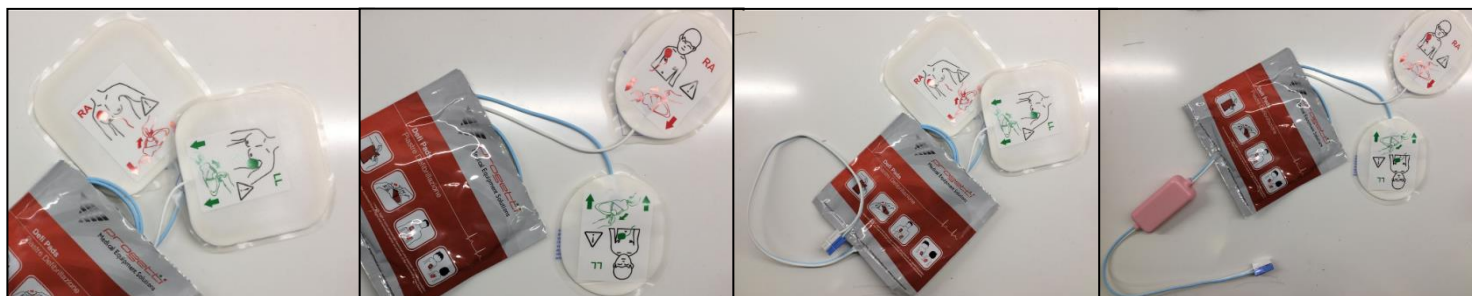


Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore

(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 ELETTRIDI 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

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 nitropatch 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

ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE

El producto está indicado para su uso por parte de personal autorizado en un ambiente no estéril. Antes del empleo del producto, el usuario debería conocer a fondo estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN

Los electrodos multifuncionales desechables *PROGETTI* están formados por una pareja de placas adhesivas dotadas de gel y conexión directa a cables y desfibriladores que pueden usarse en lugar de las placas manuales reutilizables [1].

EMBALAJE

Cada pareja de electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* está empaquetada en sobres sellados de material opaco que protege el gel de la luz y de la humedad. Los sobres se encuentran en el embalaje de venta de cartón junto con una copia de las instrucciones de uso.

INDICACIONES

Los electrodos multifuncionales *PROGETTI* están indicados para:

- Desfibrilación externa transtorácica.
- Cardioversión sincronizada transtorácica.
- Monitorización electrocardiográfica transtorácica.
- Electroestimulación cardíaca temporal transtorácica (no invasiva).

Los electrodos multifuncionales *PROGETTI* permiten que el operador intervenga con eficacia en el tratamiento de trastornos del ritmo relacionados con las aplicaciones indicadas anteriormente, sin riesgos de electrocuciones accidentales relacionadas con el uso de placas reutilizables normalmente en dotación.

CONTRAINDICACIONES

- Los electrodos multifuncionales *PROGETTI* en general están contraindicados en pacientes de edad inferior a 8 años [2] (peso inferior a 25 kg [3][4]), pero pueden utilizarse si las dimensiones del tórax lo permiten, prestando atención a que los electrodos no estén en contacto uno con otro. Siga las instrucciones de uso del desfibrilador sobre la energía transmitida.
- El uso de los electrodos multifunción monouso *PROGETTI* en la versión para adulto o adulto/pediátrico está, en general, contraindicado en pacientes con menos de 12 meses de edad (peso inferior a 10 kg).
- El uso de los electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* pediátricos en general está contraindicado en pacientes de edad superior a 8 años [2] (peso superior a 25 kg [3][4]).
- No aplique los electrodos sobre la piel si ésta presenta signos de irritación o lesiones.

MODALIDADES DE USO

Desfibrilación externa y Cardioversión sincronizada: los electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* permiten trasladar al paciente la energía eléctrica suministrada por el desfibrilador hasta un valor máximo de 360 Joules en la versión para adultos [1] de 300J en el modelo adulto/pediátrico y de 100 Joules en la versión pediátrica [5].

La despolarización de la masa crítica del miocardio, indispensable para el éxito de la terapia, es posible sólo si al mismo lo atraviesa una corriente con la intensidad adecuada: para ello la superficie activa de los electrodos está optimizada. Por lo tanto, es oportuno, además realizar una correcta colocación, aplicar las placas adhesivas de manera que su superficie de contacto con la piel sea la máxima. La elección de la energía por transmitir es a discreción del operador.

