DFBAD01STD / DFBAD01PRC / RS4-DFB01PRC / RS4-DFBAD01PRC / RS4-DFBPED01PRC CE

DFBPED01PRC CE 0068

| | |
|---|---|
| IT. | ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO |
| EN. | DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES |
| FR. | ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE |
| DE. | MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN |
| NL. | MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN |
| ES. | ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE |
| PT. | ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS |
| RU. | МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ |
| EL. | ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ |
| SV. | MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK |
| HR. | VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU |
| PL. | ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU |
| RO. | ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ |
| HU. | EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRÓDÁK |
| BG. | МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА |
| LT. | DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI |
| SK. | JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA |
| TR. | TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR |
| UK. | ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА |

**PROGETTI S.r.l.**
**Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy**
**info@progettimedical.com - www.progettimedical.com**

**52501238IU5A – 2024/05**

Rev.1.0 05/2024

TD2.2-DFBseries Rev.1.0-2024-05

EL

progetti
Medical Equipment Solutions

# ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.**

Κάθε σφραγισμένος φάκελος περιέχει ένα ζεύγος αυτοκόλλητων ηλεκτρόδιων που διαθέτουν τζελ, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντί για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειροκίνητα ηλεκτρόδια απινίδωσης, με απευθείας σύνδεση σε καλώδια θεραπείας και απινιδωτές. Επιτρέπουν στον χειριστή να παρεμβαίνει αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού που σχετίζονται με τις εφαρμογές που αναφέρονται παρακάτω, χωρίς τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης *PROGETTI* ενδείκνυνται για:

- εξωτερική διαθωρακική απινίδωση,
- συγχρονισμένη διαθωρακική καρδιοανάταξη,
- διαθωρακική ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση,
- προσωρινή διαθωρακική καρδιακή βηματοδότηση (μη επεμβατική).

**Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον από εξειδικευμένο υγειονομικό προσωπικό ή/και, όπου εφαρμόζεται, από άτομα που έχουν εκπαιδευθεί στην ΚΑΡΠΑ (Καρδιοπνευμονική Αναζωογόνηση) και στη χρήση ΑΕΑ (Αυτόματος Εξωτερικός Απινιδωτής).**

Τα μοντέλα για ενήλικες προορίζονται για ασθενείς με βάρος άνω των 25kg.
Τα μοντέλα για παιδιά προορίζονται για παιδιά με βάρος κάτω των 25kg.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Η χρήση των ηλεκτροδίων μιας χρήσης PROGETTI για ενήλικες αντενδείκνυται γενικά σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 8 ετών (βάρους κάτω των 25kg), ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν το μέγεθος του θώρακα το επιτρέπει, φροντίζοντας τα ηλεκτρόδια να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή όσον αφορά την παρεχόμενη ενέργεια.
- Η χρήση των ηλεκτροδίων μιας χρήσης PROGETTI στις εκδόσεις για ενήλικες αντενδείκνυται σε μωρά ηλικίας κάτω των 12 μηνών (βάρος κάτω των 10kg).
- Η χρήση των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μιάς μόνο χρήσης της PROGETTI αντενδεικνύονται γενικά για ασθενείς παιδικής ηλικίας άνω των 8 ετών (βάρους άνω των 25kg.
- Μην τα εφαρμόζετε/τοποθετείτε στο δέρμα που έχει σημάδια ερεθισμού ή τραυματισμού.

