



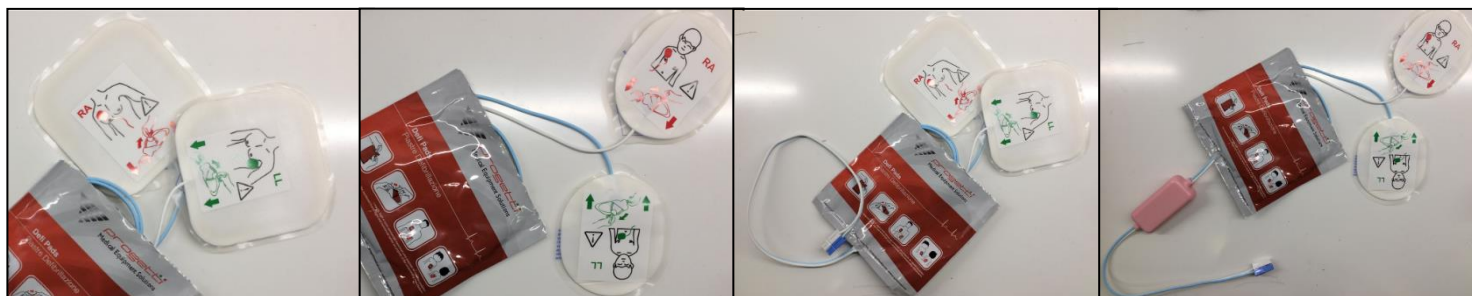
progetti
Medical Equipment Solutions

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 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

MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

BELANGRIJK

Het product is bedoeld voor gebruik in niet-steriele omgeving door geautoriseerd personeel. De gebruiker dient deze gebruiksaanwijzingen grondig voor gebruik van het product te kennen.

BESCHRIJVING

De multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* bestaan uit een paar zelfklevende pads, voorzien van gel en rechtstreekse verbinding met de kabels en defibrillators die in plaats van manuele herbruikbare pads kunnen gebruikt worden [1].

VERPAKKING

Elk paar multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* is verpakt in verzegelde pakjes van ondoorzichtig materiaal, geschikt om de gel tegen licht en vochtigheid te beschermen. De zakjes zijn samen met een kopie van de gebruiksaanwijzingen ingevoegd in de kartonnen verkoopverpakking.

INDICATIES

De multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* zijn aangewezen voor:

- Externe transthoracale defibrillatie.
- Gesynchroniseerde transthoracale cardioversie.
- Transthoracale elektrocardiograaf monitoring.
- Tijdelijke transthoracale hartelektrostimulatie (niet-invasief).

De multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* staan de gebruiker toe, efficiënt in de behandeling van ritmestoornissen, in correlatie met de bovengenoemde toepassingen, in te grijpen, zonder risico van onvoorziene fulguraties in verband met het gebruik van normaal meegeleverde herbruikbare pads.

CONTRA-INDICATIES

- De multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* voor volwassenen zijn over het algemeen af te raden bij patiënten jonger dan 8 jaar [2] (gewicht tot 25kg [3][4]), maar kunnen gebruikt worden indien de borstafmetingen dit toestaan; draag er echter zorg voor dat de elektroden niet met elkaar in contact komen. Houdt u aan de gebruiksinstructies van de defibrillator voor de energieverlening.
- Het gebruik van *PROGETTI* volwassene of volwassenen/pediatrie disposable multi-functie elektroden is in het algemeen gecontra-indiceerd bij patiënten jonger dan 12 maanden (die minder dan 10 kg wegen)
- Het gebruik van de multifunctionele pediatrie wegwerpelektroden *PROGETTI* is algemeen af te raden bij patiënten ouder dan 8 jaar [2] (gewicht van meer dan 25kg [3][4]).
- Niet op geïrriteerde of verwonde huid aanbrengen.

GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN

Externe defibrillatie en gesynchroniseerde cardioversie: de multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* kunnen aan de patiënt de door de defibrillator geleverde elektrische energie tot een maximum waarde van 360 Joule in de versie voor volwassenen [1] voor 300J volwassene/pediatrie model en tot 100 Joule in de pediatrie versie [5] overbrengen.

