodi monouso multifunzione per **adulti** è applicata la seguente etichetta quale documentazione di accompagnamento.



	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 18 di 64

Sul retro della confezione degli elettrodi monouso multifunzione per **pediatrici** è applicata la seguente etichetta quale documentazione di accompagnamento.



Nella tabella seguente è specificato il significato di ciascun simbolo incluso nelle etichette sopra illustrate ed in quelle dell'imballaggio.

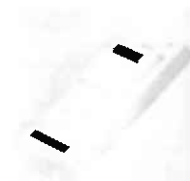
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Identificazione del dispositivo medico (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Numero di serie (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Numero di lotto (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Data di fabbricazione del dispositivo medico (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Identificazione del Fabbrikante del dispositivo medico (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Parte applicata di tipo BF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore (Rif. EN ISO 60601-1:2006)
	Marcatura CE & Identificazione dell'Ente Notificato.
	Avvertenza generica (Rif. EN ISO 60601-1:2006)
	Attenzione: tensione pericolosa (Rif. EN ISO 60601-1:2006)

	DIVIETO di utilizzare il dispositivo sui Neonati
	Rispettare le leggi locali per lo smaltimento e il riciclo (Rif. Direttiva 2012/19/UE sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche - RAEE)
	Obbligo di leggere le Istruzioni per l'Uso (Rif. EN ISO 60601-1:2006)
	Data di scadenza oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato, in quanto sono più garantite le prestazioni e la sicurezza (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Cella di tipo LiMnO ₂
	DIVIETO di danneggiare o aprire le batterie
	DIVIETO di esporre le batterie ad alte temperature o fiamme vive DIVIETO di dare fuoco alle batterie
	DIVIETO di frantumare le batterie
	Marcatura CE
	Tenere lontano dai raggi solari (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Limiti di temperatura (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Limiti di umidità (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Assenza di Latex
	Monouso: non riutilizzare (Rif. EN ISO 15223-1:2016-11)
	Dispositivo non sterile

2.3 BATTERIA

La batteria al litio alimenta il Rescue SAM 4.0. Essa può essere inserita o rimossa dall'unità principale autonomamente.

Dal colore del LED di stato è possibile dedurne la carica residua (vedi cap. "LED di stato").



MODELLO (REF)	RS4b
TIPO	12V _{DC} , 4.2Ah, LiMnO ₂ , non-ricaricabile.
CAPACITÀ	200 scariche alla massima energia 200 J.
SCADENZA	5 anni dalla data di fabbricazione
DURATA STIMATA IN STAND-BY (DOPO L'INSERIMENTO NELL'UNITÀ PRINCIPALE)	5 anni dall'inserimento nell'unità principale

 AVVERTIMENTO	La batteria al litio non è ricaricabile. Ogni tentativo di ricaricare le batterie al litio può portare a incendi o esplosioni.
 AVVERTIMENTO	Non immergere la batteria in acqua o in altri liquidi (l'immersione potrebbe portare a incendi o esplosioni).
 AVVERTIMENTO	Non fare cortocircuito, fori o deformazioni sulla batteria.
 AVVERTIMENTO	Non esporre la batteria a temperature superiori ai 50°C.
 AVVERTIMENTO	Smaltire secondo le norme nazionali la batteria quando esaurita. Non bruciare la batteria.
 PRUDENZA	Seguire tutte le istruzioni sull'etichetta della batteria.
 PRUDENZA	Non utilizzare la batteria dopo la data di scadenza riportata in etichetta. Contattare il fabbricante PROGETTI S.r.l. per richiederne la sostituzione.

2.4 BORSA DA TRASPORTO

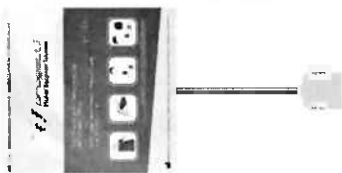
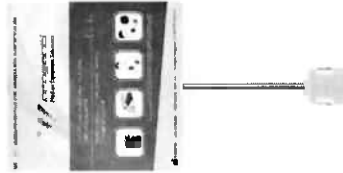
La borsa di trasporto è un accessorio opzionale del Rescue SAM 4.0, fornito su richiesta dalla PROGETTI. E' destinata ad essere usata per agevolare il trasporto e migliorare la protezione dagli urti e/o dall'ingresso di acqua o sostanze estranee nel Rescue SAM 4.0 e negli accessori, in tutto il suo periodo di stand-by. A borsa aperta, il DAE può essere comunque usato anche se contenuto nella borsa.



Inserire l'unità principale (con batteria inserita) nella parte di sinistra della borsa, all'interno della pellicola protettiva. Inserire la confezione di elettrodi monouso multifunzione preconnessi nella tasca della parte destra della borsa.

2.5 ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE

Il Rescue SAM 4.0 deve essere usato con gli elettrodi monouso multifunzione per adulti (REF: RS4-DFBAD01PRC) o con gli elettrodi monouso multifunzione pediatrici (REF: RS4-DFBPED01PRC) PROGETTI®. Nella tabella sottostante sono riportate le tipologie e le caratteristiche degli elettrodi monouso multifunzione utilizzabili con Rescue SAM 4.0.

	ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE PER ADULTI	ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE PEDIATRICI
	REF: RS4-DFBAD01PRC 	REF: RS4-DFBPED01PRC 
CLASSE DI PAZIENTI	Per pazienti adulti (≥8 anni e ≥25 kg)	Per pazienti pediatrici (<25 kg)
USO PROGETTATO	Monouso	
ADESIONE	Auto-adesive	
SUPERFICIE ATTIVA DEL GEL	94 cm ² ognuna (nominale)	40 cm ² ognuna (nominale)
MATERIALE DI SUPPORTO	Foam medicale, spessore 1 mm	
MATERIALE CONDUTTIVO	Lamina di metallo	
GEL ELETTROCONDUTTORE	Gel adesivo conduttivo a bassa impedenza	
CAVO/CONNETTORE	Integrato	
LUNGHEZZA DEL CAVO	120 cm	
TIPOLOGIA PARTE APPLICATA	BF	
TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	5 °C ÷ 35 °C	
UMIDITÀ DI CONSERVAZIONE	20% ÷ 80 % (senza condensa)	
SCADENZA	30 mesi dalla data di fabbricazione (se la confezione non è aperta o danneggiata)	

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 22 di 64

 AVVERTIMENTO	Usare solo gli elettrodi monouso multifunzione PROGETTI® compatibili con il Rescue SAM 4.0.
 AVVERTIMENTO	Non riutilizzare gli elettrodi monouso multifunzione: sono monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso. Il riutilizzo può causare: un'infezione crociata, un funzionamento non corretto del dispositivo, un'inadeguata terapia e lesioni per il paziente o per l'operatore.
 AVVERTIMENTO	NON estrarre gli elettrodi monouso multifunzione dalla confezione sigillata fino a quando non devono essere utilizzati. La confezione dovrebbe essere usata solo immediatamente prima dell'uso, altrimenti gli elettrodi monouso multifunzione potrebbero seccarsi e diventare inutilizzabili.
 PRUDENZA	Osservare tutte le informazioni riportate sulla confezione degli elettrodi monouso multifunzione. Non usare gli elettrodi monouso multifunzione oltre la data di scadenza specificata sul retro della confezione.
 PRUDENZA	In caso si osservino anomalie sulla confezione, sul cavo o sul connettore degli elettrodi monouso multifunzione, contattare il fabbricante PROGETTI S.r.l.
 PRUDENZA	Prima di utilizzare gli elettrodi monouso multifunzione controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta. Se gli elettrodi monouso multifunzione sono scaduti non sono più utilizzabili.

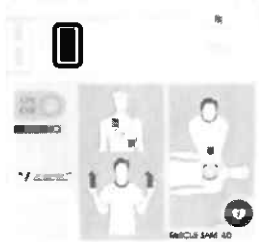
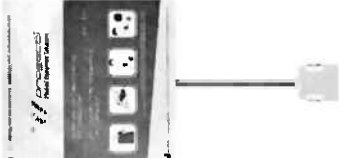
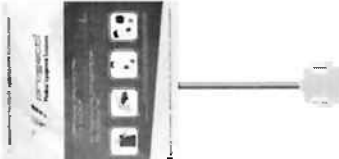
Il Rescue SAM 4.0 è in grado di distinguere automaticamente la tipologia di elettrodi connessi all'unità principale, distinguendo tra elettrodi monouso multifunzione per adulti ed elettrodi multifunzione monouso pediatrici e di programmare automaticamente la carica a 200 J nominali o a 50 J nominali rispettivamente.

Gli elettrodi monouso multifunzione sono forniti in una confezione sigillata con il connettore e parte del cavo esterno che permette al dispositivo di essere conservato con gli elettrodi pre-connessi (stato di pre-connessione) in modo da ottenere un rapido utilizzo in caso di emergenza. Quando Rescue SAM 4.0 viene usato, l'operatore deve solo aprire la confezione degli elettrodi, accendere il dispositivo e rimuovere la protezione degli elettrodi applicandoli sul paziente.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 23 di 64

3. PARTI DEL RESCUE SAM 4.0

Nella tabella sottostante sono identificate le parti del Rescue SAM 4.0.

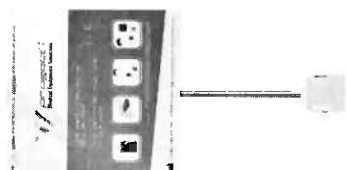
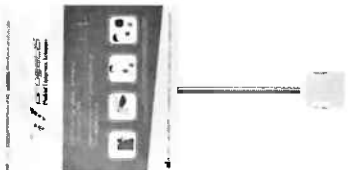
PART NUMBER (REF)	PARTE	STANDARD/ OPZIONALE	IMMAGINE DI RIFERIMENTO
RS4	Unità principale	☒ standard ☐ opzionale	
RS4b	Batteria	☒ standard ☐ opzionale	
RS4bag	Borsa da trasporto	☐ standard ☒ opzionale	
RS4-DFBAD01PRC	Elettrodi Monouso Multifunzione per Adulti	☒ standard ☐ opzionale	
RS4-DFBPED01PRC	Elettrodi Monouso Multifunzione Pediatrici	☐ standard ☒ opzionale	
TF-RescueSAM4.0-0.0/3.1	Manuale d'Uso	☒ standard ☐ opzionale	
PG Data Manager	PG Data Manager	☐ standard ☒ opzionale	

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 24 di 64

3.1 Accessori / parti di ricambio

Il fabbricante PROGETTI S.r.l. raccomanda l'acquisto solo degli accessori / parti di ricambio PROGETTI® ovvero quelli riportati nella tabella seguente.