**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Εξωτερική απινίδωση και Συγχρονισμένη καρδιοανάταξη: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσης PROGETTI μπορούν και μεταφέρουν στον ασθενή την ηλεκτρική ενέργεια που παρέχεται από τον απινιδωτή με μέγιστη τιμή έως 360J στις εκδόσεις για ενήλικες ή ενήλικες/παιδιά και έως 100J στην έκδοση για παιδιά. Μπορούν να αντέξουν έως 50 εκκενώσεις απινίδωσης.
Η αποπόλωση της κρίσιμης μάζας του μυοκαρδίου, η οποία είναι απαραίτητη για την επιτυχία της θεραπείας, είναι δυνατή μόνο αν διασχίζεται από ένα ρεύμα επαρκούς έντασης: η ενεργός επιφάνεια των ηλεκτροδίων είναι βελτιστοποιημένη για αυτό το σκοπό. Συνεπώς, είναι σκόπιμο, εκτός από μια στοχευμένη επιλογή των περιοχών τοποθέτησης, να εφαρμόζονται αυτοκόλλητες πλάκες με τέτοιο τρόπο ώστε η επιφάνειά επαφής τους με το δέρμα να είναι η μέγιστη. Η επιλογή της ενέργειας που θα χορηγηθεί είναι στη διακριτική ευχέρεια του χειριστή.
Όσον αφορά τις παιδιατρικές εφαρμογές, οι Κατευθυντήριες Γραμμές για την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση συνιστούν χορήγηση ενέργειας 2-4J/kg. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 2J/kg και είναι προτιμότερο να μην υπερβαίνονται τα 100J ώστε να μην προκαλούνται εγκαύματα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην κάνετε εκκένωση με χειροκίνητες μεταλλικές πλάκες πάνω από τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης ή τα ECG ηλεκτρόδια.

Μη επεμβατική διαθωρακική διέγερση: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιάς μόνο χρήσης της PROGETTI μπορεί να χρησιμοποιηθούν για μη επεμβατική διαθωρακική διέγερση. Για να ελαχιστοποιηθεί το όριο διέγερσης είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται/τοποθετούνται οι αυτοκόλλητες πλάκες/ελάσματα με τον τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω. Πρέπει επίσης να έχετε καλή γνώση του εξοπλισμού που θα θέλετε να χρησιμοποιήσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Είναι καλή πρακτική να αντικαταστήσετε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας χρήσεως της PROGETTI μετά από 8 ώρες ελέγχοντας, σε περίπτωση παρατεταμένης ηλεκτροδιέγερσης (άνω των 30 λεπτών), την επιδερμίδα του ασθενούς για σημάδια ερεθισμού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αντικαταστήστε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας χρήσης της PROGETTI μετά από 30 λεπτά, αν οι παρεχόμενοι παλμοί είναι μονοφασικοί και διάρκειας περισσότερο από 20ms.

Παρακολούθηση ECG: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας χρήσης της PROGETTI μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αν το ίχνος δεν είναι επαρκώς σαφές/καθαρό χρησιμοποιείστε, αν υπάρχει ένα καλώδιο ασθενούς για ECG, ένα ξεχωριστό σετ ηλεκτροδίων για ECG.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

