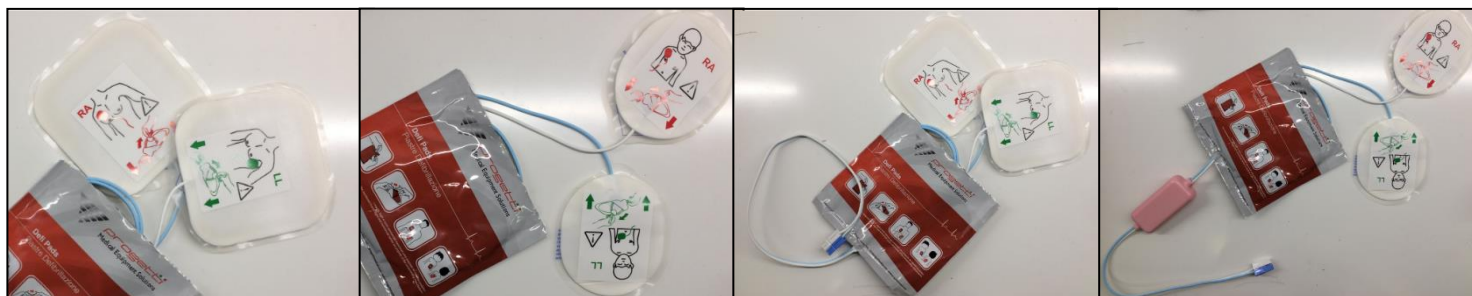


Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore

(defibrillazione, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca transcutanea, monitoraggio ECG)

Manuale d'Uso

DFBAD01STD / DFBAD01PRC (Adulti)
DFBPED01STD / DFBPED01PRC (Pediatrici)



CE
0068



Progetti S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO), Italy

V 2.1
Rev. 02/2021

- 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** ELÉTODOS 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
- CS** JEDNORÁZOVÉ MULTIFUNKČNÍ ELEKTRODY

ISTRUZIONI D'USO.....	4
OPERATING INSTRUCTION.....	8
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	12
GEBRAUCHSANWEISUNG	16
GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	21
INSTRUCCIONES DE USO.....	25
INSTRUÇÕES.....	30
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	34
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	39
BRUKSANVISNING	44
UPUTE ZA UPOTREBU	48
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA	52
POKYNY K POUŽITÍ.....	57

- [1] Ian Jacobs, Kjetil Sunde, et al. "Part 6: Defibrillation. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations" *Circulation* 2010;122:S325-S337
- [2] Jerry Nolan et al. "European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010" *Resuscitation* Vol. 81, 2010, Editor Jerry Nolan, Bath, UK
- [3] A. Luciano et al., "BODY-MASS INDEX REFERENCE CURVES FOR CHILDREN AGED 3-19 YEARS FROM VERONA, ITALY", *European journal of clinical nutrition*, 51(1), 1997, pp. 6-10
- [4] Edward J. Sondik, et al. "2000 CDC Growth Charts for the United States: Methods and Development" *Vital and Health Statistics. Series 11, Number 246: May 2002*
- [5] John M. Field et al. "2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care" *Circulation* 2010, 122:S640-S946 *Journal of the American Heart Association* Editor Mary Fran Hazinski, RN, MSN
- [6] Luis A. Pagan-Carlo, Kirk T. Spencer, et al. "Transthoracic defibrillation: importance of avoiding electrode placement directly on the female breast" *Journal of American College of Cardiology* 1996;27:449-452
- [7] Edward A. Panacek, Mark A. Munger et al. "Report of nitro patch explosions complicating defibrillation" *American Journal of Emergency Medicine* 1992;10:128-9
- [8] Keith Wrenn "The hazards of defibrillation through nitroglycerin patches" *Annals of Emergency Medicine* 1990;19:1327-8
- [9] Johannes C. Manegold, Carsten W. Israel et al. "External cardioversion of atrial fibrillation in patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator systems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application" *European Heart Journal* 2007;28:1731-8

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ/ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον από εξουσιοδοτημένο μόνο προσωπικό. Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις κάτωθι οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας μόνο χρήσης *PROGETTI* αποτελούνται από ένα ζεύγος πλακών εφοδιασμένα με ζελέ/gel και άμεση σύνδεση με καλώδια και απινιδωτές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη θέση των δια χειρός επαναχρησιμοποιήσιμων πλακών [1].