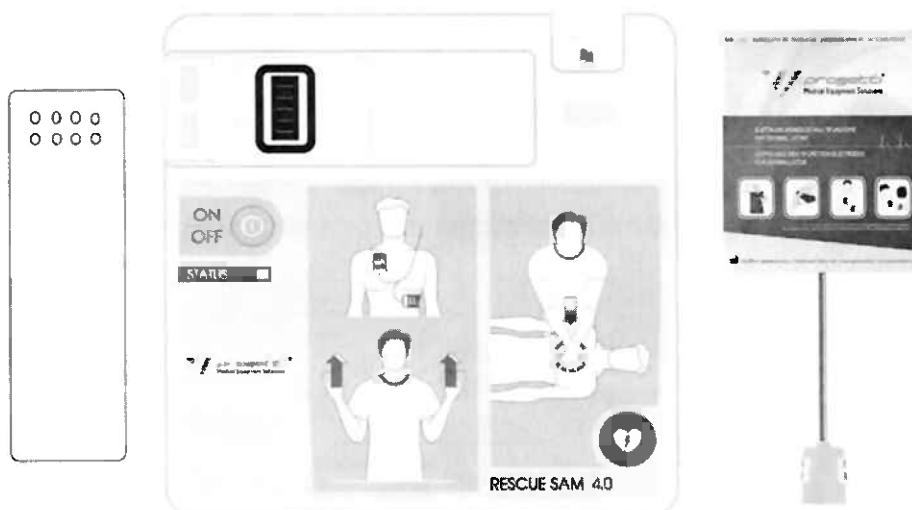
Per qualsiasi informazione o richiesta contattare il servizio di assistenza tecnica di PROGETTI S.r.l.

PART NUMBER (REF)	PARTE DI RICAMBIO	IMMAGINE
RS4b	Batteria Si stima che la presente parte di ricambio è da richiedere al fabbricante nei seguenti casi: • Carica esaurita della batteria; • Guasto della batteria.	
RS4bag	Borsa da trasporto Si stima che la presente parte di ricambio è da richiedere al fabbricante nei seguenti casi: • rottura della borsa; • perdita della borsa.	
RS4-DFBAD01PRC	Elettrodi Monouso Multifunzione per Adulti Si stima che la presente parte di ricambio è da richiedere al fabbricante nei seguenti casi: • elettrodi scaduti; • elettrodi già usati; • cavo danneggiato; • confezione danneggiata.	
RS4-DFBPED01PRC	Elettrodi Monouso Multifunzione Pediatrici Si stima che la presente parte di ricambio è da richiedere al fabbricante nei seguenti casi: • elettrodi scaduti; • elettrodi già usati; • cavo danneggiato; • confezione danneggiata.	

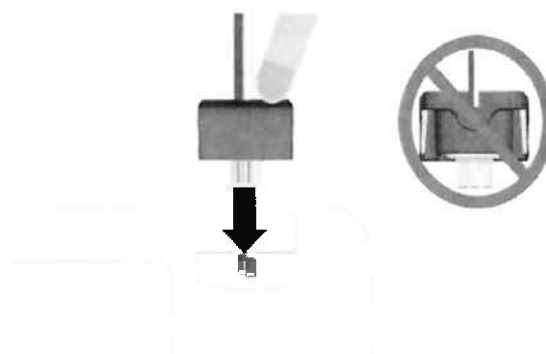
4. PROCEDURA PER LA MESSA IN SERVIZIO

Al fine della messa in servizio del DAE Rescue SAM 4.0, seguire nell'ordine i seguenti passaggi:

1 Rimuovere il Rescue SAM 4.0 ed i suoi accessori dall'imballaggio.



2 Inserire il connettore degli elettrodi monouso disponibili (adulti o pediatrici) nell'apposita presa rispettando gli inviti presenti. Assicurarsi che il connettore sia bloccato spingendolo fino a fine corsa.



ATTENZIONE: collegare gli elettrodi monouso solo come indicato in figura. Il cavo blu-bianco deve scorrere verso la parte posteriore dell'AED e non verso la parte anteriore.

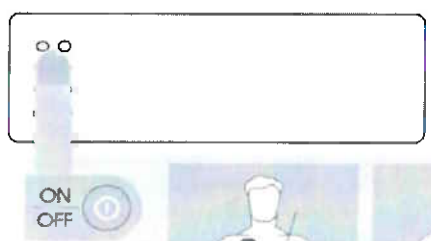
3

Inserire la batteria nel vano apposito con la seguente modalità:

- appoggiare la parte destra della batteria nella parte destra del vano;



- abbassare la parte sinistra della batteria nel vano per bloccarvi la batteria (si sente un <<CLACK>> se la batteria è correttamente inserita e bloccata).



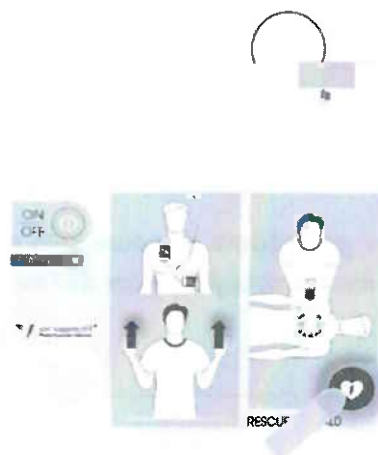
4

Verificare l'esito positivo dell'autotest.

Non appena la batteria è correttamente bloccata nel vano, il Rescue SAM 4.0 si accende ed avvia automaticamente l'autotest il quale richiede l'intervento dell'utilizzatore.

Verrà emesso il messaggio vocale "**Auto-test**", il LED di stato si accenderà in verde e i LED delle istruzioni **NON TOCCARE IL PAZIENTE** lampeggeranno in blu.

Seguire le istruzioni vocali, ovvero premere il tasto di SHOCK quando richiesto "**Premere il tasto rosso di scarica.**"



Attendere il completamento accompagnato da un suono ascendente.

Se il risultato dell'autotest è positivo (superato) verrà emesso il messaggio vocale **"Sistema in funzione"** e tutti i LED delle istruzioni lampeggeranno; successivamente verrà emesso il messaggio vocale **"Sistema in spegnimento"** e la macchina entrerà in modalità stand-by.

Il LED di stato inizierà a lampeggiare in VERDE: il Rescue SAM 4.0 è stato correttamente messo in servizio ed è ora pronto per l'uso.

Se il risultato dell'autotest è negativo (non superato) verrà emesso il messaggio vocale **"Errore di sistema. Consultare il servizio tecnico."**; successivamente verrà emesso il messaggio vocale **"Sistema in spegnimento"** e la macchina entrerà in modalità stand-by.

Il LED inizierà a lampeggiare in ROSSO: in questo caso il dispositivo non può essere messo in servizio ed è necessario contattare il servizio di assistenza tecnica di PROGETTI S.r.l.

Mettere a disposizione il Rescue SAM 4.0 unitamente agli elettrodi monouso multifunzione, in modo che sia facilmente visibile ed accessibile:

- appeso ad una parete o appoggiato su un piano senza borsa dedicata (Fig. A)
- appeso ad una parete o appoggiato su un piano protetto dalla borsa dedicata (Fig. B)
- riposto protetto dalla borsa dedicata all'interno di una teca dedicata (Fig. C)

Inoltre il Rescue SAM 4.0 unitamente agli elettrodi monouso multifunzione dovrebbe essere conservato rispettando i limiti specificati dal fabbricante (vedi par. 1.1.4 "Ambienti d'uso previsti" e cap. 8 "Specifiche tecniche").

5

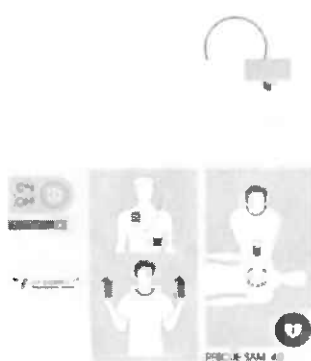


Fig. A

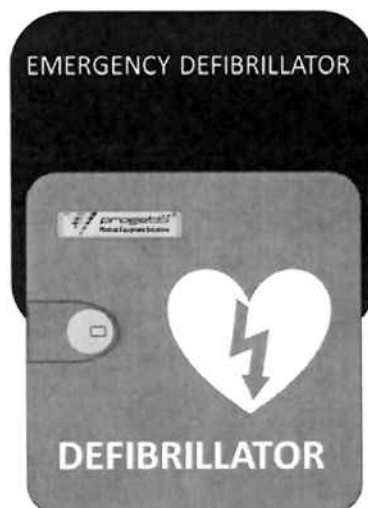
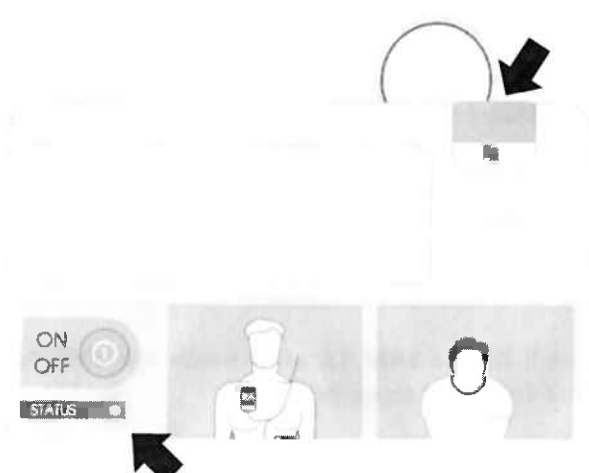


Fig. B



Fig. C

5. PROCEDURA PER LA DEFIBRILLAZIONE

DESCRIZIONE DELLO STEP					
1	Verificare che il LED DI STATO lampeggi in VERDE (significa che la batteria inserita è sufficientemente carica e che gli Elettrodi Monouso Multifunzione sono già connessi al DAE ovvero che il DAE è pronto per l'uso);  Verificare, inoltre, che gli Elettrodi Monouso Multifunzione siano adatti al tipo di paziente (adulto o pediatrico) tenendo conto di quanto riassunto nella tabella sottostante: <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE</th><th>CLASSE DI PAZIENTE ADATTA</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> RS4-DFBAD01PRC   (CONNETTORE GRIGIO) </td><td> ADULTO: età ≥ 8 anni e peso ≥ 25 kg (sono comprese le donne in gravidanza). Non ritardare la procedura per determinare il peso o l'età esatti del paziente. </td></tr> </tbody> </table>	REF ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE	CLASSE DI PAZIENTE ADATTA	RS4-DFBAD01PRC   (CONNETTORE GRIGIO)	ADULTO: età ≥ 8 anni e peso ≥ 25 kg (sono comprese le donne in gravidanza). Non ritardare la procedura per determinare il peso o l'età esatti del paziente.
REF ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE	CLASSE DI PAZIENTE ADATTA				
RS4-DFBAD01PRC   (CONNETTORE GRIGIO)	ADULTO: età ≥ 8 anni e peso ≥ 25 kg (sono comprese le donne in gravidanza). Non ritardare la procedura per determinare il peso o l'età esatti del paziente.				