- Σε περίπτωση προσυνδεδεμένων ηλεκτροδίων, αφήστε το βύσμα συνδεδεμένο στην υποδοχή του απινιδωτή ακολουθώντας τις οδηγίες της συσκευής.
- Αποκαλύψτε το στήθος και προετοιμάζετε το επιδερμίδα/δέρμα. Αφαιρέστε τις υπερβολικές τρίχες. Ελαφρώς τρίψτε την επιφάνεια του δέρματος για να μειώσετε την αντίσταση της επαφής. Αποφύγετε την τοποθέτηση της αυτοκόλλητης πλάκας στη θηλή ή στον ιστό του μαστού.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα (βρωμιές, λιπαρότητα και διάφορα υπολείμματα), χρησιμοποιώντας μη εύφλεκτα καθαριστικά προιόντα. Τέλος, βεβαιωθείτε ότι οι θέσεις εφαρμογής/τοποθέτησης είναι καθαρές και στεγνές.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια.
- Αφαιρέστε προσεκτικά την προστατευτική επικάλυψη, αρχής γενομένης από την γλωττίδα για να αποκαλύψετε τα αυτοκόλλητα μέρη και την αγωγιμότητα.
- Τα σημεία όπου είναι δυνατό να εφαρμόσετε/τοποθετήσετε τίς αυτοκόλλητες πλάκες ηλεκτροδίων αναφέρονται στην παράγραφο " ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ".
- Εφαρμόστε τις αυτοκόλλητες πλάκες, μία προς μια ξεκινώντας απο την μια πλευρά και πιέζοντας σταδιακά σε ολόκληρη την επιφάνεια να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα και εξασφαλισθεί πλήρης πρόσφυση με το δέρμα. Κρατήστε καλά διαχωρισμένες τις αυτοκόλλητες πλάκες την μια από την άλλη και να είστε προσεκτικοί ώστε να μην επικαλύπτονται απο άλλα αντικείμενα (ηλεκτρόδια για ECG, καλώδια, διαδερμικά έμπλαστρα, ένδυση κ.λ.π.).
- Εάν έχετε ήδη τοποθετήσει τα αυτοκόλλητα επιθέματα, μην τα επανατοποθετείτε. Εάν πρέπει να αλλάξετε τη θέση τους, αφαιρέστε τα και αντικαταστήστε τα με νέα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια. Η επανατοποθέτηση συνεπάγεται μείωση της συγκολλητικής ικανότητας και επακόλουθη αύξηση του κινδύνου εγκαυμάτων.
- Εισάγετε το βύσμα των ηλεκτροδίων στην υποδοχή του απινιδωτή ή του καλωδίου ασθενούς ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή (εάν δεν είναι ήδη συνδεδεμένα σε περίπτωση που πρόκειται για προσυνδεδεμένα ηλεκτρόδια).
- Για την διέγερση κατα την ζήτηση (on domande), συνδέετε χωριστά τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ECG.
- Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, για να μην ερεθιστεί το δέρμα του ασθενούς, αφαιρέστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια τραβώντας τα προσεκτικά από το ένα άκρο.
- Αφαιρέστε το βύσμα από την υποδοχή του απινιδωτή και απορρίψτε τα ηλεκτρόδια μαζί με τη συσκευασία τους.

**ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ**

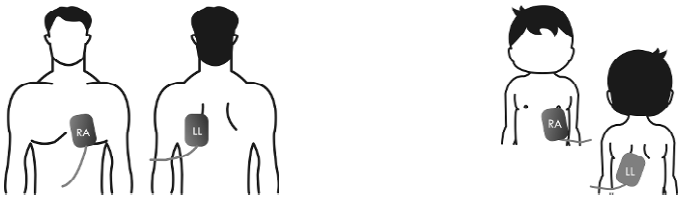
Οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν μια σειρά τοποθετήσεων εξίσου αποτελεσματικές για τη θεραπεία των κολπικών ή κοιλιακών αρρυθμιών.

Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν τα σημεία εφαρμογής που χρησιμοποιούνται συνήθως και συνιστώναι από τους περισσότερους κατασκευαστές των απινιδωτών. Επιλέξτε τα πιό κατάλληλα σημεία εφαρμογής για τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τη χρήση του απινιδωτή.

Για την ευκολία τοποθέτησης και για σκοπούς εκπαίδευσης και κατάρτισης, το πρόσθιο-πλευρικό (εικ.1) προτιμάται για απινίδωση και για την καρδιακή ανάταξη των αρρυθμιών, η πρόσθια-οπίσθια τοποθέτηση (εικ.2) είναι πιο συχνή στην Αιμοδυναμική και στη Διαθωρακική Βηματοδότηση και συνιστάται σε περίπτωση χρήσης των ηλεκτροδίων σε ενήλικες ή παιδιά.

Εικ.1
- Απινίδωση
- Καρδιακή ανάταξη
- Διέγερση
- Παρακολούθηση
(Παρέχει ένα ίχνος Lead II)

Εικ.2
- Διέγερση
- Παρακολούθηση
- Απινίδωση
- Καρδιακή ανάταξη




Για να διατηρηθεί η σωστή πολικότητα του σήματος χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια στις θέσεις που υποδεικνύονται (η κορυφή αναγνωρίζεται από το σύμβολο της καρδιάς). Σημειώστε, ωστόσο, ότι για τον σκοπό της θεραπείας δεν έχει σημασία το ποιό ηλεκτρόδιο (κορυφή / στέρνο) τοποθετείται σε μία από τις δύο θέσεις.

**ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

- Η αυτοκόλλητη πλάκα μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό του δέρματος.
- Η παρατεταμένη διαθωρακική διέγερση ή η επαναλαμβανόμενη επιχείρηση σοκ απινίδωσης μπορεί να προκαλέσει περισσότερο ή λιγότερο εμφανή ερυθρότητα του δέρματος ανάλογα με την παρεχόμενη ενέργεια.
- Η έλλειψη κόλας και/ή παρουσία αέρα κάτω από το ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο με συμβατούς απινιδωτές. Επαληθεύστε τη συμβατότητα στη συσκευασία.
- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή, με ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο τοποθέτησης των ηλεκτροδίων πολλαπλών λειτουργιών στην πολικότητά τους και στις δόσεις της ενεργείας που θα χρησιμοποιηθούν.

Στην παιδιατρική χρήση και για ορισμένα μοντέλα αυτόματων απινιδωτών μπορεί να απαιτείται η χρήση ειδικών συσκευών μειώσης ενέργειας ή η υιοθέτηση ειδικών προφυλάξεων. Νά είστε πάντα προσεκτικοί για τα επίπεδα ενέργειας που θα εφαρμόσετε στον απινιδωτή και που θα καταβάλλονται στον ασθενή παδικής ηλικίας(βλέπε παράγραφο **«**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**»).**

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

AED Μην χρησιμοποιείτε τα παιδιατρικά πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια που επισημαίνονται με το σύμβολο που υπάρχει δίπλα με αυτόματους απινιδωτές.

AED Τα πολυλειτουργικά παιδιατρικά ηλεκτρόδια που επισημαίνονται με το σύμβολο που εμφανίζεται δίπλα ενδεικνύονται για χρήση με αυτόματους απινιδωτές.

- Η επιλογή ηλεκτροδίου θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του μεγέθους του στήθους και του βάρους του ασθενούς. Παιδιατρικά ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται πέραν των καθορισμένων ορίων ενέργειας μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά εγκαύματα στο δέρμα. Αντίθετα η εκτεταμένη ενεργός επιφάνεια των ηλεκτροδίων ενηλίκων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την θεραπεία όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αγωγή παιδιών.
- Μετά από μια παρατεταμένη περίοδο διαθωρακικής διέγερσης η ικανότητα ανιχνεύσης του προκαλούμενου σήματος ECG μπορεί να μειωθεί. Σε αυτή την περίπτωση, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η ανάληψη του προκαλούμενου σήματος από ένα ξεχωριστό σετ ηλεκτροδίων για ECG.
- Αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών μετά από 24 ώρες από την εφαρμογή τους στο δέρμα του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφονται μόνο στη συσκευασία: φυλάξτε τον φάκελο ή σημειώστε τους κωδικούς REF και LOT # για να έχετε τα στοιχεία αναφοράς των ηλεκτροδίων που χρησιμοποιούνται.
- Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη: Αλλιώς μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Ανοίξτε τη συσκευασία των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μόνο όταν πρόκειται να τα χρησιμοποιήσετε. Τα αυτοκόλλητα επιθέματα πρέπει να τοποθετούνται επάνω στο δέρμα του ασθενούς αμέσως μετά την αφαίρεση της προστατευτικής επικάλυψης.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια, εάν ο ζελές/gel έχει αφαιρεθεί από τη βάση ή αν παρουσιάζεται τραβηγμένος, σχισμένος ή ξηρός. Κάθε αποχρωματισμός εντοπισμένος στο ζελέ/gel ή στο αγώγιμο φύλλο δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια εάν κατά την αφαίρεση της προστατευτικής επικάλυψης το προϊόν έχει υποστεί ζημιά (π.χ. η μόνωση επαφής έχει αποσπασθεί ή έχουν προκληθεί σχισίματα στον αφρό/foam υποστήριξης/βάσης ή/και στο ηλεκτρόδιο).
- Μην κάμπτετε, μην κόβετε και μην συμπιέζετε τις αυτοκόλλητες πλάκες.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια εάν η υποδοχή/βύσμα, ή το καλώδιο παρουσιάζουν σημάδια φθοράς.
- Ελέγξτε στις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή σε ποιές αποστάσεις ασφαλείας πρέπει να τοποθετούνται οι συσκευές που εκπέμπουν ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ηλεκτρικά χειρουργικά νυστέρια, εργαλεία καθαρίσματος δοντιών RF, εξοπλισμός διαθερμίας, κινητά τηλέφωνα, κ.λπ.). Τοποθετήστε το σύστημα απινιδωτή/ηλεκτρόδια σε απόσταση τουλάχιστον μιάμισης φοράς απο τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού.
- Τα ηλεκτρόδια και το καλώδιό τους περιέχουν σιδηρομαγνητικά υλικά, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό την παρουσία μαγνητικού τομογράφου (MRI) λόγω του υψηλού μαγνητικού πεδίου που δημιουργείται.
- Για την πρόληψη τυχαίας ζημιάς από ηλεκτροπληξία βεβειωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της εκκένωσης οι χρήστες δεν βρίσκονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια, με τον ασθενή, ή με αγώγιμα μέρη κοντά στον ασθενή.