De depolarisatie van de kritische massa van de hartspier, essentieel voor het succes van de therapie, is enkel mogelijk indien zij door een stroom van geschikte intensiteit doorlopen wordt: het actieve oppervlak van de elektroden is voor dit doel geoptimaliseerd. Het is daarom geschikt, naast een doelgerichte keuze van de positieplekken, de zelfklevende pads zo aan te brengen dat hun contactoppervlak met de huid maximaal is. De gebruiker beslist de keuze van de te verlenen energie. Bij pediatrie toepassingen raden de Richtlijnen voor de hart-longreanimatie een toediening van energie van 2-4J/kg aan; de aanbevolen startdosering is 2J/kg die niet de 100J mag overschrijden, om het ontstaan van brandwonden te vermijden [5].

LET OP De multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* kunnen tot 50 defibrillatieschokken dragen.

LET OP Voer geen schokken met manuele metalen pads boven de wegwerpelektroden of aan de ECG elektroden uit.

Niet-invasieve transthoracale simulatie: de multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* kunnen voor niet-invasieve transthoracale stimulatie worden gebruikt. Om de stimulatiedrempel te minimaliseren is het wenselijk de zelfklevende pads volgens bovengenoemde procedure aan te brengen. Bovendien dient de gebruiker over een goede kennis van de apparatuur te beschikken en zich aan de door de fabrikant geleverde instructies te houden.

LET OP Het is aanbevolen de multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* na 8 uren te vervangen en te controleren dat de huid van de patiënt na langdurige elektrostimulatie (langer dan 30 minuten) geen tekenen van irritatie toont.

LET OP Vervang de multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* na 30 minuten indien de uitgevoerde impulsen eenfasig zijn en langer dan 20 ms duren.

ECG monitoring: de multifunctionele wegwerpelektroden *PROGETTI* kunnen ook voor de ECG monitoring worden gebruikt.

LET OP Indien het spoor niet voldoende duidelijk is, gebruik een afzonderlijk set van ECG elektroden waar een patiëntkabel voor ECG aanwezig is.

BEHANDELINGSPROCEDURE

- De multifunctionele elektroden kunnen op de patiënt ook bij een licht vermoeden van een ernstige arhythmische ziekteontwikkeling toegepast worden.
- De plaatsen waar het mogelijk is om de zelfklevende pads aan te brengen, worden in paragraaf "PLAATSING EN POLARITEIT" aangegeven.
- Ontbloot de borstkas en bereid de opperhuid. Verwijder het overmatige haar [1]. Schuur licht het huidoppervlak om contact impedantie te verminderen. Vermijd het aanbrengen van de zelfklevende pads op de tepel of op het borstweefsel. [6].
- Verwijder eventuele restanten (vuil, vettigheid en resten) met behulp van onbrandbare reinigingsmiddelen. Controleer uiteindelijk dat de aanbrengplekken droog en zuiver zijn.
- Open de verpakking en verwijder de multifunctionele elektroden.
- Verwijder voorzichtig de beschermende omhulling, te beginnen bij de klep om de zelfklevende en conductiezones bloot te leggen.
- Verwijder de beschermsteun bij multifunctionele elektroden met clip.
- Breng de zelfklevende pads één voor één aan, te beginnen aan een kant en druk geleidelijk over het gehele oppervlak om de vorming van luchtblaasjes te vermijden en de volledige hechting op de huid te garanderen. Houd de zelfklevende pads goed van elkaar gescheiden en zorg ervoor deze niet met andere voorwerpen te overlappen (ECG elektroden, kabels, transdermale pleisters, kleding, enz.) [7][8].
- Plaats de zelfklevende pads niet terug nadat ze werden aangebracht. Indien de positie dient te worden veranderd, verwijder en vervang ze met nieuwe multifunctionele elektroden.
- Om de zelfklevende pads te verwijderen zonder de huid van de patiënt te irriteren, til een rand op en trek voorzichtig naar achteren. Ondersteun tegelijkertijd de huid met de andere hand.
- Voor multifunctionele elektroden zonder clips: verbind de verbindingsklem van de elektroden aan de defibrillator of aan de adapterkabel en houdt u aan de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator.
- Voor multifunctionele elektroden met clips: verbind de clips aan de kabel van de defibrillator en houdt u voor de correcte polariteit aan de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator.
- Voor stimulatie op aanvraag, verbind afzonderlijk de ECG monitoring elektroden.

PLAATSING EN POLARITEIT

De internationale richtlijnen duiden verschillende plaatsingen aan, even effectief voor de behandeling van atriale of ventriculaire aritmie [1][5].