RS4-DFBPED01PRC



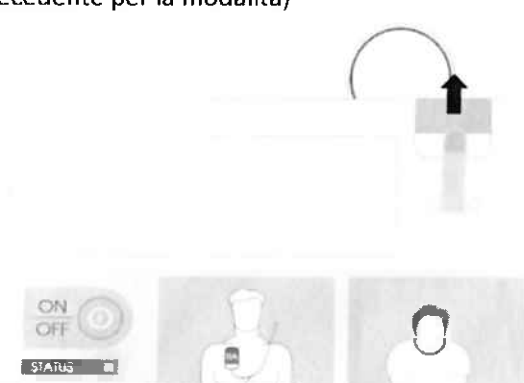
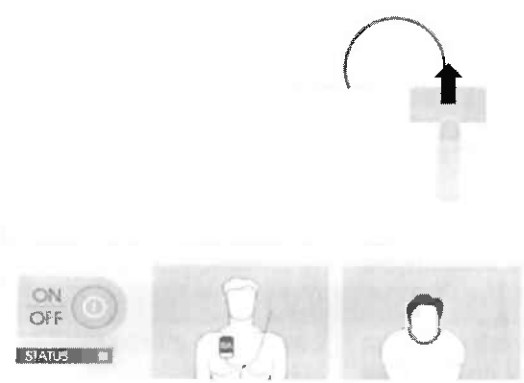
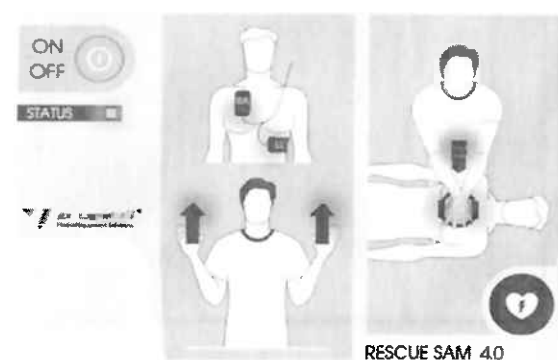
(CONNETTORE ROSA)

PEDIATRICO: età compresa tra 1 ed 8 anni e peso < 25 kg.

Non ritardare la procedura per determinare il peso o l'età esatti del paziente.

A seconda dei casi rilevati, osservare la tabella seguente ovvero le azioni da intraprendere per ciascun caso. Qualora nessun caso sia applicabile, saltare allo step successivo (2).

CASO		AZIONI DA INTRAPRENDERE
A	Elettrodi monouso multifunzione non connessi	Connettere gli Elettrodi Monouso Multifunzione al DAE come in figura sottostante.

B	Elettrodi monouso multifunzione già connessi ma non idonei al tipo di paziente	Disconnettere gli elettrodi monouso multifunzione non idonei dal DAE, tirando con forza il connettore, e collegare quelli adatti al tipo di paziente (vedi caso precedente per la modalità) 
C	Elettrodi monouso multifunzione già connessi ed idonei al tipo di paziente ma scaduti	Disconnettere gli elettrodi monouso multifunzione scaduti dal DAE, tirando con forza il connettore, e collegare quelli in corso di validità (vedi caso precedente per la modalità). 
2	Premere il pulsante ON/OFF finché il DAE non si accende. Verificare che il LED DI STATO si sia acceso in colore VERDE. 	
3	Seguire le istruzioni vocali e visive del 1°step (APPLICAZIONE ELETTRODI AL PAZIENTE): 3.0 "Rimanere calmi e seguire le istruzioni vocali. Chiamare aiuto." 	

3.1 "Esporre il petto nudo del paziente.

Rimuovere o tagliare gli abiti se necessario.

Radere il petto se necessario."

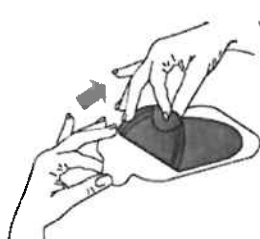
3.2 "Prendere le piastre."

3.3 "Aprire l'involucro delle piastre."

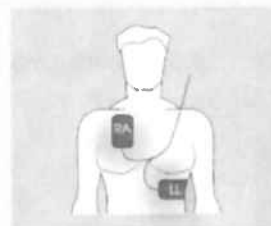


3.4 "Togliere il rivestimento protettivo dalla prima piastra e posizionarlo come illustrato"

sul paziente (adulto o pediatrico) come in figura in basso (ovvero secondo le indicazioni sulla confezione degli elettrodi monouso multifunzione). Controllare che nessun oggetto sia presente direttamente sotto la zona in cui verrà posizionato l'elettrodo.



3.5 "Togliere il rivestimento protettivo dalla seconda piastra e posizionarlo come illustrato".



- ➔ Assicurarsi che gli elettrodi non si tocchino l'uno con l'altro.
- ➔ Controllare che gli elettrodi siano privi di evidenti segni di danneggiamento, puliti, non secchi e non scaduti.

4 Seguire le istruzioni vocali e visive del 2° step (ANALISI ECG):

4.1 "Allontanarsi dal paziente. Analisi del ritmo cardiaco."



4.2 Seguire le istruzioni vocali:

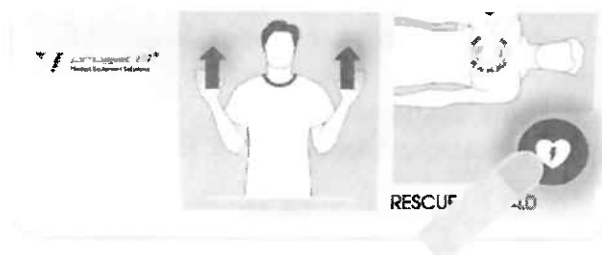
CASO A – RITMO DEFIBRILLABILE

4.A.1 "Avviso di scarica, prepararsi allo shock."



4.A.2 "Allontanarsi dal paziente."

4.A.3. "Premere il tasto rosso di scarica."



Se il tasto rosso di scarica viene premuto entro 15 secondi, viene erogato lo shock al paziente e si ha il messaggio vocale: **"Scarica effettuata"**. Mentre se il tasto rosso non è premuto entro 15 secondi, l'energia di defibrillazione disponibile è automaticamente scaricata internamente all'unità principale, il tasto viene disabilitato e si ha il messaggio vocale: **"Scarica non effettuata"**. In entrambi i casi successivamente si avrà messaggio vocale: **"Ora è sicuro toccare il paziente"** e il DAE guiderà allo step successivo (RCP).

4.A.4 "Iniziare il massaggio cardiaco."

4.A.5 "Posizionare la base di una mano al centro del torace."

4.A.6 "Posizionare la base dell'altra mano direttamente sopra la prima mano."

4.A.7 "Rimanere con i gomiti dritti."

4.A.8 "Premere rapidamente il petto del paziente verso il basso.": si raccomanda una frequenza di compressione compresa nel range 100-120 compressioni/min ed una profondità di compressione compresa nel range 5-6 cm per una durata di 2 minuti¹.

➔ **Ora ripetere i passaggi a partire dal punto 4.1**

¹ Rif. Linee-guida ERC 2021 "Basic Life Support"

CASO B – RITMO NON DEFIBRILLABILE (passaggio al 3° step "RCP")

4.B.1 *"Nessun avviso di scarica."*

4.B.2 *"Iniziare il massaggio cardiaco."*

4.B.3 *"Posizionare la base di una mano al centro del torace."*

4.B.4 *"Posizionare la base dell'altra mano direttamente sopra la prima mano."*

4.B.5 *"Rimanere con i gomiti dritti."*

4.B.6 *"Premere rapidamente il petto del paziente verso il basso."*: si raccomanda una frequenza di compressione compresa nel range 100-120 compressioni/min ed una profondità di compressione compresa nel range 5-6 cm per una durata di 2 minuti.²



➔ **Ora ripetere i passaggi a partire dal punto 4.1**

Come descritto, dopo l'esecuzione della Rianimazione Cardio-Polmonare (RCP) il Rescue SAM 4.0 rieseguirà l'analisi del ritmo e quindi bisogna ripetere i passaggi partendo dal punto 4.1

È essenziale che tutti i soccorritori, addestrati e non, eseguano compressioni toraciche efficienti. I soccorritori addestrati dovrebbero anche effettuare una ventilazione alternata alle compressioni (2 insufflazioni ogni 30 compressioni toraciche) durante i due minuti di RCP. I soccorritori non addestrati, se non sono in grado o non possono eseguire una ventilazione, dovrebbero effettuare solo compressioni toraciche. Il Rescue SAM 4.0 fornisce solo l'indicazione di inizio RCP e del ritmo da mantenere, attraverso un segnale sonoro per tutta la durata dei 2 minuti, ma non offre nessuna indicazione su quando effettuare le ventilazioni che dovranno essere gestite dal soccorritore addestrato.

Per l'esecuzione di una RCP di qualità il Fabbricante raccomanda l'uso di *Chest-eR®*, un dispositivo medico destinato ad essere usato nella procedura di "RCP" (Rianimazione Cardio-Polmonare) al fine di:

- migliorare la **qualità** del massaggio cardiaco fornendo feedback al soccorritore che esercita la RCP;
- migliorare la **sicurezza** del massaggio cardiaco sia per il soccorritore che per il paziente.