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κάθε ζεύγος των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μίας μόνο χρήσης της *PROGETTI* είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένους φακέλους από αδιαφανές υλικό κατάλληλο για την προστασία του ζελέ/gel από το φως και την υγρασία. Οι φάκελοι περιλαμβάνονται στη συσκευασία πώλησης απο χαρτόνι μαζί με ένα αντίγραφο των οδηγιών λειτουργίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μιας μόνο χρήσης της *PROGETTI* ενδεικνύονται για:

- Εξωτερική διαθωρακική απινίδωση .
- Συγχρονισμένη διαθωρακική καρδιακή ανάταξη.
- Έλεγχος διαθωρακικού ECG.
- Προσωρινή καρδιακή διαθωρακική ηλεκτρική διέγερση (μη επεμβατική/δισιδυτική).

Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας μόνο χρήσης της *PROGETTI* επιτρέπουν στο χειριστή να παρέμβει αποτελεσματικά στη θεραπεία των διαταραχών του ρυθμού που σχετίζονται με τις προαναφερθείσες εφαρμογές, χωρίς τον κίνδυνο τυχαίας ηλεκτροπληξίας σχετικής με τη χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων πλακών της κανονικής παροχής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας μόνο χρήσης της *PROGETTI* για τους ενήλικες αντενδεικνύονται γενικά για ασθενείς ηλικίας κάτω των 8 ετών [2] (βάρους κάτω των 25kg [3][4]), αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν οι διαστάσεις του στήθους/θώρακος το επιτρέπουν, προσέχοντας ότι τα ηλεκτρόδια δεν θα πρέπει να έρθουν σε επαφή το ένα με το άλλο. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση του απινιδωτή σχετικά με την ενέργεια που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.
- Η χρήση των ηλεκτροδίων πολλαπλών λειτουργιών *PROGETTI*, μίας χρήσης, ενήλικων/παιδών αντενδείκνυται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 μηνών (που ζυγίζουν λιγότερο από 10 κιλά).
- Η χρήση των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων μίας μόνο χρήσης της *PROGETTI* αντενδεικνύονται γενικά για ασθενείς παιδικής ηλικίας άνω των 8 ετών [2] (βάρους άνω των 25kg [3][4]).
- Μην τα εφαρμόζετε/τοποθετείτε στο δέρμα που έχει σημάδια ερεθισμού ή τραυματισμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εξωτερική απινίδωση και Συγχρονισμένη καρδιακή ανάταξη: τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας μόνο χρήσης της *PROGETTI* είναι σε θέση να μεταφέρουν στον ασθενή την ηλεκτρική ενέργεια που παρέχεται από τον απινιδωτή μέχρι του μεγίστου ύψους των 360 Joules στην έκδοση για ενήλικες, [1] 300J για ηλεκτρόδια ενηλίκων/παιδών και των 100 Joule στην παιδιατρική έκδοση [5].

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.

Στις παιδιατρικές εφαρμογές οι Κατευθυντήριες Γραμμές/Οδηγίες για την καρδιοπνευμονική ανάνηψη συνιστούν τη παροχή ενέργειας 2-4J/kg. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2J/kg και είναι προτιμότερο να μην υπερβαίνει τα 100J για να μην προκαλέσει εγκαύματα [5].

ΠΡΟΣΟΧΗ Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μίας μόνο χρήσης της PROGETTI μπορεί να αντέξουν μέχρι και 50 απινιδώσεις.