In de navolgende afbeeldingen worden de behandelingsplaatsen aangeduid, die over het algemeen door de meeste fabrikanten van defibrillatoren worden gebruikt en aanbevolen. Kies de meest geschikte behandelingsplaatsen voor de therapie, in overeenkomst met de fabrikantaanwijzingen van de te gebruiken defibrillator.

Voor een eenvoudige plaatsing en met het oogmerk op de opleiding, geeft men de voorkeur aan de anterolaterale plaatsing (Afb. 1) voor de defibrillatie en de cardioversie van aritmie; De anterior-posterior plaatsing (Afb. 2) meer gebruikelijk in hemodynamics en in transthoracic regulatie en wordt aanbevolen bij gebruik van elektrodes voor volwassenen en pediatrische patiënten.



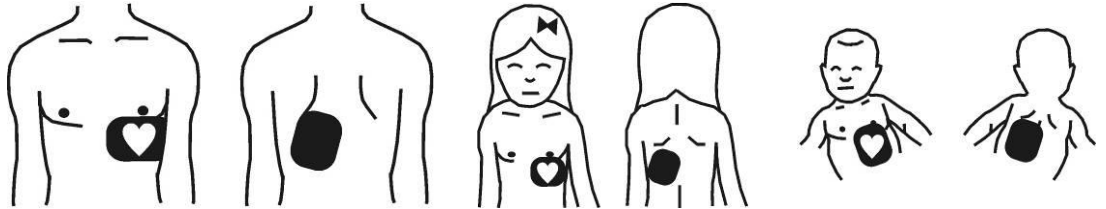
Afb.1

- Defibrillatie
- Cardioversie
- Stimulatie
- Monitoring (levert een spoor Lead II)



Afb.2

- Stimulatie
- Monitoring
- Defibrillatie
- Cardioversie



Breng de elektroden in de aangeduide posities aan (het apicaal wordt door het hartsymbool aangeduid), om de juiste polariteit van het signaal te behouden. Merk echter dat met het oogmerk op de therapie, het niet belangrijk is welke elektrode (apicaal/sternaal) zich op één van de twee posities bevindt [2].

Wat betreft de polariteit van de elektrodes in het generieke volwassene/pediatische model, volg de richting op de labels van het elektroden pad (volgens de instructies van de maker van de defibrillator).

BIJWERKINGEN

- De kleefstof van de plaat kan lichte huidirritaties veroorzaken.
- Een langdurige transthoractische stimulatie of het toedienen van meerdere defibrillatieshocks kan rode plekken op de huid tot gevolg hebben die, afhankelijk van de gebruikte energie, meer of minder ernstige vormen kunnen aannemen.
- Een zwakke adhesie e/o de aanwezigheid van lucht onder de elektrode kan brandwonden veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product enkel op defibrillators van het aangeduide merk op de verpakking.
- Controleer dat het product overeenkomt met het specifiek model van de te gebruiken defibrillator.
- Lees de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator, met bijzondere aandacht aan de plaatsingsprocedure van de multifunctionele elektroden, hun polariteit, hun te verlenen energiedoses.
- In de kindergeneeskunde en voor sommige automatische defibrillatormodellen kan het gebruik van specifieke apparaten, drukregelaars van energie of het toepassen van bijzondere handigheden verlangd worden. Besteed altijd veel aandacht aan de op de defibrillator ingestelde energieniveaus en leverbaar aan de pediatische patiënt (zie paragraaf "BEHANDELINGSPROCEDURE").

LET OP



Gebruik geen multifunctionele pediatische elektroden gemarkeerd met het hiernaast aangegeven symbool bij automatische defibrillatoren.



De multifunctionele pediatische elektroden gemarkeerd met het hiernaast aangegeven symbool zijn aangewezen voor het gebruik met automatische defibrillatoren.

- De keuze voor een elektrode zou gebaseerd moeten zijn op de evaluatie van de borstgrootte en gewicht van de patiënt. Pediatische elektroden die gebruikt worden met een hoger dan gespecificeerde energie limiet kan ernstige brandwonden tot gevolg hebben; de grotere actieve oppervlakte van volwassenen elektroden kan de therapie nadelig beïnvloeden wanneer deze gebruikt worden voor pediatische behandelingen.
- Na een langdurige transthoracale stimulatieperiode kan de capaciteit om het opgeroepen ECG signaal vast te stellen, verminderd worden. In dit geval is het noodzakelijk het opgeroepen signaal d.m.v. een afzonderlijk set van ECG elektroden op te nemen.
- Vervang de multi-functie elektroden 24 uur na hun applicatie op de huid van de patiënt.
- Controleer de op de verpakking weergegeven vervaldatum. Gebruik niet na deze datum.