Per maggiori informazioni contattare il Fabbricante PROGETTI S.r.l. – info@progettimedical.com



² Rif. Linee-guida ERC 2021 "Basic Life Support"

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 34 di 64

5	Alla fine dell'utilizzo del Rescue SAM 4.0 premere per 4 secondi il tasto verde ON/OFF ed il dispositivo annuncerà il suo spegnimento con il messaggio vocale "Sistema in spegnimento." 
6	Staccare gli elettrodi monouso multifunzione dal torace del paziente.
7	Scollegare il connettore degli elettrodi monouso multifunzione utilizzati: tirare con forza il connettore in modo da scollegarli. 
8	Informare dell'avvenuto utilizzo del Rescue SAM 4.0 e dei suoi accessori il personale o l'ente responsabile della loro gestione in modo tale che un operatore possa effettuare nuovamente la messa in servizio, collegando una nuova coppia di elettrodi monouso multifunzione e, se del caso, una nuova batteria.

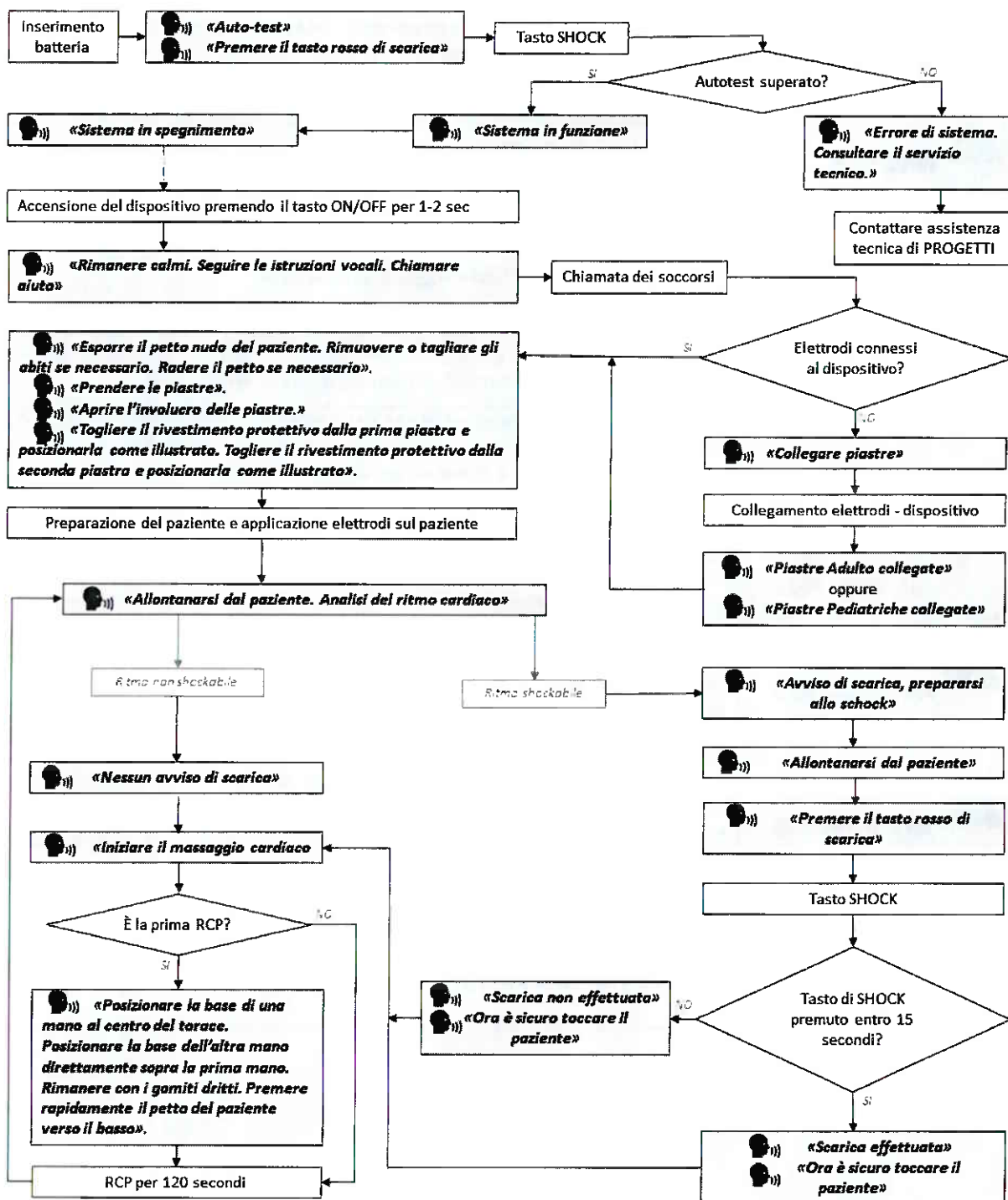
 PERICOLO	L'energia di defibrillazione può causare morte o lesioni se usata o scaricata in modo improprio se non si seguono le raccomandazioni del presente manuale. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Non toccare l'attrezzatura collegata al paziente o oggetti di metallo in contatto con il paziente durante la defibrillazione. Disconnettere altri dispositivi elettrici dal paziente durante la defibrillazione. Disconnettere gli elettrodi monouso del Rescue SAM 4.0 dal paziente prima di usare altro defibrillatore se necessario.
 AVVERTIMENTO	Usare il Rescue SAM 4.0 solo come indicato in questo Manuale d'Uso: un uso non corretto può causare lesioni. Il Rescue SAM 4.0 rilascia energia elettrica che può potenzialmente causare morte o lesioni se usata o scaricata in modo improprio. Non scaricare se le gli elettrodi monouso si toccano.
 AVVERTIMENTO	Disconnettere dal paziente tutti i dispositivi non a prova di defibrillatore prima della defibrillazione (non dotato di parte applicata "protetta da scarica del defibrillatore" – rif. IEC 60601-1) per ridurre per quanto possibile il rischio di scariche elettriche ovvero potenziali danni sugli stessi.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 35 di 64

 AVVERTIMENTO	Non permettere che gli elettrodi monouso multifunzione per la defibrillazione si tocchino tra loro o che tocchino altri elettrodi ECG, cavi, medicazioni, cerotti transdermici, etc. Tali contatti possono provocare archi elettrici e bruciature cutanee durante la defibrillazione e possono deviare l'impulso di defibrillazione dal cuore.
 AVVERTIMENTO	Durante la defibrillazione, sacche d'aria tra la pelle e gli elettrodi monouso multifunzione per la defibrillazione possono causare al paziente bruciature cutanee. Per evitare la formazione di sacche d'aria, assicurarsi che gli elettrodi auto-adesivi aderiscano completamente alla pelle. Non usare elettrodi secchi o scaduti.
 PRUDENZA	Evitare il contatto tra parti del corpo del paziente e fluidi conduttori come acqua, gel, sangue o soluzioni saline e oggetti di metallo, che potrebbero fornire mezzi di propagazione non desiderati per la corrente di defibrillazione.
 AVVERTIMENTO	Una rianimazione cardiaca aggressiva o prolungata ad un paziente cui sono stati attaccati gli elettrodi monouso multifunzione può causare danni agli elettrodi. Sostituire gli elettrodi se si danneggiano durante l'uso.
 AVVERTIMENTO	Un ritmo di rianimazione cardio-polmonare superiore a 100 compressioni al minuto , secondo le linee guida della <i>American Heart Association</i> , può causare una diagnosi non corretta o ritardata del sistema di analisi del paziente.
 AVVERTIMENTO	Non posizionare sul paziente adulto gli elettrodi monouso multifunzione per adulti in configurazione antero-posteriore (davanti-dietro). Il Rescue SAM 4.0 prevede che gli elettrodi multifunzione monouso per adulti siano posizionate in configurazione antero-anteriore (davanti-davanti). Qualora l'utilizzatore, dopo la valutazione del paziente, decida esser necessaria l'applicazione sul paziente degli elettrodi monouso multifunzione secondo configurazioni diverse da quelle raccomandate nel presente Manuale d'Uso, la responsabilità è completamente a carico dell'utilizzatore.
 AVVERTIMENTO	Un'ampiezza molto bassa o un ritmo di frequenza basso potrebbero non essere interpretati come ritmi defibrillabili FV (Fibrillazione Ventricolare). Anche alcuni ritmi VT (Tachicardia Ventricolare) potrebbero essere interpretati come ritmi non defibrillabili.
 AVVERTIMENTO	Muovere o trasportare il paziente durante l'analisi dell'ECG può causare una diagnosi incorretta o ritardata, specialmente se sono presenti un'ampiezza molto bassa o basse frequenze di ritmo. Durante l'analisi e dal momento di "shock consigliato" a quello di "shock erogato", i movimenti del paziente devono essere ridotti al minimo.
 AVVERTIMENTO	In caso di paziente con pacemaker cardiaco impiantato, non posizionare gli elettrodi monouso multifunzione sopra il pacemaker. Il Rescue SAM 4.0 potrebbe essere meno sensibile e non essere in grado quindi di rilevare ritmi defibrillabili.

5.1 Riepilogo dell'algoritmo del Rescue SAM 4.0

Di seguito si ha un riepilogo del funzionamento di Rescue SAM 4.0 in un diagramma di flusso in cui nelle caselle in verde sono riportati i suggerimenti vocali emessi da Rescue SAM 4.0.



	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 37 di 64

La descrizione dei suggerimenti vocali è riportata nella tabella di seguito.

