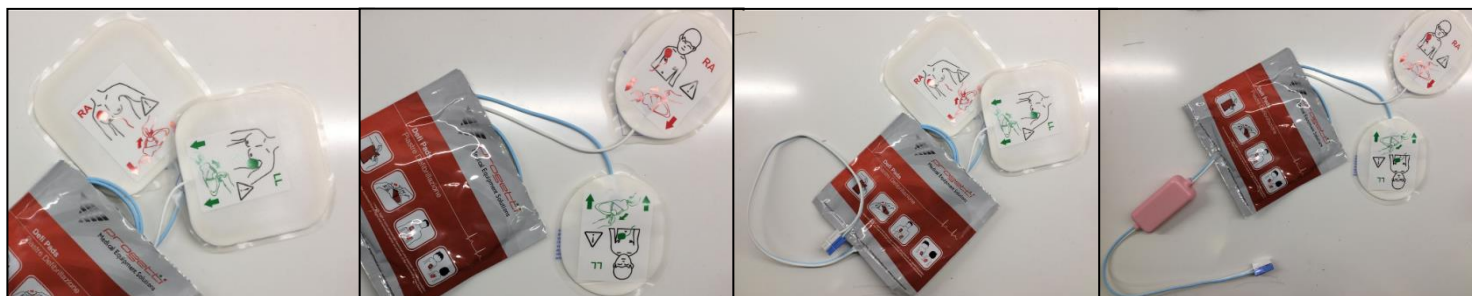


Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore

(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 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

VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU UPUTE ZA UPOTREBU

VAŽNO

Proizvod je namijenjen upotrebi u ne sterilnom prostoru, za ovlašteno osoblje. Prije upotrebe proizvoda operater mora u potpunosti biti upoznat sa ovim uputama za upotrebu.

OPIS

Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* sastoje se od para samoljepljivih papučica sa gelom i izravnim spajanjem na kabele i defibrilatore koje se mogu upotrebljavati umjesto ručnih papučica za višestruku upotrebu [1].

PAKIRANJE

Svaki par višenamjenskih elektroda za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* pakiran je u hermetički zatvorenim neprozirnim vrećicama koje štite gel od svjetlosti i vlage. Vrećice se nalaze u pakiranju namijenjenom za prodaju u kutiji zajedno sa jednim primjerkom priručnika za upotrebu.

NAMJENA

Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* namijenjene su za:

- Vanjsku trans-torakalnu defibrilaciju.
- Trans-torakalnu sinkroniziranu kardioverziju.
- Elektrokardiografsko trans-torakalno promatranje.
- Privremenu trans-torakalnu elektrostimulaciju srca (neinvazivnu).

Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* omogućuju operateru učinkovitu intervenciju u tretmanu poremećaja ritma vezanih za gore navedene primjene, bez opasnosti od nehotičnih udara struje kod upotrebe papučica za višestruku upotrebu koje se obično primjenjuju.

KONTRAINDIKACIJE

- Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* za odrasle nisu inače primjerene za pacijente mlađe od 8 godina [2] (težine manje od 25kg [3][4]), ali se mogu upotrebljavati ako veličina prsnog koša to omogućuje, pazeći da elektrode ne dođu međusobno u dodir. Pridržavajte se uputa za upotrebu defibrilatora za jačinu energije koja se mora isporučiti.
- Upotreba *PROGETTI* jednokratnih multifunkcionalnih elektroda za odrasle ili (odrasle/dječje) općenito je kontraindicirana kod pacijenata mlađih od 12 mjeseci (tj. težine manje od 10 kg)
- Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* za pedijatriju nisu inače primjerene za pacijente starije od 8 godina [2] (težine veće od 25kg [3][4]).
- Ne smije se primjenjivati na nadraženoj ili ozlijeđenoj koži.

NAČIN UPOTREBE

Vanjska defibrilacija i sinkronizirana kardioverzija: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* mogu prenijeti na pacijenta električnu energiju koju isporučuje defibrilator do maksimalne jačine od 360 Joule kod verzije za odrasle [1] od 300 Joule za odrasle/dječje modele i 100 Joule kod verzije za pedijatriju [5].