En las aplicaciones pediátricas las Líneas Guía para la reanimación cardiopulmonar recomiendan una administración de energía de 2-4 J/kg; la dosis inicial recomendada es de 2 J/kg y es preferible no superar los 100J para no provocar quemaduras [5].

ATENCIÓN Los electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* pueden soportar hasta 50 descargas de desfibrilación.

ATENCIÓN No realice la descarga con placas manuales de metal encima de los electrodos desechable o de los electrodos para ECG.

Estimulación transtorácica no invasiva: los electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* pueden utilizarse para la estimulación transtorácica no invasiva. Para minimizar el límite de la estimulación es oportuno aplicar las placas adhesivas como hemos descrito anteriormente. Además, es necesario conocer bien el aparato que se debe usar y seguir atentamente las instrucciones impartidas por el constructor.

ATENCIÓN Conviene sustituir los electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* pasadas 8 horas controlando, en caso de electroestimulaciones prolongadas (superiores a 30 minutos), que la epidermis del paciente no presente signos de irritación.

ATENCIÓN Sustituya los electrodos multifuncionales desechables *PROGETTI* pasados 30 minutos si los impulsos lanzados son monofásicos y con una duración superior a 20 ms.

Monitorización ECG: los electrodos multifuncionales desechable *PROGETTI* también pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica.

ATENCIÓN Si el trazado no resulta suficientemente claro, utilice, si lo hay, un cable paciente para ECG con un kit separado de electrodos para ECG.

MODALIDAD DE APLICACIÓN

- Los electrodos multifuncionales pueden aplicarse al paciente incluso sólo si se sospecha que puede desarrollarse una patología arrítmica grave.
- Los puntos en los que aplicar las placas adhesiva están indicados en el apartado "COLOCACIÓN Y POLARIDAD".
- Destape el tórax y prepare la epidermis. Elimine el vello excesivo [1]. Raspe ligeramente la superficie cutánea para reducir la impedancia de contacto. Evite aplicar la plancha adhesiva al pezón o al tejido mamario [6].
- Elimine eventuales residuos (suciedad, grasa, detritos), utilizando detergentes no inflamables. Por último, compruebe que los puntos de aplicación están secos y limpios.
- Abra el paquete y extraiga los electrodos multifuncionales.
- Elimine delicadamente la cobertura de protección, iniciando por la lengüeta, para dejar expuestas las zonas adhesivas y de conducción.
- En el caso de electrodos multifuncionales con chip, extraiga el soporte de protección.
- Aplique las placas adhesivas una a una iniciando por un lado y apretando progresivamente en todas la superficie para evitar que se formen burbujas de aire y asegurar que se adhiera totalmente a la piel. Mantenga bien separadas entre sí las placas adhesivas y preste atención para que no se sobrepongan a otros objetos (electrodos para ECG, cables, parches transdérmicos, prendas de vestir, etc.) [7][8].
- No vuelva a colocar las placas adhesivas una vez aplicadas. Si debe cambiar su posición, extráigalas y sustitúyalas por nuevos electrodos multifuncionales.
- Para extraer la plancha adhesiva sin irritar la piel del paciente, eleve un lado y tire con delicadeza hacia atrás. Al mismo tiempo sujete la piel con la otra mano.
- Para electrodos multifuncionales sin clip: conecte el conector de los electrodos al desfibrilador o al cable adaptador, siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador.
- Para electrodos multifuncionales con clip: conecte los clips al cable del desfibrilador siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador, para una correcta polaridad.
- Para la estimulación a pedido, conecte por separado los electrodos de monitorización ECG.

COLOCACIÓN Y POLARIDAD

Las líneas guía internacionales indican varias colocaciones consideradas igual de eficaces para el tratamiento de las arritmias atriales y ventriculares [1][5].

En las siguientes figuras se indican los lugares de aplicación que utilizan y aconsejan normalmente la mayor parte de productores de desfibriladores. Elija los puntos de aplicación más apropiados a la terapia de acuerdo con la instrucciones del productor del desfibrilador que vaya a emplear.