 "Auto-test"	Il dispositivo sta eseguendo l'autotest per verificare la sua funzionalità.
 "Premere il tasto rosso di scarica"	Indica che l'operatore dovrebbe premere il pulsante SHOCK per erogare la scarica. Il pulsante SHOCK sarà illuminato di rosso durante questa fase.
 "Errore di sistema. Consultare il servizio tecnico."	Indica che l'autotest non è stato superato con successo. È necessario quindi contattare il servizio di assistenza tecnica di PROGETTI.
 "Sistema in funzione"	Il dispositivo ha superato l'autotest ed è operativo.
 "Sistema in spegnimento"	Lo spegnimento di Rescue SAM 4.0 è stato avviato.
 "Rimanere calmi. Seguire le istruzioni vocali. Chiamare aiuto."	Il dispositivo avvisa di mantenere la calma e di seguire i suggerimenti vocali emessi da Rescue SAM 4.0 È consigliabile chiamare aiuto perché il primo passo in un soccorso dovrebbe essere sempre contattare un servizio di emergenza professionale. Se qualcun altro è disponibile, l'operatore dovrebbe mandare quella persona a chiamare aiuto e continuare il soccorso senza tardare.
 "Collegare piastre"	Nel caso in cui gli elettrodi monouso multifunzione non risultino connessi al dispositivo si invita ad effettuare la connessione.
 "Piastre Adulto collegate" Oppure  "Piastre Pediatriche collegate"	Il dispositivo avvisa dell'avvenuta connessione degli elettrodi monouso multifunzione (per adulti o pediatrici) a Rescue SAM 4.0.

 “Esporre il petto nudo del paziente. Rimuovere o tagliare gli abiti se necessario.” “Prendere le piastre” “Aprire l'involucro delle piastre” “Togliere il rivestimento protettivo della prima piastra e posizionarla come illustrato. Togliere il rivestimento protettivo della seconda piastra e posizionarla come illustrato.”	Il dispositivo avvisa di preparare il paziente per l'applicazione degli elettrodi monouso multifunzione, e successivamente di applicare gli elettrodi in base a come illustrato sulle istruzioni degli elettrodi. Controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente, che aderiscano completamente al paziente e che non ci siano bolle d'aria tra gli elettrodi e il paziente. Assicurarsi che gli elettrodi non si tocchino l'una con l'altra. Se gli elettrodi non si attaccano a causa del sudore, asciugare il paziente. Se gli elettrodi non si attaccano a causa del pelo eccessivo, rasare o tagliare il pelo in eccesso. Se il suggerimento continua, provare a sostituire gli elettrodi con un nuovo set.
 “Allontanarsi dal paziente”	Indica che l'operatore non deve toccare il paziente.
 “Analisi del ritmo cardiaco”	Indica l'inizio dell'analisi del segnale elettrocardiografico (ECG) per poter stabilire se è presente un ritmo defibrillabile (shockabile) oppure non defibrillabile (non shockabile). Durante l'analisi, Rescue SAM 4.0 continuerà a monitorare il collegamento degli elettrodi e interromperà l'analisi se trova dei problemi. In questa fase non si deve toccare il paziente.
 “Nessun avviso di scarica”	Indica che Rescue SAM 4.0 ha stabilito che non è necessario uno shock. L'unità non caricherà e il pulsante SHOCK non sarà abilitato. All'utente successivamente sarà suggerito di iniziare la rianimazione cardio polmonare (RCP) per 2 minuti.
 “Avviso di scarica, prepararsi allo shock”	Indica che Rescue SAM 4.0 ha stabilito che è consigliabile uno shock e che l'unità comincerà a caricare in vista della scarica di defibrillazione e quindi il pulsante di SHOCK verrà abilitato.

 <i>"Scarica non effettuata"</i>	Indica che Rescue SAM 4.0 ha interrotto la modalità defibrillatoria e si è scaricato internamente. Ciò può verificarsi se avviene un cambio di ritmo, ovvero che da defibrillabile diventa non defibrillabile, oppure se il pulsante SHOCK non viene premuto entro 15 secondi dal suggerimento iniziale di <i>"premere il pulsante rosso di scarica"</i>.
 <i>"Scarica effettuata"</i>	Indica che Rescue SAM 4.0 ha correttamente erogato lo shock di defibrillazione al paziente.
 <i>"Ora è sicuro toccare il paziente"</i>	Il dispositivo avvisa che da questo momento in poi è possibile toccare il paziente per procedere alla rianimazione.
 <i>"Iniziare il massaggio cardiaco"</i>	Indica che l'utente deve praticare una rianimazione cardiopolmonare (RCP) per 2 minuti (120 secondi). Come guida per la frequenza verrà emesso un suono ritmicamente a 100 battiti al minuto.
 <i>"Posizionare la base di una mano al centro del torace. Posizionare la base dell'altra mano direttamente sopra la prima mano. Rimanere con i gomiti dritti. Premere rapidamente il petto del paziente verso il basso."</i>	Per la prima volta in cui Rescue SAM 4.0 suggerisce di eseguire la RCP, vengono emessi dei suggerimenti vocali riguardo l'esecuzione della RCP.

6. MEMORIA E TRASFERIMENTO DEI DATI

Il Rescue SAM 4.0 è dotato al suo interno di una memoria in cui è in grado di registrare:

- il tracciato elettrocardiografico (ECG) del paziente,
- le informazioni relative al soccorso (data e ora, numero di shock erogati, ecc.),
- gli eventi e i rumori ambientali avvenuti durante la fase di soccorso nelle sue vicinanze, grazie alla registrazione tramite il microfono che si avvia all'accensione del dispositivo.

6.1 Specifiche tecniche

MEMORIA INTERNA	200 Mb
REGISTRAZIONE ECG ED EVENTI	Fino a 16 ore di tracciamento ECG e di registrazione eventi
REGISTRAZIONE AMBIENTALE	Fino a 2 ore (se abilitata)
RAPPORTO DI SALVATAGGIO	Disponibile mediante uso del software apposito <i>PG DATA MANAGER</i>

6.2 Visualizzazione degli eventi registrati

La PROGETTI S.r.l. offre la possibilità di rivedere le varie registrazioni su un personal computer attraverso un software di gestione dati (*PG Data Manager*), disponibile come accessorio opzionale su richiesta per Rescue SAM 4.0.

PG Data Manager è un'applicazione software basata su Windows in grado di leggere i dati memorizzati all'interno di Rescue SAM 4.0, renderli visibili e gestibili su PC.

Permette di rielaborare i dati ECG ed altri parametri relativi ai pazienti rianimati e alle performance di Rescue SAM 4.0 a seguito di una situazione di emergenza.

PG Data Manager può essere installato su diverse piattaforme Windows®. I requisiti minimi di sistema per garantire prestazioni adeguate sono i seguenti:

- (1) Processore Pentium dual core;
- (2) 1 Gb di RAM;
- (3) 100 Mbyte di spazio libero su hard disk.

PROGETTI S.r.l. può fornire, tra gli accessori opzionali per Rescue SAM 4.0, oltre al software di gestione dei dati PG Data Manager, anche un cavo USB per poter collegare il dispositivo al proprio personal computer.

Il kit fornito (PG Data Manager + cavo USB) permette all'utente di scaricare i dati registrati da Rescue SAM 4.0 e di poterli trasferire su un PC per la lettura, la gestione e l'archiviazione.

NOTA: Non utilizzare il cavo USB in modo inappropriato, al di fuori della sua destinazione d'uso. Gli aggiornamenti sono eseguibili solamente da parte di PROGETTI S.r.l. e tecnici appositamente formati (personale autorizzato).

PG Data Manager offre i seguenti vantaggi:

- Attraverso il software, il personale di soccorso è in grado di ricostruire un evento cardiaco a partire dal momento in cui Rescue SAM 4.0 è stato acceso e collegato al paziente fino a quando è stato spento.
- Il software permette al personale medico di riesaminare l'evento di emergenza in qualsiasi momento.
- Il software permette all'assistenza tecnica una ricostruzione chiara e dettagliata di tutti gli eventi durante l'utilizzo di Rescue SAM 4.0, analizzando le performance dell'apparecchio.
- Il software fornisce ai tecnici dell'assistenza parametri supplementari per l'individuazione di guasti in apparecchi sospettati di non corretto funzionamento.

NOTA: PG Data Manager è un'applicazione software che non può essere utilizzata se Rescue SAM 4.0 è in funzione in caso di emergenza e ha ragione di esistere esclusivamente per supportare le analisi post-evento dei dati registrati dalla memoria interna di Rescue SAM 4.0.

PG Data Manager può essere scaricato accedendo nell'area riservata del sito di PROGETTI S.r.l.: www.progettimedical.com

6.3 Procedura di download dei dati

Per poter scaricare i dati da Rescue SAM 4.0 e trasferirli sul proprio personal computer è sufficiente seguire questi semplici passaggi:

1. Se gli elettrodi monouso multifunzione sono collegati a Rescue SAM 4.0, scollegarli;
2. Inserire il cavo USB nel PLUG-IN dedicato del Rescue SAM 4.0;
3. Collegare il cavo USB al PC;
4. Verificare che i LED DELLE ISTRUZIONI siano tutti spenti a conferma della avvenuta connessione con il PC (vedi par. 2.2.2 "LED DELLE ISTRUZIONI");
5. Effettuare i download dei dati sul PC;
6. Disconnettere il cavo USB;
7. Eseguire il programma *PG DATA MANAGER* sul PC per la visualizzazione e la gestione dei dati scaricati.

Comunque, per ulteriori dettagli sulla procedura di download dei dati, si prega di prendere visione del manuale d'uso dedicato al software *PG DATA MANAGER*.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 42 di 64

7. CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

7.1 Conservazione

Rescue SAM 4.0 dovrebbe essere riposto in un luogo di facile accesso, orientato in modo che il LED di stato, posizionato in centro a sinistra del pannello frontale del dispositivo, possa essere osservato facilmente.

In generale, Rescue SAM 4.0 dovrebbe essere conservato in un ambiente pulito, asciutto e a condizioni di temperatura moderate.

Assicurarsi che le condizioni ambientali del luogo di conservazione siano comprese nei limiti indicati nel par. 1.1.4 *"Ambiente d'uso previsti"*.

7.2 Pulizia

Si ritiene necessario pulire periodicamente Rescue SAM 4.0 da ogni traccia di sporco o contaminante sulla custodia e sulla presa del connettore. Seguire le linee guida qui riportate quando si esegue la pulizia del dispositivo:

- Il pacco batteria del Rescue SAM 4.0 dovrebbe essere installato.
- Non immergere Rescue SAM 4.0 in alcun liquido o permettere ai liquidi di entrare nell'unità. Usare un panno morbido per pulire la custodia.
- Non usare materiali abrasivi o solventi forti come l'acetone o prodotti a base di acetone. I seguenti prodotti di pulizia sono consigliati per pulire la custodia di Rescue SAM 4.0 e la presa del connettore:
 - Acqua e sapone
 - Prodotti a base di ammoniaca
 - Acqua ossigenata
 - Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
 - Candeggina (30 ml/litro d'acqua)
- Assicurarsi che il vano del connettore degli elettrodi sia completamente asciutto prima di ricollegare elettrodi.

