



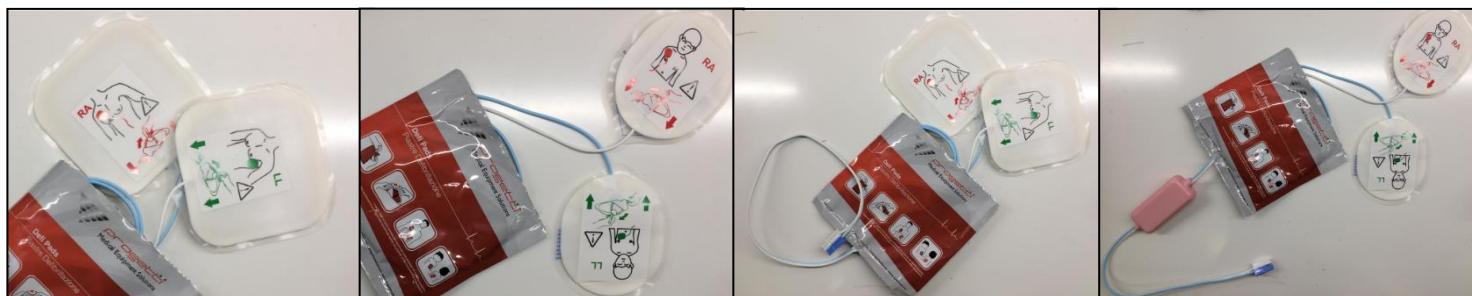
progetti
Medical Equipment Solutions

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

JEDNORÁZOVÉ MULTIFUNKČNÍ ELEKTRODY POKYNY K POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ

Výrobek je určen k použití v nesterilním prostředí pouze pověřenými zaměstnanci. Před použitím výrobku, by měl uživatel detailně porozumět těmto pokynům.

POPIS

Jednorázové multifunkční elektrody *PROGETTI* sestávají z páru přilnavých náplastí s naneseným gelem a přímým připojením ke kabelům a defibrilátorům, které lze použít místo ručních opakovaně použitelných elektrod [1].

BALENÍ

Každý pár jednorázových multifunkčních elektrod *PROGETTI* je zabalen v zatavených sáčcích z neprůhledného materiálu vhodného k ochraně gelu před zářením a vlhkem. Sáčky jsou uloženy v kartonovém prodejním obalu s kopií pokynů k použití.

INDIKACE

Jednorázové multifunkční elektrody jsou určeny pro:

- Transtorakální externí defibrilaci.
- Transtorakální synchronizovanou kardioverzi.
- Transtorakální monitorování EKG.
- Dočasnou transtorakální srdeční stimulaci (neinvazivní).

Jednorázové multifunkční elektrody umožňují uživateli efektivně jednat při léčení poruch rytmu souvisejících s výše uvedeným použitím bez rizika náhodného úrazu elektrickým proudem souvisejícím s používáním běžně dostupných opakovaně použitelných ručních elektrod.

KONTRAINDIKACE

- Jednorázové multifunkční elektrody *PROGETTI* pro dospělé jsou obecně kontraindikovány pro pacienty mladší 8 let [2] (váží méně než 25 kg [3][4]), ale mohou být použity pokud to dovoluje velikost hrudníku, je však třeba dbát na to, aby jedna elektroda nepřišla do kontaktu s druhou. Při nastavování dodávané energie postupujte podle pokynů k použití defibrilátoru.
- Použití jednorázových multifunkčních elektrod *PROGETTI* ve verzích pro dospělé nebo dospělé/děti je obecně kontraindikováno pro pacienty mladší dvanácti měsíců (váží méně než 10 kg).
- Použití pediatrických jednorázových multifunkčních elektrod *PROGETTI* je obecně kontraindikováno pro pacienty starší 8 let [2] (váží přes 25 kg [3][4]);
- Nepřikládejte na kůži, která jeví známky podráždění nebo poranění.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Externí defibrilace a synchronizovaná kardioverze: jednorázové multifunkční elektrody *PROGETTI* jsou schopny na pacienta přenést elektrickou energii dodanou defibrilátorem až do maximální hodnoty 360 J ve verzi pro dospělé [1], 300 J pro univerzální verzi pro dospělé a děti (v případě dospělého pacienta) a 100 J pro pediatrickou verzi [5].