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 μίας 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

- Τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια μπορεί να εφαρμοστούν/τοποθετηθούν στον ασθενή ακόμη και στην απλή υποψία ότι μπορεί να αναπτυχθεί μια σοβαρή παθολογική αρρυθμία.
- Τα σημεία όπου είναι δυνατό να εφαρμόσετε/τοποθετήσετε τις αυτοκόλλητες πλάκες ηλεκτροδίων αναφέρονται στην παράγραφο “ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ”.
- Αποκαλύψτε το στήθος και προετοιμάζετε το επιδερμίδα/δέρμα. Αφαιρέστε τις υπερβολικές τρίχες [1]. 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 [6].
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα (βρωμιές, λιπαρότητα και διάφορα υπολείμματα), χρησιμοποιώντας μη εύφλεκτα καθαριστικά προϊόντα. 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.
- Στην περίπτωση των πολυλειτουργικών ηλεκτροδίων με κλιπ/clip αφαιρέστε την προστατευτική υποστήριξη.
- Εφαρμόστε τις αυτοκόλλητες πλάκες, μία προς μια ξεκινώντας από 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 από άλλα αντικείμενα (ηλεκτρόδια για ECG, καλώδια, διαδερμικά έμπλαστρα, ένδυση κ.λ.π.) [7][8].
- Να μην επανατοποθετήσετε τις αυτοκόλλητες πλάκες, αφού τις χρησιμοποιήσατε. Εάν θα πρέπει να αλλάξετε την θέση, να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε τα χρησιμοποιημένα με καινούρια πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια.
- Για να αφαιρέσετε την αυτοκόλλητη πλάκα, χωρίς να ερεθίζετε το δέρμα του ασθενούς, ανασηκώστε μια άκρη και τραβήξτε την απαλά πίσω. Κρατήστε ταυτόχρονα το δέρμα με το άλλο χέρι.
- Για για τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια χωρίς κλιπ/clip: συνδέστε τα ηλεκτρόδια στον απινιδωτή ή το καλώδιο προσαρμογέα ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.
- Για για τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια με κλιπ/clip: συνδέστε τα κλιπ/clip με το καλώδιο του απινιδωτή, με τη σωστή πολικότητα, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του απινιδωτή.
- Για την διέγερση κατα την ζήτηση (on demande), συνδέετε χωριστά τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ECG.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΟΛΟΙ/ΠΟΛΑΡΙΚΟΤΗΤΑ

Οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν μια σειρά τοποθετήσεων εξίσου αποτελεσματικές για τη θεραπεία των κοιλιακών ή κοιλιακών αρρυθμιών [1][5].

Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν τα σημεία εφαρμογής που χρησιμοποιούνται συνήθως και συνιστώνται από τους περισσότερους κατασκευαστές των απινιδωτών. Επιλέξτε τα πιο 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.

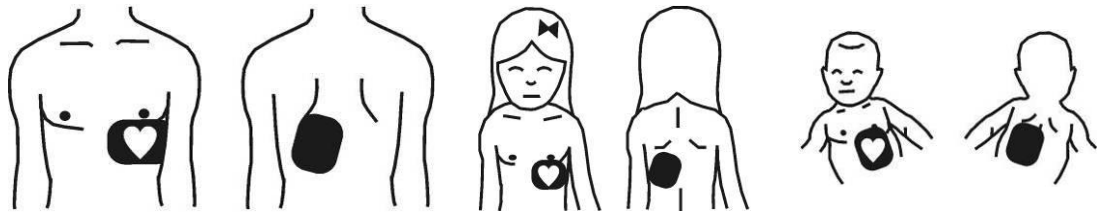
Εικ.1

- 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 ποιο ηλεκτρόδιο (κορυφή / στέρνο) τοποθετείται σε μία από τις δύο θέσεις [2].

Όσον αφορά στην πολικότητα των ηλεκτροδίων ενηλίκων/παιδών, ακολουθείτε τις οδηγίες στις ετικέτες του ηλεκτροδίου (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απινιδωτή που θα χρησιμοποιηθεί).

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

- 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

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε απινιδωτές της μάρκας που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ελέγξτε ότι το προϊόν είναι συμβατό με το συγκεκριμένο μοντέλο του απινιδωτή που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε.
- 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 μείωσης 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 παιδικής ηλικίας(βλέπε παράγραφο «ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ»).