Depolarizacija kritične mase miokarda, neophodna za uspjeh terapije, moguća je samo ako kroz isti prolazi struja prikladne jačine: aktivna površina elektroda je optimizirana za ovu svrhu. Stoga je prikladno, uz pažljiv odabir mjesta gdje se postavljaju, postaviti samoljepljive papučice na način da je njihova površina koja dodiruje kožu maksimalna. Operater odabire jačinu energije koja se isporučuje.

Kod primjene u pedijatriji smjernice za kardio-pulmonarnu resuscitaciju preporučaju primjenu energije od 2-4J/kg; početna doza koja se savjetuje je 2J/kg i savjetuje se ne prelaziti 100J kako bi se izbjegle opekline [5].

POŽOR Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* mogu izdržati do 50 električnih šokova.



POZOR Ne smije se isporučiti šok sa ručnim metalnim papučicama preko elektroda za jednokratnu upotrebu ili elektroda za EKG.

Neinvazivna trans-torakalna stimulacija: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* mogu se upotrebljavati za neinvazivnu trans-torakalnu stimulaciju. Za smanjenje praga stimulacije savjetuje se primjena samoljepljive papučice na gore navedeni način. Potrebno je i dobro poznavati uređaj koji se namjerava upotrebljavati i pažljivo slijediti upute proizvođača.

POZOR Preporučuje se zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* nakon 8 sati, provjeravajući, u slučaju produženih elektrostimulacija (dužih od 30 minuta), da koža pacijenta nije nadražena.

POZOR Zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* nakon 30 minuta ako su isporučeni impulsi jednofazni i traju više od 20ms.

EKG promatranje: Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* se mogu upotrebljavati i za elektrokardiografsko promatranje.

POZOR Ako signal nije dovoljno jasan, upotrijebiti, ako je prisutan kabel za EKG pacijenta, poseban set elektroda za EKG.

NAČIN PRIMJENE

- Višenamjenske elektrode mogu se primijeniti kod pacijenta čak i kod same sumnje na teški aritmijski poremećaj.
- Točke gdje se postavljaju samoljepljive papučice navedene su u poglavlju "POSTAVLJANJE I POLARITET".
- Otkriti prsni koš i pripremiti kožu. Ukloniti eventualne dlake [1]. Lagano ostrugati površinu kože kako bi se smanjila impendanca uslijed dodira. Izbjegavati postavljanje samoljepljivih papučica na bradavice ili na predio grudi [6].
- Ukloniti eventualne ostatke (prljavštinu, mast i ostatke), nezapaljivim sredstvima za čišćenje. Provjeriti da su mjesta primjene suha i čista.
- Otvoriti pakiranje i izvući višenamjenske elektrode.
- Nježno ukloniti zaštitu foliju, polazeći od jezička, za otkrivanje ljepljive i sprovodne površine.
- Kod višenamjenskih elektroda sa klipsom ukloniti zaštitnu podlogu.
- Primijeniti samoljepljive papučice jednu po jednu, počevši sa jedne strane i postepeno pritišćući po cijeloj površini kako bi se izbjegli mjehurići zraka i zajamčilo totalno prijanjanje na koži. Samoljepljive papučice se moraju držati udaljene jedna od druge, potrebno je paziti da se preko istih ne stavljaju drugi predmeti (elektrode za EKG, kabeli, transdermalni flasteri, odjeća, itd.) [7][8].
- Samoljepljive papučice se ne smiju ponovno primjenjivati nakon prve upotrebe. Ako je potrebno promijeniti položaj, ukloniti papučicu i zamijeniti novom višenamjenskom elektrodom.
- Za skidanje samoljepljivih papučica bez nadraživanja kože, podići kraj papučice i lagano vući unatrag. Istovremeno držati kožu drugom rukom.
- Za višenamjenske elektrode bez klipse: spojiti konektor elektroda na defibrilator ili na kabel adaptera pridržavajući se uputa za upotrebu defibrilatora.
- Za višenamjenske elektrode sa klipsom: spojiti konektor na kabel defibrilatora, pridržavajući se uputa za upotrebu defibrilatora u vezi ispravnog polariteta.
- Za stimulaciju po potrebi, posebno spojiti elektrode za promatranje EKG-a.