Depolarizace kritického množství myokardu, které je nutné pro úspěšnou terapii, je možná jen, když jím projde proud o odpovídající intenzitě: aktivní povrch elektrod je k tomuto účelu optimalizován. Proto je vhodné, vedle cíleného umístění na nalepovací místa, přilepit přilnavé náplasti tak, aby byla dotyková plocha s kůží co největší. Výběr dodávané energie je na rozvaze operátora. Doporučené postupy pro kardiopulmonální resuscitaci dětí doporučují dodávat energii 2 – 4 J / kg; doporučená počáteční úroveň je 2 J /kg a je vhodnější nepřekračovat 100 J, aby se předešlo popálení [5].

POZOR Jednorázové multifunkční elektrody *PROGETTI* vydrží až 50 defibrilačních výbojů.

POZOR Nedefibrilujte pomocí manuálních elektrod přes jednorázové defibrilační elektrody ani EKG elektrody.

Neinvasivní transtorakální stimulace: Jednorázové multifunkční elektrody PROGETTI lze použít pro neinvasivní transtorakální stimulaci. Pro minimalizaci stimulačního prahu je vhodné náplasti přiložit ve smyslu uvedeném výše. Je též nutné dobře rozumět zařízení, které chcete používat a postupovat podle pokynů výrobce.

POZOR Je dobrým zvykem vyměňovat jednorázové multifunkční elektrody PROGETTI po osmi hodinách a zároveň v případě prodlužované stimulace (více než 30 minut) kontrolovat na kůži pacienta známky podráždění.

POZOR Vyměňte jednorázové multifunkční elektrody PROGETTI po 30 minutách, jsou-li impulzy monofazické a delší než 20 ms.

Monitorování EKG: Jednorázové multifunkční elektrody PROGETTI lze také použít pro monitorování EKG.

POZOR Nejsou-li signálové stopy dostatečně čisté, použijte patientský EKG kabel, je-li k dispozici, a samostatnou sadu EKG elektrod.

ZPŮSOB NALEPOVÁNÍ

- Multifunkční elektrody lze nalepit na pacienta, i když existuje pouze podezření, že by se mohlo rozvinout více arytmiických příhod.
 - Místa, kam lze nalepovací elektrody umístit, jsou vyjmenována v sekci "UMÍSTĚNÍ A POLARITA".
 - Svlékněte hrudník a připravte kůži. Odstraňte přebytečné chlupy [1]. Lehce odřete povrch kůže, abyste snížili kontaktní impedanci. Vyvarujte se nalepování přilnavé náplasti na bradavku nebo prsní tkáň [6].
 - Pomocí nehořlavých čističů odstraňte jakékoliv nečistoty (špínu, krémy a jiné nečistoty). Nakonec se přesvědčte, že jsou místa pro nalepování čistá a suchá.
 - Otevřete sáček a vyjměte multifunkční elektrody.
 - Lehce sejměte ve směru od přívodu ochrannou blánu a odkryjte lepící a vodivé plochy.
 - V případě multifunkčních elektrod s klipsem, sejměte ochranné podložky.
 - Nalepte náplasti jednu po druhé, začněte na kraji a postupně přitlačujte po celém povrchu, aby nevznikly záhyby nebo vzduchové bubliny a zajistěte úplné přilnutí ke kůži.
- Náplasti od sebe navzájem dobře oddělte a dejte pozor, abyste je nepřekryli jinými objekty (EKG elektrody, kabely, transdermálními náplastmi, oblečením apod.) [7][8].
- Nepřelepujte náplasti, jakmile byly už jednou nalepeny. Pokud je nutné změnit polohu, odlepte je a nahraďte novými multifunkčními elektrodami.
 - Abyste odlepili náplasti bez podráždění pacientovy kůže, zvedněte ohraj a lehce táhněte. Současně s tím držte druhou rukou kůži.
 - Pro multifunkční elektrody bez klipsů: připojte elektrody k defibrilátoru nebo kabelovému adaptéru podle návodu k použití defibrilátoru.
 - Pro multifunkční elektrody s klipsy: připojte při dodržení polarity klips ke kabelu od defibrilátoru, dbejte při tom pokynů návodu k použití defibrilátoru.
 - Pro zajišťovací stimulaci samostatně připojte elektrody pro monitorování EKG.