- Gebruik geen multifunctionele elektroden indien deze langer dan 24 uren uit het zakje verwijderd werden. De zelfklevende pads moeten binnen 30 minuten na verwijdering van de beschermende omhulling worden aangebracht.
- Controleer de intactheid van de verpakking: gebruik het product niet in tegenovergesteld geval.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het gel zich van het steunstuk gelost heeft, of indien gescheurd, gescheiden of droog. Eventuele verkleuringen vastgesteld in het gel of de geleidende folie hebben geen invloed op de functionaliteit van het product.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien het product gedurende de verwijdering van de beschermende omhulling beschadigd werd (voorbeeld de isolerende contactbescherming is losgeraakt of er zijn scheuren ontstaan in het steunschium en/of in de elektrode).
- Plooi, knip en druk de zelfklevende pads niet plat.
- Gebruik de multifunctionele elektroden niet indien de connector, de kabel of de clips beschadigd blijken.
- Controleer in de gebruiksaanwijzingen van de defibrillator op welke veiligheidsafstanden de apparaten met sterke elektromagnetische interferenties moeten worden geplaatst (elektrobistouris, RF schraper, apparaten voor diathermie, mobiele telefoons, etc.). Plaats het defibrillator/elektrodesysteem op een afstand gelijk aan minstens anderhalf maal de aanbevolen scheidingsafstanden.
- Om eventuele toevallige schades als gevolg van een elektroshock te voorkomen, controleer dat gedurende de ontlading de gebruiker niet in contact komt met de elektroden, met de patiënt en ook niet met de geleidende delen in de buurt van de patiënt.
- Indien de defibrillatoren in de buurt van zuurstofbronnen of andere brandbare gassen worden gebruikt, wees uiterst voorzichtig, om brand- of explosierisico's te vermijden.
- Het product is niet steriel noch steriliseerbaar.
- Het product is voor eenmalig gebruik. Alleen op een enkele patiënt te gebruiken. Gooi na gebruik weg.

POTENTIËLE COMPLICATIES

Er zijn geen complicaties m.b.t. het gebruik van de multifunctionele elektroden voorzien.

LET OP: De ontlading van de defibrillator kan onregelmatigheden in de werking van een geïmplanteerde pacemaker/defibrillator veroorzaken [1]; breng de multifunctionele elektroden op een afstand van minstens 8 cm aan [9]. Controleer de werking na de ontlading van de defibrillator.

LET OP: Indien het gekozen energieniveau onvoldoende is, kan het succes van de therapie in gevaar gebracht worden. Omgekeerd kunnen hogere niveaus dan noodzakelijk, de enzymatische structuur wijzigen zonder effectief bewijs van een hartspierbeschadiging.

LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT EN OPSLAG

Zie de vervaldatum op de verpakking.

Het product moet in zijn originele verpakking worden bewaard, in ruimtes onder natuurlijke omstandigheden m.b.t. de temperatuur en relatieve vochtigheid, gespecificeerd op het etiket van de verpakking. De opslag onder extreme temperaturen moet worden beperkt tot korte perioden (24 uren aan -30°C of aan +65°C); een langdurige opslag aan extreme temperaturen kan de levensduur van het product verkorten.

LET OP: Het overlappen van gewichten op de verpakkingen kunnen het product beschadigen.

HET VERWERKEN


De afvalstoffen die afkomstig zijn van sanitaire structuren moeten volgens de geldende normen verwerkt worden.

GARANTIE EN BEPERKINGEN

PROGETTI SPA garandeert dat de producten in overeenkomst zijn met de Richtlijnen 93/42/CEE. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gemaakt voor het vergoeden van dokterskosten of directe of indirecte schades ontstaan door een ontbrekende werking of afwijkingen van de bovengenoemde modellen indien de producten voor een ander doel werden gebruikt dan voorzien in de gebruiksaanwijzingen. Het wordt aangeraden de dienst voor de kwaliteitsgarantie PROGETTI tijdig van iedere slechte werking of defect m.b.t. dit toestel op de hoogte te brengen.



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
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