ΠΡΟΣΟΧΗ



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



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.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε μετά από αυτή την ημερομηνία.
- Μην χρησιμοποιείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια, αν έχουν αφαιρεθεί από το φάκελλο περισσότερο από 24 ώρες. Οι αυτοκόλλητες πλάκες πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 30 λεπτά από την αφαίρεση του προστατευτικού περιβλήματος.
- Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη: Αλλιώς μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- 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 αγωγίμο 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, το καλώδιο ή τα clip 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 φορές από τις συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού.
- Για την πρόληψη τυχαιάς ζημιάς από ηλεκτροπληξία βεβαιωθείτε ότι κατά τη διάρκεια της εκκένωσης οι χρήστες δεν βρίσκονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια, με τον ασθενή, ή με αγωγίμα 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 και δεν αποστειρώνεται.
- Το προϊόν είναι μίας χρήσης. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Πετάξτε το μετά τη χρήση.

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 (pacemaker)/απινιδωτή [1]; τοποθετείτε τα πολυλειτουργικά ηλεκτρόδια σε απόσταση τουλάχιστον 8 εκατοστών [9]. 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

Ελέγξτε 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. Η αποθήκευση σε ακραίες θερμοκρασίες πρέπει να περιορίζεται σε σύντομες περιόδους (24 ώρες στους -30 ° C ή στους + 65 ° C), παρατεταμένη αποθήκευση σε ακραίες θερμοκρασίες μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα απορρίματα που απορρέουν από τα προϊόντα υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.


ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η εταιρεία PROGETTI S.p.A εγγυάται ότι προϊόν είναι σύμφωνο με την Οδηγία 93/42/EOK. Καμμία ευθύνη δεν αποδίδεται στον κατασκευαστή ο οποίος δεν θεωρείται υπεύθυνος για ιατρικά έξοδα, άμεση και έμμεση ζημία λόγω ελλιπούς λειτουργίας ή δυσλειτουργίας του παραπάνω προϊόντος, εφόσον χρησιμοποιείται

διαφορετικά από τις οδηγίες χρήσεως. Συστήνουμε να αναφέρετε εγκαίρως οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα προϊόντος στην Υπηρεσία Διασφάλισης Ποιότητας της PROGETTI.



IT	Conformità Europea	Prodotto da	Numero di Catalogo	Numero di Lotto	Numero pezzi per confezione	Data di Produzione	Usare entro il	Limiti temperatura	Temperatura operativa
EN	European Conformity	Manufactured by	Catalogue Number	Batch number	Pcs. per box/pack	Production date	Use before	Temperature limits	Operating temperature limits
FR	Conformité Européenne	Produit par	Numéro de catalogue	Numéro de Lot	Numéro de pièce par emballage	Date de production	Utiliser avant le	Limites de température	Température de fonctionnement
DE	CE Prüfzeichen	Erzeugt von	Katalognummer	Postennummer	Stück/ Packung	Erzeugungsdatum	Verwendbar bis	Temperaturbegrenzungen	Betriebstemperatur
NL	Europese conformiteit	Geproduceerd door	Catalogusnummer	Partijnummer	Aantal artikels per verpakking	Productiedatum	Te gebruiken binnen	Temperatuur limieten	Temperatuur limieten
ES	Conformidad Europea	Fabricado por	Número de catálogo	Número de Loto	Piezas por bolsa o paquete	Fecha de producción	Usar antes de	Límites de temperatura	Límites de temperatura de funcionamiento
PT	Conformidade Europeia	Fabricado por	Número de Catálogo	Número de Grupo	Unidades por embalagem	Data de Fabrico	Usar antes de	Limites de temperatura	Limites da temperatura de funcionamento
RU	Соответствие нормам ЕС.	Изготовитель	Номер по каталогу	Номер партии/изделия	Кол-во в коробке/упаковке	Дата изготовления	Использовать до	Ограничения по температуре	Пределы рабочей температуры
EL	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση.	Κατασκευασμένο από	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός λαχειοφόρου αγοράς	Τεμάχια ανά κουτί/πακέτο	Ημερομηνία παραγωγής	Να χρησιμοποιηθεί πριν από	Όρια θερμοκρασίας	Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας
SV	Överensstämmet med EG-direktiven	Tillverkad av	Artikelnummer	Satsnummer	Antal per låda/förpackning	Tillverkningsdag	Används innan	Temperaturgränser	Temperaturgränser för användning
HR	Usklađenost s EU zahtjevima	Proizvođač	Kataloški broj	Broj serije	Komada u kutiji/pakiranju	Datum proizvodnje	Rok valjanosti	Granice temperature	Granice radne temperature
PL	Zgodność Europejska	Wyprodukowany przez	Numer katalogu	Numer partii	Liczba sztuk w opakowaniu	Data Produkcji	Używać w terminie do	Wartości graniczne temperatury	Temperatura operacyjna
CS	Evropská shoda	Vyrobeno v	Katalogové číslo	Šarže	Kusů v krabici/balení	Datum výroby	Použitelné do	Meze teploty	Meze provozní teploty