UMÍSTĚNÍ A POLARITA

Mezinárodní doporučení indikují vícero umístění rovnocenně efektivní pro léčení síňových nebo komorových arytmií [1][5].

Následující obrázky znázorňují běžně používaná a většinou výrobců defibrilátorů doporučená místa pro nalepování. K terapii vyberte nejvhodnější místa podle návodu k použití od výrobce použitého defibrilátoru.

Pro svoji jednoduchost a tréninkové účely je pro defibrilaci arytmií a kardioverzi upřednostňována anterolaterální strana (Obr. 1); anteroposteriorní strana (Obr. 2) je obvyklejší při hemodynamice a transtorakální stimulaci a je doporučena při použití elektrod pro dospělé na dětských pacientech.



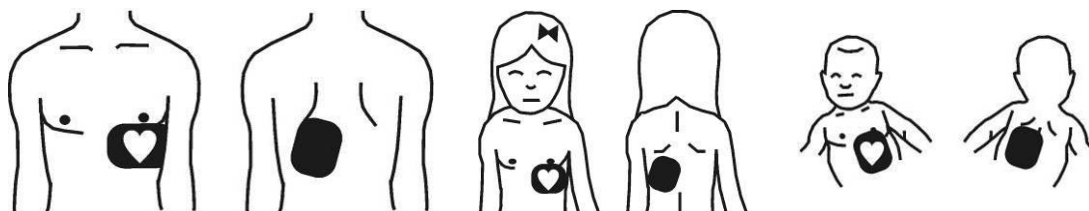
Obr.1

- Defibrilace
- Kardioverze
- Stimulace
- Monitorování
(zobrazuje stopu svodu II)



Obr.2

- Stimulace
- Monitorování
- Defibrilace
- Kardioverze



Abyste zachovali správnou polaritu signálu, nalepte elektrody na doporučených místech (srdeční hrot je identifikován symbolem srdce). Vězte však, že pro účely terapie není důležité, která elektroda (hrot / sternum) je nalepena na kterém z obou míst [2].

Při určování polarity elektrod univerzální verze pro dospělé/děti postupujte podle pokynů na popiskách na elektrodových náplastech (podle instrukcí výrobce použitého defibrilátoru).

VEDLEJŠÍ EFEKTY

- Lepicí plocha může způsobit lehké podráždění pokožky.
- Prodlužovaná transtorakální stimulace nebo opakované podávání defibrilačních výbojů může způsobit podle dodávané energie více či méně znatelné zčervenání kůže.
- Nedostatečné přilepení a/nebo přítomnost vzduchu pod elektrodami může způsobit popálení.

OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Výrobek používejte pouze na značkách defibrilátorů, které jsou uvedeny na popiskách.
- Ujistěte se, že je výrobek kompatibilní s konkrétním modelem použitého defibrilátoru.
- Čtěte návod k použití defibrilátoru, významnou pozornost věnujte umístování multifunkčních elektrod, jejich polaritě a dodávané energii.
- V pediatrii nebo u některých modelů pro automatické defibrilátory použijte specifické omezovače energie nebo může být nutné přijmout zvláštní opatření. Vždy dbejte zvláštní pozornost úrovním energie nastavené na defibrilátoru a tomu, že může být podána pediatrickému pacientovi (vizte sekci "ZPŮSOB POUŽITÍ").

POZOR



Nepoužívejte pediatrické multifunkční elektrody označené tímto symbolem s automatickými defibrilátory.



Pediatrické multifunkční elektrody označené tímto symbolem jsou určeny pro použití s automatickými defibrilátory.