7.3 Manutenzione

Il Rescue SAM 4.0 non contiene parti riparabili dall'utente. Solo il personale tecnico autorizzato da PROGETTI S.r.l. può effettuare la manutenzione correttiva sul Rescue SAM 4.0. Pertanto, in caso di necessità, contattare l'assistenza tecnica di PROGETTI S.r.l.

Sebbene il Rescue SAM 4.0 sia progettato per aver bisogno di poca manutenzione, alcune semplici azioni di manutenzione ordinaria devono essere eseguite con regolarità da una persona preposta, al fine di assicurare la sicurezza e la prestazione attesa al momento del bisogno.

Nella tabella sottostante vengono riportate le azioni insieme alla loro frequenza da dover effettuare per la manutenzione ordinaria di Rescue SAM 4.0.

OGNI GIORNO	OGNI MESE	DOPO OGNI UTILIZZO	AZIONE
✓	✓	✓	Controllare che il led di stato lampeggi in verde.
	✓	✓	Controllare lo stato dell'apparecchio e degli accessori.
		✓	- Sostituire gli elettrodi monouso multifunzione (per adulti o pediatrici) - Verificare la capacità della batteria.
	✓		- Controllare la data di scadenza degli elettrodi monouso multifunzione. - Controllare la data di scadenza della batteria.
		✓	Eseguire l'autotest.

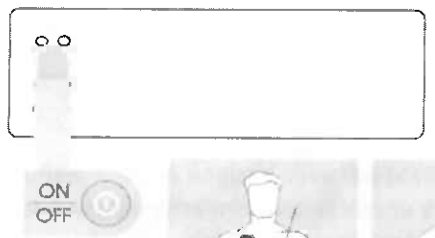
7.3.1 AUTOTEST

Rimuovere la batteria dal vano apposito con la seguente modalità:

1. premere il PULSANTE SBLOCCO BATTERIA apposito per sbloccare la batteria;



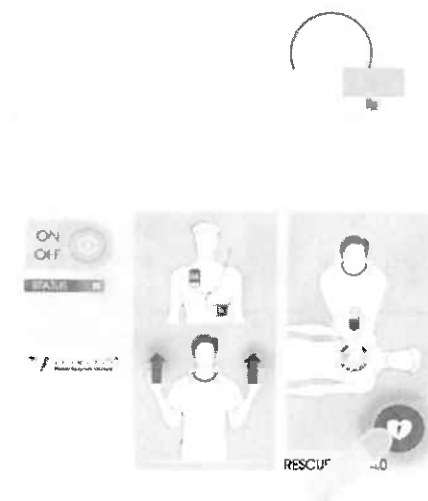
2. rimuovere la batteria dalla sua sede;
3. attendere almeno 5 secondi e reinserire la batteria;
4. seguire le istruzioni dell'autotest;
5. attendere il risultato positivo dell'autotest. In caso di esito negativo contattare il fabbricante PROGETTI S.r.l.



Non appena la batteria è correttamente bloccata nel vano, il Rescue SAM 4.0 si accende ed avvia automaticamente l'autotest il quale richiede l'intervento dell'utilizzatore.

Verrà emesso il messaggio vocale <<**Auto-test**>>, il LED di stato si accenderà in verde e i LED delle istruzioni **NON TOCCARE IL PAZIENTE** lampeggeranno in blu.

Seguire le istruzioni vocali, ovvero premere il tasto di SHOCK quando richiesto <<**Premere il tasto rosso di scarica**>>



Attendere il completamento accompagnato da un suono ascendente.

Se il risultato dell'autotest è positivo (superato) verrà emesso il messaggio vocale <<**Sistema in funzione**>> e tutti i LED delle istruzioni lampeggeranno; successivamente verrà emesso il messaggio vocale <<**Sistema in spegnimento**>> e la macchina entrerà in modalità stand-by.

Il LED di stato inizierà a lampeggiare in VERDE: il Rescue SAM 4.0 è stato correttamente messo in servizio ed è ora pronto per l'uso.

Se il risultato dell'autotest è negativo (non superato) verrà emesso il messaggio vocale "**Errore di sistema. Consultare il servizio tecnico.**"; successivamente verrà emesso il messaggio vocale <<**Sistema in spegnimento**>> e la macchina entrerà in modalità stand-by.

Gli auto-test di accensione sono eseguiti ogni volta che l'unità viene accesa, e testano le operazioni di base

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 45 di 64

dell'unità. L'unità esegue anche quotidianamente, settimanalmente e mensilmente degli auto-test automatici (senza alcun intervento dell'operatore) per controllare l'integrità delle componenti dell'unità.

NOTA: Gli auto-test manuali utilizzeranno una certa quantità di energia dalle batterie, quindi fare un test manuale ridurrà la capacità di energia delle batterie.

7.3.2. CHECKLIST

Il personale dell'organizzazione presso la quale è stato messo in servizio il DAE Rescue SAM 4.0, in particolare l'addetto alla gestione del DAE, dovrebbe documentare le verifiche periodiche eseguite sul dispositivo ovvero mantenere un registro degli esiti di ciascuna verifica eseguita. Pertanto, a titolo di esempio, è proposta la seguente checklist di riferimento (non è considerarsi esaustiva).

Ogni attività, una volta completata, dovrebbe essere spuntata.

DAE CHECKLIST				
REF: RESCUE SAM 4.0				
Numero di serie (SN)				
Luogo				
Data	GG-MM-AAAA			
LED DI STATO LAMPEGGIANTE IN VERDE	☒			
ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE DISPONIBILI	☒			
ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE IN CORSO DI VALIDITA'	☒			
CAVO ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE INTEGRO	☒			
BATTERIA IN CORSO DI VALIDITA'	☒			
UNITA' PRINCIPALE PULITA	☒			
Ulteriore controllo [Specificare]	☒			
COMMENTI				
FIRMA RESPONSABILE CONTROLLO				
Ispezionato da: [Firma]				

7.3.3 RIPARAZIONE DEI GUASTI

La seguente tabella elenca alcune cause di problemi comuni, le possibili cause e le possibili azioni che l'utente è autorizzato ad eseguire in autonomia per il ripristino.

NOTA Rescue SAM 4.0 non contiene parti riparabili dall'utente. Se l'unità necessita di riparazioni, portarla a un centro di assistenza tecnica autorizzato. Fare riferimento al capitolo 9 "Contatti del fabbricante" per informazioni sui contatti.

Per mandare Rescue SAM 4.0 in riparazione contattare il servizio di assistenza tecnica di PROGETTI.

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	AZIONE RIPARATIVA
Il dispositivo non si accende	La batteria non è inserita.	Inserire la batteria seguendo le istruzioni.
	La batteria non è funzionante.	Sostituire la batteria seguendo le istruzioni.
	L'unità principale non funziona.	Contattare il servizio di assistenza tecnica della PROGETTI.
Il dispositivo si spegne all'improvviso	La batteria è esaurita.	Sostituire la batteria seguendo le istruzioni.
	L'unità principale non funziona.	Contattare il servizio di assistenza tecnica della PROGETTI.
Il LED di stato è acceso in rosso	L'unità presenta un guasto.	Contattare il servizio di assistenza tecnica della PROGETTI.
Il LED di stato lampeggia in rosso	La batteria è esaurita.	Sostituire la batteria seguendo le istruzioni.
Il LED di stato non lampeggia	La batteria non è inserita.	Inserire la batteria seguendo le istruzioni.
	La batteria non è funzionante.	Sostituire la batteria seguendo le istruzioni.
	L'unità principale non funziona.	Contattare il servizio di assistenza tecnica della PROGETTI.
Auto test fallito	L'unità presenta un guasto.	Contattare il servizio di assistenza tecnica della PROGETTI.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 48 di 64

8. SPECIFICHE TECNICHE

8.1 Caratteristiche generali

DIMENSIONI	250 x 260 x 80 mm
PESO	Circa 2.2 kg, con il pacco batterie
CLASSE DI PROTEZIONE	IP55
SOFTWARE	È contenuto nella memoria flash interna della CPU ed è parte integrante del funzionamento del dispositivo. Classe C secondo EN 62304:2006 +A1:2015 Versione software: 3.0

8.2 Ambiente di utilizzo

OPERATIVO	TEMPERATURA	0 ÷ 50°C
	UMIDITÀ	20% – 80% (<i>senza condensa</i>)
	PRESSIONE ATMOSFERICA	80 ÷ 101 kPa
STAND-BY (senza elettrodi monouso multifunzione)	TEMPERATURA	-20 ÷ 50°C
	UMIDITÀ	5% – 95% (<i>senza condensa</i>)
	PRESSIONE ATMOSFERICA	80 ÷ 101 kPa
STAND-BY (con elettrodi monouso multifunzione)	TEMPERATURA	5 ÷ 35°C
	UMIDITÀ	20% – 80% (<i>senza condensa</i>)
	PRESSIONE ATMOSFERICA	80 ÷ 101 kPa
EMC (Emissione)	EN 60601-1-2:2015 Gruppo 1 Classe b	
EMC (Immunità)	EN 60601-1-2:2015 Level 3	

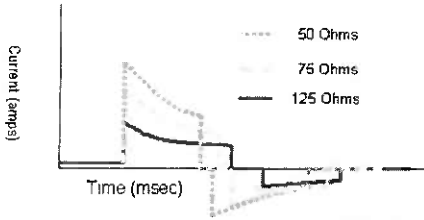
	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 49 di 64