								
Limiti di Umidità	Tenere al riparo dalla luce solare	Teme l'umidità	Attenzione leggere attentamente la documentazione allegata	Consultare le istruzioni d'uso	Non riutilizzare	Non contiene LATTICE di gomma naturale	Compatibile con Corpuls3 (Defib-Unit con pad riutilizzabili)	Non usare con Corpuls3 con Defib-Unit SLIM
Humidity limits	Keep away from sun light	Keep away from humidity	Warning: read the enclosed documentation	Consult instructions for use	Do not reuse	Latex free	Compatible with Corpuls3 (Defib-Unit with reusable pads)	Do not use with Corpuls3 with Defib-Unit SLIM
Limites d'humidité	Protéger des rayons du soleil	Craint l'humidité	Attention lire attentivement la documentation ci-jointe	Consulter les instructions	Ne pas réutiliser	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Compatible avec Corpuls3 (Defib-Unit avec pad réutilisables)	Ne pas utiliser avec Corpuls3 avec Defib-Unit SLIM
Feuchtigkeitsbegrenzungen	Vor Sonne schützen	Vor Feuchtigkeit schützen	Warnzeichen: lesen Sie die Beschreibung	Gebrauchsanweisung lesen	Einmalgebrauch	Latexfrei	Kompatibel mit Corpuls3 (Defib-Unit mit wiederverwendbaren Pads)	Nicht mit Corpuls3 mit Defib-Unit SLIM verwenden
Vochtigheidsgrens	Tegen zonlicht beschermen	Niet bestand tegen vochtigheid	Let op, lees zorgvuldig de bijgesloten documentatie	Lees eerst de instructies	Niet her te gebruiken	Bevat geen natuurrubber	Compatibel met Corpuls3 (Defib-Unit met hergebruikbaar pad)	Niet gebruiken met Corpuls3 met Defib-Unit SLIM
Limites de humedad	Mantener lejos de la luz solar	Mantener lejos de la humedad	Alerta: lea la documentación adjunta	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	Libre de látex	Compatible con Corpuls3 (Defib-Unit con pad reusables)	No usar con Corpuls3 con Defib-Unit SLIM
Limites de Humidade	Manter protegido da luz do sol	Teme a humidade	Atenção, ler atentamente a documentação incluída	Consultar instruções de utilização	Não reutilizar	Não contém látex de borracha natural	Compatível com Corpuls3 (Defib-Unit com placas reutilizáveis)	Não usar com Corpuls3 com Defib-Unit SLIM
Ограничения по влажности	Оберегать от солнечных лучей	Оберегать от влаги	Внимание: прочитайте прилагаемую документацию	Обратитесь к инструкции по применению	Не использовать повторно	Не содержит латекса	Совместим с Corpuls3 (Defib-Unit с многоразовыми пластинами)	Не использовать с Corpuls3 с Defib-Unit SLIM
Επίπεδα Υγρασίας	Μακριά από φως	Μακριά από υγρασία	Προειδοποίηση	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί	Χωρίς λάτεξ	Συμβατό με Corpuls3 (Defib-Unit με pad επαναχρησιμοποιήσιμα)	Δε χρησιμοποιείται με Corpuls3 με Defib-Unit SLIM
Fuktighetsgränser	Skyddas mot solljus	Skyddas mot väta	Varning: läs den bifogade bruksanvisningen	Läs bruksanvisningen	Endast för engångsbruk	Latexfri	Kompatibel med Corpuls3 (Defib-enhet med återanvändbar dyna)	Använd inte med Corpuls3 med Defib-enhet SLIM
Granice vlažnosti	Držati podalje od izvora sunčevog svjetla	Držati na suhom mjestu	Upozorenje: prouči te priloženu dokumentaciju	Pročitajte upute za upotrebu	Za jednokratnu upotrebu	Ne sadrži latex	Kompatibilan sa Corpuls3 (Defib-Unit sa papučicom za višestruku primjenu)	Ne upotrebljavati sa Corpuls3 sa Defib-Unit SLIM
Wartości graniczne wilgotności	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Chronić przed wilgocią	Uwaga dokładnie przeczytać załączoną dokumentację	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Nie używać ponownie	Nie zawiera LATEKSU z gumy naturalnej	Kompatybilny z Corpuls3 (Defib-Unit z podkładkami wielokrotnego użytku)	Nie używać z zastosowaniem Corpuls3 z Defib-Unit SLIM
Meze vlhkosti	Uchovávejte mimo sluneční záření	Uchovávejte v suchu	Varování: čtěte příloženou dokumentaci	Věnujte pozornost návodu k použití	Nepoužívejte opakovaně	Bez latexu	Kompatibilní s Corpuls3 (Defibrilační jednotka s opakovaně použitelnými elektrodami)	Nepoužívejte s Corpuls3 a defibrilační jednotkou SLIM



DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU



TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 AND SUBSEQUENT AMENDMENTS
AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 E SUE SEGUENTI MODIFICHE
CONCERNING MEDICAL DEVICES
RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI

PRODUCT Prodotto	Eleffrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>	
MODELS (REF) Modelli	DFBAD01STD, DFBAD01PRC, DFBPED01PRC	
CND CODE Codice CND	C020401	
GMDN / UMDNS CODE Codice GMDN / UMDNS	47055	
CLASS Classe	II b	
MANUFACTURER Fabbriante	PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY	
APPLIED STANDARDS Norme applicate	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011, EN 62366-1:2007, ISO 10993-5, ISO 10993-10, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2	
BATCH NUMBER (LOT) Numero di lotto	*	
<p>WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES, ACCORDING TO ESSENTIAL REQUIREMENTS AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. ALSO, THE PRODUCT IS MANUFACTURED BASED ON DIRECTIVE 2011/65/EEC (ROHS) AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. THE PRODUCT CONCERNED HAS BEEN MANUFACTURED UNDER A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO ANNEX II OF DIRECTIVE 93/42/EEC.</p> <p>DICHIARIAMO QUINDI CHE IL PRODOTTO SOPRA SEGNALATO SODDISFA LA TRASPOSIZIONE IN DIRITTO NAZIONALE, LE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14 GIUGNO 1993 RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI, SECONDO I REQUISITI ESSENZIALI E LE MODIFICHE SUCCESSIVE. TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO È DISPONIBILE PRESSO IL FABBRICANTE. INOLTRE, IL PRODOTTO È REALIZZATO IN BASE ALLA DIRETTIVA 2011/65/CEE (ROHS) E SUCCESSIVE MODIFICHE. IL PRODOTTO IN OGGETTO È STATO REALIZZATO AI SENSI DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ SECONDO L'ALLEGATO II DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.</p>		
NOTIFIED BODY Ente Notificato		MTIC Intercert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING Marcatura CE		
EC CERTIFICATE N° Certificato CE n°	0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01	
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE Data di scadenza del certificato CE	27/05/2024	
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE Data di prima emissione del certificato CE	06/05/2015	
PLACE AND DATE OF ISSUE Luogo e Data di emissione	TROFARELLO (TO), 01/02/2021	
SIGNATURE Firma	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE	

* IF YOU WANT RECEIVE DEDICATED DECLARATION OF CONFORMITY FOR YOUR DEVICE BATCH NUMBER
PER RICEVERE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEDICATA ALLO SPECIFICO NUMERO DI LOTTO
AND/OR UPDATED ONE, PLEASE CONTACT PROGETTI S.R.L. OFFICE TO THE EMAIL info@progettimedical.com
E/O UN AGGIORNAMENTO, SI PREGA DI CONTATTARE PROGETTI S.R.L. ALL'INDIRIZZO EMAIL info@progettimedical.com