Por facilidad de colocación y para realizar pruebas, la colocación antero-lateral (Fig.1) es la que se prefiere para la desfibrilación y la cardioversión de arritmias; el posicionamiento antero-posterior (Fig. 2) es más común en hemodinámica y estimulación transtorácica, y recomendado en caso de usar electrodos para adultos en pacientes pediátricos.

Fig.1

- Desfibrilación
- Cardioversión
- Estimulación
- Monitorización (por un trazado Lead II)

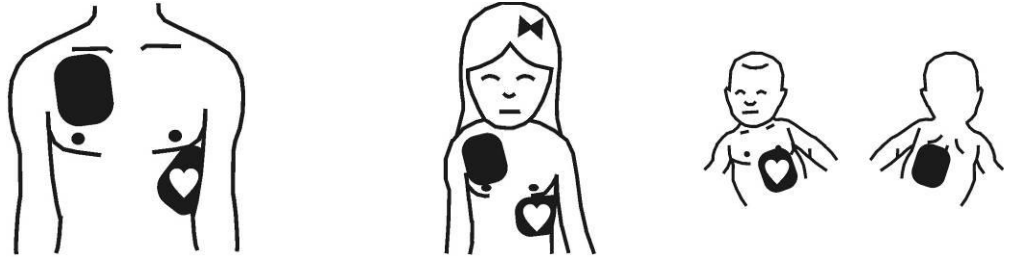
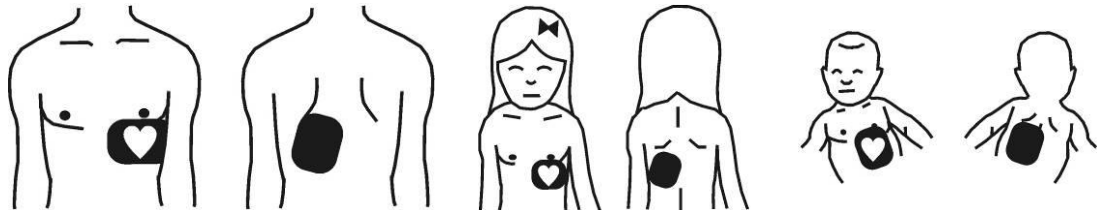


Fig.2

- Estimulación
- Monitorización
- Desfibrilación
- Cardioversión



Para mantener la polaridad adecuada de la señal aplique los electrodos en las posiciones indicadas (el apical aparece indicado con el símbolo del corazón). Tenga en cuenta en cualquier caso que para la terapia es indiferente cuál es el electrodo (apical/externo) que está colocado en una de las dos posiciones [2].

En relación a la polaridad de los electrodos adulto/pediátrico, seguir las indicaciones del etiquetado existente sobre el pad (de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo a utilizar).

EFFECTOS SECUNDARIOS

- El adhesivo de la placa puede causar una ligera irritación cutánea.
- El estímulo transtorácico prolongado o la administración repetida de shocks desfibrilatorios, pueden causar enrojecimientos de piel más o menos sensibles según la energía suministrada.
- La falta de adhesión y/o presencia de burbujas de aire bajo el electrodo puede causar quemaduras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Utilice el producto exclusivamente con desfibriladores de la marca indicada en el paquete.
- Compruebe que el producto es compatible con el modelos específico de desfibrilador que desea emplear.
- Lea las instrucciones de uso del desfibrilador, con particular atención a los modos de colocación de los electrodos multifuncionales, a su polaridad y a la dosis de energía que hay que transmitir.
- En pediatría y para algunos modelos de desfibriladores automáticos puede solicitarse la utilización de dispositivos específicos de reducción de la energía o la adopción de medidas especiales. Preste siempre particular atención a los niveles de energía programados en el desfibrilador para suministrar al paciente en edad pediátrica (véase el apartado “MODALIDADES DE USO”).

ATENCIÓN



No use los electrodos multifuncionales pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado con desfibriladores automáticos.



Los electrodos multifuncionales pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado están indicados para usarlos con desfibriladores automáticos.

- La selección de los electrodos debe basarse en la valoración de las dimensiones del tórax y del peso del paciente. Electrodos pediátricos utilizados más allá del límite de energía indicados

pueden provocar importantes quemaduras cutáneas; por contra la misma superficie activa de los electrodos adultos puede resultar ineficaz en la terapia cuando se usan para tratamientos pediátricos.