8.3 Norme applicate

EN 60601-1:2006+A1:2012+A12:2014	PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA SICUREZZA FONDAMENTALE E ALLE PRESTAZIONI ESSENZIALI
EN 60601-1-2:2015	PRESCRIZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA FONDAMENTALE E PRESTAZIONI ESSENZIALI - NORMA COLLATERALE: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA - PRESCRIZIONI E PROVE
EN 60601-2-4:2011	NORMA PARTICOLARE PER LA SICUREZZA DEI DEFIBRILLATORI CARDIACI.
EN 15223-1:2016	DISPOSITIVI MEDICI - SIMBOLI DA UTILIZZARE NELLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO MEDICO, NELL'ETICHETTATURA E NELLE INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE - PARTE 1: REQUISITI GENERALI
EN ISO 14971:2012	DISPOSITIVI MEDICI - APPLICAZIONE DELLA GESTIONE DEI RISCHI AI DISPOSITIVI MEDICI
EN ISO 62366-1:2015	DISPOSITIVI MEDICI — APPLICAZIONE DELL'INGEGNERIA DELL'USABILITÀ AI DISPOSITIVI MEDICI.
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	PARTI 1 - PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA SICUREZZA FONDAMENTALE E ALLE PRESTAZIONI ESSENZIALI - NORMA COLLATERALE: USABILITÀ
EN ISO 62304:2006+A1:2015	CICLO DI VITA DEL SOFTWARE
MEDDEV 2.7.1 REV. 4	VALUTAZIONE CLINICA: GUIDA PER FABBRICANTI ED ENTI NOTIFICATI.
MEDDEV 2.12-1 REV. 8	LINEE GUIDA SUL SISTEMA DI VIGILANZA DEI DISPOSITIVI MEDICI
MEDDEV 2.12/2 REV.2	STUDI DI POST-MARKET FOLLOW-UP: UNA GUIDA PER FABBRICANTI ED ENTI NOTIFICATI
EN ISO 13485:2016	DISPOSITIVI MEDICI — SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ— REQUISITI PER SCOPI REGOLAMENTARI

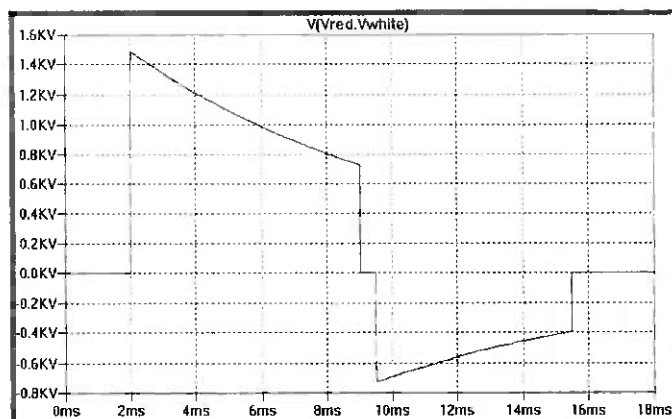
	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 50 di 64

8.4 Caratteristiche di defibrillazione

Modalità operativa	Defibrillazione esterna semiautomatica, per uso su adulti e pediatrico.
Energia	200 J nominali rilasciati attraverso un carico di 50 Ω (50 J nominali nel caso pediatrico)
Tempo di caricamento dell'energia	≤ 10 s (200 J) ≤ 5 s (50 J) Il tempo di carica può aumentare con batterie usate.
Indicazione di caricamento completato	– Retroilluminazione del tasto di SHOCK in rosso – Suggerimento vocale "Premere il tasto rosso di scarica" – Rapida successione di toni acuti
Forma d'onda dell'impulso di defibrillazione	Bifasica Troncata Esponenziale (BTE) con energia fissa di 200 J (50 J nel caso pediatrico) e compensazione realizzata attraverso la misurazione dell'impedenza del paziente e variazione del tempo di shock: non appena l'impedenza del paziente (R_p) cambia, anche il tempo di shock cambia, in modo da avere sempre la stessa quantità di energia rilasciata (area sotto la curva). 
Rilascio dello shock	Rilevazione aritmia e controllo automatico della carica eseguiti dal software. Rilascio dello shock avviene tramite la pressione di un pulsante di scarica dedicato.
Precisione dell'energia di scarica	$\pm 10\%$, in conformità con EN 60601-2-4
Disarmo	Una volta effettuata la carica si avvia automaticamente il disarmo: – se il ritmo non è più defibrillabile, o – se entro 15 secondi dal completamento della carica l'utilizzatore non ha premuto il pulsante SHOCK, o – se il pulsante ON/OFF viene premuto per spegnere il defibrillatore, o – se gli elettrodi monouso multifunzione sono scollegati dal defibrillatore o dal paziente.
Protocollo BLS-D	Indicatori sonori, messaggi vocali guidano l'utente durante il protocollo. La lingua può essere modificata e le linee guida RCP aggiornate.

Il Rescue SAM 4.0 rilascia al paziente un impulso caratterizzato da una forma d'onda bifasica troncata esponenziale di 200 J se l'impedenza del paziente è nel range 25-200 Ω .

Nel caso di uso su paziente pediatrico, tramite gli elettrodi monouso multifunzione pediatrici, l'energia è ridotta automaticamente a 50 J nominali.



La forma d'onda è regolata in modo da compensare l'impedenza misurata del paziente.

I tempi di fase nominali e l'energia rilasciata per pazienti adulti sono mostrati nella tabella sottostante.

Impedenza del paziente [Ω]	Durata fase positiva [ms]	Durata fase negativa [ms]	Energia rilasciata (con elettrodi multifunzione monouso per adulti) [J]
25	6	6	200+/-10%
50	8	6	200+/-10%
75	8	8	200+/-10%
100	10	8	200+/-10%
125	10	10	200+/-10%
150	12	10	200+/-12%
175	12	10	200+/-12%

I tempi di fase nominali e l'energia rilasciata per pazienti pediatrici sono riportati nella tabella seguente.

Impedenza del paziente [Ω]	Durata fase positiva [ms]	Durata fase negativa [ms]	Energia rilasciata (con elettrodi multifunzione monouso pediatrici) [J]
25	8	8	50±10%
50	10	8	50±10%
75	10	10	50±10%
100	12	10	50±10%
125	12	12	50±10%
150	14	12	50±12%
175	14	12	50±12%
200	14	12	50±12%

8.5 Caratteristiche dell'acquisizione ECG

Banda	0.25 - 160 Hz
CMRR	120 dB
Impedenza d'ingresso	500 MΩ
Ampiezza	25 mm/mV
Velocità	37.5 mm/s
Filtraggio	Filtri per la rimozione dei disturbi di potenza, oscillazione della linea di base e condizionamento del segnale
Range di frequenza cardiaca	20 - 300 BPM

8.6 Caratteristiche dell'analisi ECG

Il Sistema di analisi ECG del paziente di Rescue SAM 4.0 analizza il ritmo ECG del paziente per determinare se sia necessario erogare uno shock o meno con lo scopo di rianimare il paziente.

Il segnale ECG viene processato dal programma di analisi del segnale ECG. Il processo di individuazione dell'aritmia stabilisce se consigliare o meno l'erogazione di uno shock esaminando i dati elaborati da questa analisi.

Il software che effettua questa analisi è un software di classe C secondo la EN 62304:2006 in quanto un suo funzionamento errato potrebbe comportare gravi rischi per il paziente o l'operatore.

Le prestazioni del sistema di analisi ECG del paziente sono riportate nella tabella seguente.

TIPO DI RITMO	PRESTAZIONI DICHIARATE	REQUISITO (EN 60601-2-4)
RITMO NON DEFIBRILLABILE		
Ritmo sinusale (normale)	• SENSITIVITÀ: NA • SPECIFICITÀ: 100%	• SENSITIVITÀ: NA • SPECIFICITÀ: > 95%
Aritmia sopra-ventricolare	• SENSITIVITÀ: NA • SPECIFICITÀ: 99.96%	• SENSITIVITÀ: NA • SPECIFICITÀ: > 95%
RITMO DEFIBRILLABILE		
Combinazione di: Tachicardia ventricolare (VT) & Fibrillazione ventricolare (VF)	• SENSITIVITÀ: 97.35% • SPECIFICITÀ: 99.87%	• SENSITIVITÀ: > 90% per il riconoscimento della VF • SENSITIVITÀ: > 75% per il riconoscimento della VT • SPECIFICITÀ: > 95%
Combinazione di: Ritmo sinusale (normale) & Contrazione ventricolare prematura (PVC)	• SENSITIVITÀ: 97.35% • SPECIFICITÀ: 99.87%	• SENSITIVITÀ: > 90% per il riconoscimento della VF • SENSITIVITÀ: > 75% per il riconoscimento della VT • SPECIFICITÀ: > 95%
RITMO COMBINATO		
Combinazione di ritmi non defibrillabili & ritmi defibrillabili	• SENSITIVITÀ: 97.348% • SPECIFICITÀ: 99.997%	• SENSITIVITÀ: > 90% per il riconoscimento della VF • SENSITIVITÀ: > 75% per il riconoscimento della VT • SPECIFICITÀ: > 95%

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 53 di 64

8.7 Emissioni elettromagnetiche

RESCUE SAM 4.0 è progettato per un uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente o l'operatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	ASSISTENZA ALLE CONDIZIONI ELETTROMAGNETICHE
Emissioni RF [CISPR 11/EN 55011]	Gruppo 1 Classe B	Rescue SAM 4.0 usa energia a radiofrequenza (RF) solo per le sue funzioni interne. Dunque le sue emissioni RF sono molto basse e non sono attese interferenze in apparecchi elettronici circostanti. Rescue SAM 4.0 è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica a basso voltaggio che fornisce edifici usati a scopi domestici.
Emissioni armoniche [IEC 61000-3-2]	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione [IEC 61000-3-3]		

8.8 Immunità elettromagnetica

Test d'immunità	Livello di test EN 60601-1-2	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
Shock elettrostatico (ESD) EN 60601-4-2	±8 kV contatto diretto ±8 kV contatto indiretto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	±8 kV contatto diretto ±8 kV contatto indiretto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	Non sono necessari altri requisiti ESD.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2 kV per linee di supporto alla linea di alimentazione ±1 kV per linee input/output		Non applicabile
Ondata EN 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth		Non applicabile

Immunity Test	Livello di test EN 60601	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche - assistenza
---------------	--------------------------	-----------------------	---

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 54 di 64

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee di input delle scorte di energia IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	3 V/m 10 V/m 20 V/m Da 80 MHz a 2700 MHz	3 V/m 10 V/m 20 V/m	Attrezzature di comunicazione RF portatili o mobili non dovrebbero essere usate vicino a parti di Rescue SAM 4.0, inclusi i cavi, se necessario. La distanza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è mostrata nella seguente tabella. Potrebbero esserci interferenze in prossimità di attrezzature che riportano il seguente simbolo: 
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riverberi di strutture, oggetti e persone.			
Le bande ISM (industrial, scientific and medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono rispettivamente da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per telefoni cellulari o cordless e radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista precisamente. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato Rescue SAM 4.0 supera il livello di conformità RF di cui sopra, Rescue SAM 4.0 dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se viene riscontrato un funzionamento anormale potrebbero essere necessarie delle misure supplementari, come riorientare o ricollocare Rescue SAM 4.0.			