- Όταν οι απινιδωτές χρησιμοποιούνται κοντά σε πηγές οξυγόνου ή άλλων εύφλεκτων αερίων, να είσαστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Μην το απολυμαίνετε και μην το αποστειρώνετε.
- Το προϊόν είναι μιας χρήσης - μην το επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συνεπάγεται: αλλοίωση των υλικών και απώλεια των αρχικών λειτουργικών χαρακτηριστικών του προϊόντος.

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**: Η εκκένωση απινιδωτή μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στη λειτουργία του βηματοδότη εμφυτεύσιμου (peacemaker)/ απινιδωτή; τοποθετείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια σε απόσταση τουλάχιστον 8 εκατοστών. Μετά την εκκένωση του απινιδωτή, ελέγξτε τη λειτουργία. **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Εάν το επιλεγμένο επίπεδο της ενέργειας είναι ανεπαρκές μπορεί να διακινδυνεύσει την επιτυχία της θεραπείας. Αντίθετα, τα υψηλότερα επίπεδα ενέργειας μπορεί να τροποποιήσουν την ενζυματική δομή χωρίς πραγματική ένδειξη βλάβης του μυοκαρδίου.

**ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Ελένξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε χώρους με θερμοκρασία περιβάλλοντος και σχετική υγρασία, που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας Τα συσκευασμένα ηλεκτρόδια μπορούν να εκτεθούν σε ακραίες θερμοκρασίες, από -30°C έως +65°C, για 7 ημέρες το μέγιστο. Η παρατεταμένη ή/και επαναλαμβανόμενη αποθήκευση σε ακραίες θερμοκρασίες μειώνει την υπολειπόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**: Η τοποθέτηση βαρών επί της συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο προϊόν.

**ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ**

Τα απόβλητα που προέρχονται από εγκαταστάσεις υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ**

Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα της συσκευής, ενημερώστε την Υπηρεσία Ποιότητας του κατασκευαστή.