- Después de un período de tiempo prolongado de estimulación transtorácica la capacidad de obtener la señal ECG evocada puede estar reducida. En este caso es necesario proceder a tomar la señal evocada a través de un kit separado de electrodos para ECG.
- Sustituir los electrodos multifunción pasadas 24 h. de su aplicación sobre la piel del paciente.
- Controle la fecha de caducidad que aparece en el paquete. No use el productos después de dicha fecha.
- No use los electrodos multifuncionales si se han sacado del sobre hace más de 24 horas. Las placas adhesivas deben aplicarse en el plazo de 30 minutos desde que se extrae la cobertura de protección.
- Compruebe que el paquete está íntegro: en caso contrario no utilice el producto.
- No utilice los electrodos multifuncionales si el gel se ha separado del soporte o si se presenta arrancado, dividido o seco. Las posibles alteraciones de color situadas en el gel o en la lámina conductiva no reducen la funcionalidad del producto.
- No utilice los electrodos multifuncionales si en el momento de la extracción de la cobertura de protección el producto ha sufrido daños (por ejemplo, la protección aislante del contacto se ha soltado o hay partes arrancadas en la espumilla de soporte y/o en el electrodo).
- No doble, no corte y no aplaste las placas adhesivas.
- No use los electrodos multifuncionales si el conector, el cable o los clips aparecen dañados.
- Compruebe en las instrucciones de uso del desfibrilador qué distancias de seguridad deben mantener los aparatos que emiten fuertes interferencias electromagnéticas (electrobisturías, abladores por radiofrecuencia, aparatos para diatermia, teléfonos móviles, etc.). Coloque el sistema desfibrilador /electrodos a una distancia equivalente a al menos una vez y media las distancias de separación recomendadas.
- Para evitar daños accidentales por shock eléctrico compruebe que durante la descarga los operadores no entren en contacto con los electrodos, con el paciente ni con partes conductoras cercanas al paciente.
- Cuando los desfibriladores se usan cerca de fuentes de oxígeno o de otros gases inflamables, preste la máxima atención para evitar riesgo de incendio o de explosión.
- El producto no es estéril ni esterilizable.
- El producto es desechable. Debe usarse para un único paciente. Elimínelo después de su uso.

POSIBLES COMPLICACIONES

No se prevén complicaciones referentes a la utilización de electrodos multifuncionales.

ATENCIÓN: la descarga de desfibrilador puede provocar irregularidades del funcionamiento de un marcapasos/desfibrilador implantado [1]; aplique los electrodos multifuncionales a una distancia de al menos 8 cm [9]. Después de la descarga del desfibrilador, compruebe su funcionamiento.

ATENCIÓN: Si el nivel de energía elegido es insuficiente, podría poner en peligro el éxito de la terapia. Por el contrario, niveles superiores al necesario podrían modificar la estructura enzimática sin que por otro lado sea evidente un efectivo daño miocárdico.

VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN

Vea la fecha de caducidad que aparece en el paquete.

El producto debe conservarse en su paquete original en locales caracterizados por condiciones ambientales, de temperatura y humedad relativa, especificadas en la etiqueta del paquete. La conservación a temperaturas extremas debe limitarse a breves períodos de tiempo (24 horas a -30°C o a +65°C); la conservación prolongada a temperaturas extremas puede reducir la vida del producto.

ATENCIÓN: La superposición de pesos sobre los paquetes puede dañar el producto.

DESECHO

El producto debe de ser desechado de acuerdo a la legislación vigente.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

PROGETTI S.p.A. garantiza que el producto cumple con la Directiva 93/42/CEE. Ninguna responsabilidad podrá ser atribuida al productor, quien no será obligado a costear los gastos médicos por daño debido a una mala aplicación o malfuncionamiento del producto antedicho si se usa en forma diferente a las instrucciones de uso de este documento. Recomendamos informar de cualquier defecto o mal funcionamiento del producto a 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	Överensstämmelse 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: 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





progetti
Medical Equipment Solutions



PROGETTI S.r.l.

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

www.progettimedical.com

info@progettimedical.com