- Výběr elektrod by měl být založen na posouzení velikosti hrudníku a hmotnosti pacienta. Pediatrické elektrody použité za hranic určené energie mohou též způsobit velké popáleniny kůže; na druhou stranu zvětšená plocha dospělých elektrod může zmařit terapii, pokud jsou tyto elektrody použité pro léčení dětí.
- Po prodlužované transtorakální stimulaci může být omezena schopnost detekovat spontánní EKG signály. V tomto případě je nutné použít pro snímání spontánních signálů samostatnou sadu EKG elektrod.
- Po 24 hodinách od nalepení na pacientovu kůži multifunkční elektrody vyměňte.
- Kontrolujte datum použitelnosti na obalu. Nepoužívejte po tomto datu.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud byly vyňaty ze sáčku déle než 24 hodin. Náplasti jsou určeny k nalepení do 30 minut od odlepení ochranného krytí.
- Zkontrolujte, že je obal netknutý; v opačném případě výrobek nepoužívejte.

- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud je gel odstraněn z podkladu nebo jsou nastříženy, natřeny nebo vyschlé. Jakékoliv barevné nejednotnosti nalezené na gelu nebo vodivé vrstvě nemají vliv na funkčnost výrobku.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody pokud se výrobek při odlepování ochranného krytí poškodí (např. odchlípla se izolace kontraktu nebo jsou trhliny na pěnovém podkladu a/nebo na elektrodě).
- Neohýbejte, nestříhejte ani nemačkejte náplasti.
- Nepoužívejte multifunkční elektrody, pokud se zdají konektor, kabel nebo klipsy poškozeny.
- Zkontrolujte v uživatelském návodu k defibrilátoru, na jakých bezpečných vzdálenostech mají být zařízení (chirurgický elektrický nůž, RF ablátory, diatetické prostředky, mobilní telefony apod.), která mohou vyvolávat silné elektromagnetické interference, umístěna.
- Abyste zabránili náhodným škodám při elektrickém výboji, ujistěte se, že během vybití nejsou uživatelé v kontaktu s elektrodovými náplastmi, pacientem nebo vodivými částmi blízko pacienta.
- Pokud se defibrilátory používají blízko zdrojů kyslíku nebo jiných hořlavých plynů, dbejte nejvyšší opatrnosti, abyste předešli riziku vzniku požáru nebo výbuchu.
- Výrobek není sterilní, ani jej nelze sterilizovat.
- Výrobek je na jedno použití. Pro použití na jediného pacienta. Po použití vyhodte.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Neexistují žádné komplikace spojené s použitím multifunkčních elektrod.

POZOR: Defibrilační výboj může způsobit nepravidelnosti ve funkci implantovaného stimulátoru/defibrilátoru [1]; multifunkční elektrody nalepte alespoň 8 cm daleko [9]. Po defibrilačním výboji zkontrolujte jeho funkčnost.

POZOR: Pokud je zvolená úroveň energie nedostatečná, může být zmařena úspěšnost terapie. Na druhou stranu, vyšší úroveň energie mohou pozměnit enzymatickou strukturu bez známek poškození myokardu.

ŽIVOTNOST VÝROBKU A SKLADOVÁNÍ

Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na obalu.

Výrobek by měl být skladován v původním obalu v prostorech s podmínkami prostředí o teplotě a relativní vlhkosti uvedených na popisech. Skladování při extrémních teplotách musí být omezeno na krátké lhůty (24 hodin při -30 °C nebo +65 °C). Delší skladování při extrémních teplotách může zkrátit životnost výrobku.

POZOR: Překročení zatížení na balení by mohlo způsobit poškození výrobku.

LIKVIDACE

Odpady vzniklé ze zdravotnických struktur musí být likvidovány s ohledem na platnou zákonnou úpravu.

ZÁRUKA A OMEZENÍ

PROGETTI S.p.A. garantuje, že výrobek je ve shodě se směrnicí 93/42/EHS. Výrobci nesmí být přisuzována žádná odpovědnost za zdravotnické náklady, přímá nebo nepřímá poškození nebo selhání výše uvedeného výrobku, pokud byl použit odlišně od pokynů v návodu k použití. Doporučujeme vhodným způsobem hlásit jakékoliv selhání nebo poškození výrobku na oddělení řízení kvality PROGETTI (PROGETTI Quality Assurance Service).



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	Överensstämmer 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
Vochtigheidsgrenzen	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: proučite 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