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE CE 0068 | Συμμορφώνεται με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα | | Κατασκευαστής |
| REF | Αριθμός καταλόγου | LOT | Κωδικός παρτίδας |
| X | Ποσότητα κομματιών | | Ημερομηνία παραγωγής |
| | Χρήση έως | MIN MAX | Όριο θερμοκρασίας |
| | Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας | % | Όριο υγρασίας |
| | Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου | | Διατηρείται στεγνό |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| LATEX | Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ | MD | Ιατροτεχνολογικό Προϊόν |
| | Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη | UDI | Μοναδικό Αναγνωριστικό συσκευής |
| NON STERILE | Μη αποστειρωμένα | / | 1 Θήκη / 2 επιθέματα |

# DECLARATION OF EU CONFORMITY
## *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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**<br>***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO*** | **Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore**<br>*Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator* |
| **NAME OF MEDICAL DEVICE (REF)**<br>***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO*** | ***DFBAD01STD, DFBAD01PRC*** |
| **INTENDED USE**<br>***DESTINAZIONE D'USO*** | External cardiac defibrillation<br>*Defibrillazione cardiaca esterna* |
| **CND CODE** (ref.13/03/2018 classification)<br>***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)* | **C020401** |
| **GMDN CODE**<br>***CODICE GMDN*** | **44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use** |
| **BASIC UDI-DI** (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745)<br>***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)* | **805414531ELE-DFBADL6** |
| **CLASS** (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745)<br>***CLASSE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)* | *I* (according to Rule 1 of Annex VIII)<br>*(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)* |
| **BATCH NUMBER (LOT)**<br>***NUMERO DI LOTTO*** | *If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**.<br><br>**Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto 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)<br>***FABBRICANTE*** *(marchio, nome, indirizzo)* | Medical Equipment Solutions<br>**PROGETTI S.r.l.**<br>Strada del Rondello, 5<br>10028 Trofarello (TO) - ITALY |
| **MANUFACTURER SRN** (ref. art.31, Reg. 2017/745)<br>***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)* | **IT-MF-000008116** |
| **EC MARKING** (ref. Reg. 2017/745)<br>***MARCATURA CE*** *(rif. Reg. 2017/745)* | CE |
| **CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE**<br>**PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ** | **Annex II, III**<br>*Allegato II, III* |
| **FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY**<br>***DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU*** | 28/05/2024 |

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Regulation (EU) 2017/745** and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al **Regolamento (UE) 2017/745** e successive modifiche.*

| | |
|---|---|
| **PLACE AND DATE OF ISSUE**<br>***LUOGO E DATA DI EMISSIONE*** | TROFARELLO (TO), **28/05/2024** |
| **SIGNATURE**<br>***FIRMA*** | Dr. CESARE MANGONE<br>PRESIDENT & PRRC |

# DECLARATION OF EU CONFORMITY
## *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE*

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

| | |
|---|---|
| **TYPE OF MEDICAL DEVICE**<br>***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO*** | **Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore**<br>*Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator* |
| **NAME OF MEDICAL DEVICE (REF)**<br>***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO*** | **DFBPED01PRC** |
| **INTENDED USE**<br>***DESTINAZIONE D'USO*** | External cardiac defibrillation<br>*Defibrillazione cardiaca esterna* |
| **CND CODE** (ref.13/03/2018 classification)<br>***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)* | **C020401** |
| **GMDN / UMDNS CODE**<br>***CODICE GMDN / UMDNS*** | **41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use** |
| **BASIC UDI-DI** (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745)<br>***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)* | **805414531ELE-DFB4P** |
| **CLASS** (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC)<br>***CLASSE*** *(rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)* | II b |
| **APPLIED STANDARDS**<br>***NORME APPLICATE*** | **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, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2** |
| **BATCH NUMBER (LOT)**<br>***NUMERO DI LOTTO*** | *If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**.<br><br>**Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto 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)<br>***FABBRICANTE*** *(marchio, nome, indirizzo)* | progetti® Medical Equipment Solutions<br>**PROGETTI S.r.l.**<br>Strada del Rondello, 5<br>10028 Trofarello (TO) - ITALY |
| **MANUFACTURER SRN** (ref. art.31, Reg. 2017/745)<br>***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)* | **IT-MF-000008116** |
| **NOTIFIED BODY**<br>***ENTE NOTIFICATO*** | MTIC INTERCERT<br>MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°**0068**)<br>Via Moscova, 11<br>20017 Rho (MI) - ITALY |
| **EC MARKING** (ref.Dir.93/42/EEC)<br>***MARCATURA CE*** (rif.Dir.93/42/CEE) | CE 0068 |
| **N° EC CERTIFICATE**<br>***N° CERTIFICATO CE*** | **0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01** |
| **PROCEDURE OF EVALUATION** (ref. Dir.93/42/EEC)<br>***PROCEDURA DI VALUTAZIONE*** *(Rif. Dir.93/42/CEE)* | **Annex II** (point 4 is excluded)<br>**Allegato II** (punto 4 escluso) |
| **EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE**<br>***DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE*** | **31/12/2028** (according to Reg. (EU) 2023/607)<br>(ai sensi del Reg. (UE) 2023/607) |
| **FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE**<br>***DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE*** | 06/05/2015 |