POSTAVLJANJE I POLARITET

Međunarodne smjernice ukazuju na razne načine postavljanja sa istom učinkovitošću za tretman atrijalnih ili ventrikularnih aritmija [1][5].

Slijedeće slike pokazuju mjesta za postavljanje koja obično upotrebljavaju i savjetuju većina proizvođača defibrilatora. Odabrali mjesta za primjenu koja su najprikladnija za terapiju u skladu sa uputama proizvođača defibrilatora koji se upotrebljava.

Zbog lakoće postavljanja i u cilju obuke, postavljanje na anterolateralnoj strani (Fig.1) je primjereno za defibrilaciju i kardioverziju aritmija; postavljanje elektroda u prednjo-stražnji položaj (Fig.2) češće je kod hemodinamske i transtorakalne defibrilacije i preporuča se u situacijama kada se na djeci koriste elektrode za odrasle



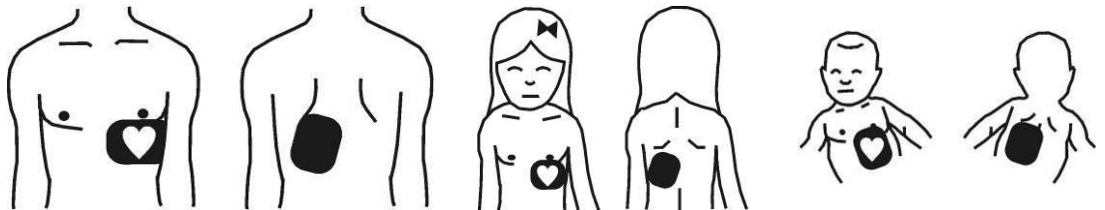
Fig.1

- Defibrilacija
- Kardioverzija
- Stimulacija
- Promatranje (daje signal II odvoda)



Fig.2

- Stimulacija
- Promatranje
- Defibrilacija
- Kardioverzija



Za održavanje ispravnog polariteta signala, postaviti elektrode na navedena mjesta (apikalna je označena simbolom srca). Napominjemo da u cilju terapije nije bitno koja se elektroda (apikalna/grudna) polaže na jedno od dvaju mjesta [2].

Sto se tiče polariteta elektroda kod modela odrasle/dječje, slijedite upute na etiketama na samim elektrodama (prema uputama proizvođača defibrilatora koji će se koristiti).

NUSPOJAVE

- Adhezivni sloj elektrode može uzrokovati laganu iritaciju kože.
- Produžena transtorakalna stimulacija ili ponovljeni defibrilatorski šok mogu uzrokovati manje ili više primjetno crvenilo sukladno isporučenoj energiji.
- Manjak adhezije/ili prisutnost zraka ispod elektrode mogu uzrokovati opekline.

MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- Upotrebljavati proizvod samo sa defibrilatorima koji su navedeni na pakiranju.
- Provjeriti da je proizvod kompatibilan sa specifičnim modelom defibrilatora koji se namjerava upotrebljavati.
- Pročitati upute za upotrebu defibrilatora, a posebno način postavljanja višenamjenskih elektroda, njihov polaritet, dozu energije koja se isporučuje.
- U pedijatriji i za pojedine modele automatskih defibrilatora može biti zatražena upotreba specifičnih uređaja za smanjenje energije ili primjena specijalnih mjera. Uvijek je potrebno paziti na razine energije postavljene na defibrilatoru i koje se isporučuju kod djece (vidi poglavlje "NAČIN UPOTREBE").

POZOR



Ne upotrebljavati pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom sa automatskim defibrilatorima.



Pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom namijenjene su za upotrebu sa automatskim defibrilatorima.

- Izbor elektroda temelji se na procjeni veličine prsnog koša i na težini pacijenta. Korištenje dječjih elektroda iznad propisanih jačina može uzrokovati ozbiljne opekline na koži, a korištenjem elektroda za odrasle na djeci, zbog velike aktivne površine elektroda, moguće je ugroziti uspješan ishod tretmana.
- Nakon duže trans-torakalne stimulacije, sposobnost očitavanja evociranog EKG signala može biti smanjena. U ovom slučaju potrebno je preuzeti evocirani signal pomoću posebnog seta elektroda za EKG.
- Zamijenite višekratnu elektrodu nakon 24 sata od njihove primjene na koži pacijenta.
- Provjeriti datum roka trajanja na pakiranju. Proizvod se ne smije upotrebljavati nakon navedenog datuma.

- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako su izvađene iz vrećice više od 24 sata. Samoljepljive elektrode moraju se postaviti u roku od 30 minuta od trenutka kada se ukloni zaštita.
- Provjeriti da je pakiranje čitavo: u protivnom se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako je gel odvojen od podloge ili ako je oštećen, razderan ili suh. Eventualna promjena boje gela ili sprovodne metalne pločice ne utječe na učinkovitost proizvoda.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako se tijekom uklanjanja zaštite proizvod ošteti (npr. ako se izolacijska zaštita kontakta otkočila ili je došlo do puknuća podloge od pjene i/ili elektrode).
- Samoljepljive papučiće se ne smiju savijati, rezati ili gnječiti.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako su konektor, kabel ili klipsa oštećeni.
- Provjeriti u priručniku za upotrebu defibrilatora na kojoj sigurnosnoj udaljenosti se moraju postaviti uređaji koji isporučuju jaku elektromagnetsku smetnju (elektrokirurški nož, kireta RF, uređaji za dijatermiju, mobiteli, itd.). Postaviti sustav defibrilator/elektrode na udaljenost koja je barem 1,5 puta veća od preporučene udaljenosti.
- Kako bi se izbjegla nehotična oštećenja uslijed električnog udara, provjeriti da tijekom šoka operateri nisu u dodiru sa elektrodama, sa pacijentom, ni sa sprovodnim dijelovima u blizini pacijenta.
- Kada se defibrilatori upotrebljavaju blizu izvora kisika ili drugih zapaljivih plinova, maksimalno paziti kako bi se izbjegla opasnost od požara ili eksplozije.
- Proizvod nije sterilan niti se može sterilizirati.
- Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi. Mora se upotrebljavati samo na jednom pacijentu. Ukloniti nakon upotrebe.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Nisu dojavljene komplikacije vezane za upotrebu višenamjenskih elektroda.

POZOR: Šok defibrilatora može prouzročiti nepravilnosti u radu pacemaker-a/ugrađenog defibrilatora [1]; postaviti višenamjenske elektrode na udaljenost od barem 8cm [9]. Nakon šoka kojeg isporučuje defibrilator, provjeriti rad istog.

POZOR: Ako razina odabrane energije nije dovoljna, mogla bi biti ugrožena uspješnost terapije. U protivnom, više razine energije u odnosu na potrebnu, mogu poremetiti enzimski sastav bez stvarnog doakaza oštećenje miokarda.

ROK TRAJANJA PROIZVODA I SKLADIŠTENJE

Vidi datum naveden na pakiranju.

Proizvod se mora čuvati u originalnoj ambalaži u prostorijama sa prostornim uvjetima, temperaturom i relativnom vlagom navedenima na etiketi ambalaže. Skladištenje na ekstremnim temperaturama mora biti ograničeno na kratka razdoblja (24 sata na -30°C ili na +65°C); produženo skladištenje na ekstremnim temperaturama može smanjiti rok trajanja proizvoda.

POZOR: Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod.

ZBRINJAVANJE

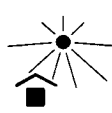
Proizvod se treba zbrinjavati u skladu s važećim propisima.

JAMSTVO I OGRANIČENJA

PROGETTI S.p.A. jamči da je proizvod usklađen s Direktivom 93/42/EEC. Ne preuzimamo odgovornost za moguće nastale medicinske troškove, izravnu ili neizravnu štetu nastalu zbog nedostataka ili kvara proizvoda, kada se ne koristi u skladu s uputama za korištenje. Preporučamo da bilo kakvu nepravilnost proizvoda prijavite PROGETTI službi za osiguranje kvalitete.



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
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: 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





progetti
Medical Equipment Solutions



PROGETTI S.r.l.

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

www.progettimedical.com

info@progettimedical.com