8.9 Distanze di separazione

Rescue SAM 4.0 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il proprietario o l'utente di Rescue SAM 4.0 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e Rescue SAM 4.0 come consigliato di seguito, secondo la potenza massima delle apparecchiature di comunicazione.

Distanze consigliate tra apparecchi di comunicazione RF e Rescue SAM 4.0				
Distanze di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)				
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = 1,16\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz dentro le bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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	1,2	2,3
10	10	3,69	3,79	7,27
100	100	11,67	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 2: Le bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: Un ulteriore fattore di 10/3 viene usato per calcolare la distanza consigliata per trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nei range di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la probabilità che le attrezzature mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle zone dove stanno i pazienti.

Nota 4: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimenti e riverberi di strutture, oggetti e persone.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 56 di 64

9. CONTATTI DEL FABBRICANTE

PROGETTI S.r.l. è il fabbricante di Rescue SAM 4.0 ed è il responsabile dell'immissione in commercio del DAE Rescue SAM 4.0.

Di seguito vengono riportati i contatti a cui fare riferimento per comunicare con PROGETTI S.r.l.

SEDE LEGALE	Strada del Rondello, 5 10028 TROFARELLO (TO) ITALY
SEDE AMMINISTRATIVA	Strada del Rondello, 5 10028 TROFARELLO (TO) ITALY
SITO WEB	www.progettimedical.com
TELEFONO	+39 011 644738
FAX	+39 011 645822
INFORMAZIONI GENERALI	info@progettimedical.com
VENDITE	sales@progettimedical.com
ASSISTENZA TECNICA	service@progettimedical.com
QUALITA' & REGOLATORIO	quality@progettimedical.com

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 57 di 64

10. INFORMAZIONI SULLA GARANZIA LIMITATA

Copertura

PROGETTI S.r.l. fornisce una garanzia limitata che il defibrillatore e i suoi accessori, se acquistati simultaneamente con il defibrillatore o separatamente, saranno sostanzialmente privi di difetti nel materiale e nella lavorazione. La garanzia limitata PROGETTI S.r.l. si riferisce soltanto al consumatore originale, consumatore che abbia acquistato gli articoli da un rivenditore autorizzato da PROGETTI S.r.l.

Questa garanzia limitata non può essere affidata o trasferita. I termini della garanzia limitata in vigore alla data di acquisto originale verranno applicati a tutti i diritti di garanzia.

Durata

La durata della garanzia limitata dipende dalle condizioni contrattuali concordate con PROGETTI S.r.l. per quanto riguarda la vendita di Rescue SAM 4.0.

Restrizioni

Questa garanzia limitata non copre i danni di qualsiasi tipo derivanti da, ma non solo, incidenti, immagazzinamento improprio, utilizzo improprio, alterazioni, servizio non autorizzato, manomissione, abuso, negligenza, incendio, inondazioni, guerre. In più, questa garanzia limitata non copre danni di alcun tipo al defibrillatore o ai suoi accessori che risultino dall'uso del defibrillatore con accessori non approvati o dall'uso degli accessori con dispositivi medici non approvati. Non è garantito che il defibrillatore e i suoi accessori siano compatibili con altri dispositivi medici.

Annullamento

La garanzia limitata verrà immediatamente annullata se:

- Rescue SAM 4.0 o i suoi accessori verranno revisionati o riparati da enti o persone non autorizzati da PROGETTI S.r.l.;
- non verrà attuata una specifica manutenzione su Rescue SAM 4.0;
- Rescue SAM 4.0 verrà usato con uno o più accessori non autorizzati;
- gli accessori verranno usati con un defibrillatore/dispositivo medico non autorizzato;
- Rescue SAM 4.0 o i suoi accessori non verranno usati secondo le istruzioni fornite da PROGETTI S.r.l.

Esclusività di rimedio

A sua discrezione unica, PROGETTI S.r.l. avrà la facoltà di riparare o sostituire il Defibrillatore Automatico Esterno (DAE) Rescue SAM 4.0.

In caso di sostituzione, PROGETTI S.r.l. avrà il diritto, a sua unica discrezione, di riparare il pezzo con un pezzo nuovo o riparato o identico o simile. La scelta di tale pezzo sarà a unica discrezione di PROGETTI S.r.l. In caso di sostituzione, il pezzo sostitutivo in nessun caso avrà un periodo di garanzia limitata che andrà oltre al periodo di garanzia limitata del pezzo che viene sostituito.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 58 di 64

Servizio di garanzia

Solo PROGETTI S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati possono occuparsi della riparazione del dispositivo. Qualora personale non autorizzato dovesse occuparsi della riparazione del dispositivo durante il periodo di garanzia, la garanzia verrà annullata e invalidata. Se il dispositivo non dovesse funzionare correttamente, deve essere sottoposto immediatamente a riparazione. Se si dovessero riscontrare anomalie nel dispositivo o dovesse esserci un pericolo di lesioni personali, il dispositivo deve essere riparato velocemente e in modo adeguato da personale autorizzato.

Se dovesse presentarsi la necessità di una manutenzione, si prega di contattare immediatamente la PROGETTI S.r.l. o i suoi rappresentanti autorizzati. Preparare un sunto dei problemi. Includere anche il nome del modello, il numero di serie, la data di acquisto, il nome del rivenditore e le proprie informazioni.

Servizio di assistenza tecnica

Per i contatti di PROGETTI S.r.l., in particolare l'ufficio di assistenza tecnica, fare riferimento al capitolo 9 "Contatti del fabbricante".

Doveri e limiti di garanzia

La suddetta garanzia limitata sostituisce ed esclude espressamente, nella misura consentita dalla legge statale applicabile, ogni altra garanzia esplicita o implicita, incluse, ma non solo, le garanzie di commerciabilità e idoneità per un particolare scopo. Nessuno (incluso qualsiasi concessionario, agente o rappresentante di PROGETTI S.r.l.) è autorizzato a fare alcuna dichiarazione o garanzia relativa al Defibrillatore Automatico Esterno (DAE) Rescue SAM 4.0 o ai suoi relativi accessori, a meno che non si riferisca a questa garanzia limitata.

Il rimedio esclusivo in relazione a qualsiasi perdita o danno derivante da una qualsiasi causa dovrà essere come sopra specificato. PROGETTI s.r.l., non sarà in nessun caso responsabile per danni consequenziali o incidentali di alcun tipo, inclusi, ma non solo, danni esemplari, speciali, punitivi, perdite economiche di qualsiasi tipo, interruzione di affari qualsiasi, perdita di profitti o lesioni personali, nemmeno se PROGETTI S.r.l. è stata informata della possibilità di simili danni, provocati in qualsiasi modo, per negligenza o altre cause, eccetto quando la legge applicabile dello stato impedisca tali esclusioni o limitazioni.

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02
		Pagina 59 di 64

Certificato di Garanzia

PROGETTI S.r.l.	
CERTIFICATO DI GARANZIA DAE RESCUE SAM 4.0	
Questo dispositivo medico è garantito dai difetti di materiale e lavorazione. La garanzia non verrà applicata qualora il prodotto non sia stato usato in maniera appropriata come indicato in questo manuale, sia stato danneggiato da un incidente o da un uso scorretto, sia stato danneggiato come risultato di modifiche o riparazioni non effettuate da PROGETTI S.r.l. Questa garanzia non copre alcun accessorio. PROGETTI si impegna, a sua scelta insindacabile a sostituire parti e componenti gratuitamente ed in garanzia nei propri laboratori.	
CLIENTE	
DAE RESCUE SAM 4.0	SN:
Validità (data inizio della garanzia)	 / /
Data di consegna	 / /
Fattura N°	
Data fattura	 / /

	Rescue SAM 4.0 MANUALE D'USO	Rev. 0.3 2022-02 Pagina 60 di 64
---	---	--

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU

Doc. N. FT-RescueSAM4.0-0.0/8.1_4.0-0.3
Rev. 0.3
Pag.1/1

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

NAME OF MEDICAL DEVICES (REF)

NOME DEI DISPOSITIVI MEDICI

INTENDED USE

DESTINAZIONE D'USO

CND CODE (ref.13/03/2018 classification)

CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)

GMDN / UMDNS CODE

CODICE GMDN / UMDNS

BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745)

UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)

CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC)

CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)

APPLIED STANDARDS

NORME APPLICATE

SERIAL NUMBER (SN)

NUMERO DI SERIE

MANUFACTURER (trademark, name, address)

FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)

MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745)

SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)

NOTIFIED BODY

ENTE NOTIFICATO

EC MARKING

MARCATURA CE

N° EC CERTIFICATE (ref. Dir.93/42/EEC)

N° CERTIFICATO CE

PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC)

PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir.93/42/CEE)

EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE

DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE

FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE

DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE

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/EEC (RoHS)** and subsequent amendments.

Dichiaro 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/CEE (RoHS)** e successive modifiche.

PLACE AND DATE OF ISSUE

LUOGO E DATA DI EMISSIONE

SIGNATURE

FIRMA

Defibrillator
Defibrillatore
Rescue SAM 4.0

Semi-automated external cardiac defibrillation
Defibrillazione cardiaca esterna semi-automatica

Z12030599

17882

805414531DEF-RSAM4.0RW

II b

EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, 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

*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact Progetti s.r.l. office to the email info@progettimedical.com

*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo email info@progettimedical.com

 **PROGETTI S.r.l.**
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO) - ITALY

IT-MF-000008116

 **MTIC**
INTERCERT

MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068)
Via Moscova, 11
20017 Rho (MI) - ITALY

CE 0068

0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04

Annex II (point 4 is excluded)

Allegato II (punto 4 escluso)

27/05/2024

06/05/2015

TROFARELLO (TO), 28/06/2021

Dr. CESARE MANGONE
MANAGEMENT REPRESENTATIVE





progetti[®]
Medical Equipment Solutions



PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5

10028 Trofarello (TO)

ITALY

www.progettimedical.com