We herewith declare that the described above medical device is compliant to **Directive 93/42/EEC and subsequent amendments** and it can be put in the market according to **art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments**.
Also, the product is manufactured based on **Directive 2011/65/EEC** (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 medico soddisfa i requisiti applicabili della **Direttiva 2011/65/CEE** (RoHS) e successive modifiche.*

| | |
|---|---|
| **PLACE AND DATE OF ISSUE**<br>***LUOGO E DATA DI EMISSIONE*** | TROFARELLO (TO), **24/05/2024** |
| **SIGNATURE**<br>***FIRMA*** | Dr. CESARE MANGONE<br>PRESIDENT & PRRC |

# DECLARATION OF EU CONFORMITY
## *DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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**<br>***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO*** | **Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore**<br>*Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator* |
| **NAME OF MEDICAL DEVICE (REF)**<br>***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO*** | ***RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC*** |
| **INTENDED USE**<br>***DESTINAZIONE D'USO*** | External cardiac defibrillation<br>*Defibrillazione cardiaca esterna* |
| **CND CODE** (ref.13/03/2018 classification)<br>***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)* | **C020401** |
| **GMDN CODE**<br>***CODICE GMDN*** | **RS4-DFB01PRC**<br>**47055 - External defibrillator electrode, adult & paediatric, single-use**<br><br>**RS4-DFBAD01PRC**<br>**44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use**<br><br>**RS4-DFBPED01PRC**<br>**41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use** |
| **BASIC UDI-DI** (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745)<br>***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)* | **805414531ELE-RS4DFBBV** |
| **CLASS** (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745)<br>***CLASSE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)* | *I* (according to Rule 1 of Annex VIII)<br>*(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)* |
| **BATCH NUMBER (LOT)**<br>***NUMERO DI LOTTO*** | *If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**.<br><br>**Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto 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)<br>***FABBRICANTE*** *(marchio, nome, indirizzo)* | **PROGETTI S.r.l.**<br>Strada del Rondello, 5<br>10028 Trofarello (TO) - ITALY |
| **MANUFACTURER SRN** (ref. art.31, Reg. 2017/745)<br>***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)* | **IT-MF-000008116** |
| **EC MARKING** (ref. Reg. 2017/745)<br>***MARCATURA CE*** *(rif. Reg. 2017/745)* | CE |
| **CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE**<br>**PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ** | **Annex II, III**<br>*Allegato II, III* |
| **FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY**<br>***DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU*** | 27/05/2021 |

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Regulation (EU) 2017/745** and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al **Regolamento (UE) 2017/745** e successive modifiche.*

| | |
|---|---|
| **PLACE AND DATE OF ISSUE**<br>***LUOGO E DATA DI EMISSIONE*** | TROFARELLO (TO), **24/05/2024** |
| **SIGNATURE**<br>***FIRMA*** | Dr. CESARE MANGONE<br>PRESIDENT & PRRC |

**PROGETTI S.r.l.**
**Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy**
**info@progettimedical.com - www.progettimedical.com**