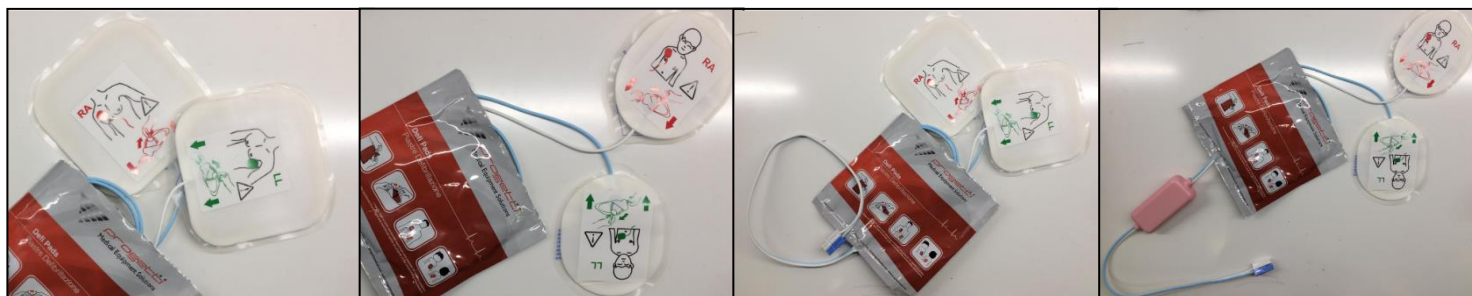


Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore

(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

ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

WAŻNE

Ten produkt przeznaczony jest do użytku przez personel autoryzowany w pomieszczeniach niesterylnych. Przed użyciem produktu Użytkownik musi dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania.

OPIS

Elektrody wielofunkcyjne jednorazowego użytku *PROGETTI* obejmują dwie pary wstępnie żelowanych nakładek samoprzylepnych i bezpośrednie połączenie do przewodów i defibrylatorów i mogą być używane w zastępstwie ręcznych nakładek do wielokrotnego użytku [1].

OPAKOWANIE

Każda para wielofunkcyjnych elektrod przeznaczonych do jednorazowego użytku *PROGETTI* jest pakowana w zamknięte torebki z matowego materiału, który zabezpiecza żel przed światłem i wilgocią. Torebki są wkładane do kartonowego opakowania sprzedażowego razem z kopią instrukcji użytkowania.

ZALECENIA

Wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* są przeznaczone do zastosowania w następujących przypadkach:

- Defibrylacja zewnętrzna przezklatkowa.
- Zsynchronizowana kardiowersja przezklatkowa.
- Monitorowanie elektrokardiograficzne przezklatkowe.
- Czasowa elektrostymulacja serca przezklatkowa (nieinwazyjna).

Wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* umożliwiają operatorowi skuteczną interwencję w przypadku zakłóceń rytmu związanych z wyżej wymienionym zastosowaniem, bez zagrożenia przypadkowym porażeniem prądem elektrycznym na skutek użycia płyt przeznaczonych do ponownego użytku, zwykle dostarczanych w wyposażeniu.

PRZECIWWSKAZANIA

- Wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* przeznaczone dla dorosłych są zwykle przeciwwskazane dla pacjentów w wieku poniżej 8 lat [2] (waga poniżej 25kg [3][4]), jednakże mogą być używane, jeśli wymiary klatki piersiowej to umożliwiają, z zachowaniem ostrożności i z dbałością o niestykanie się elektrod ze sobą. Przestrzegać instrukcji użytkowania defibrylatora nawiązujących do dostarczanej energii.
- Zastosowanie jednorazowej wielofunkcyjnej elektrody *PROGETTI* przeznaczonej dla dorosłych w przypadku pacjentów pediatrycznych należy pamiętać o tym, iż zabronione jest użycie elektrody dla osób w wieku poniżej 12 miesięcy (o masie ciała mniejszej niż 10 kg).
- Stosowanie pediatrycznych wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *PROGETTI* jest zwykle przeciwwskazane u pacjentów w wieku powyżej 8 lat [2] (waga powyżej 25kg [3][4]).
- Nie stosować na skórze wykazującej ślady podrażnienia lub uszkodzenia.

TRYB UŻYTKOWANIA

Defibrylacja zewnętrzna i Kardiowersja zsynchronizowana: wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* są w stanie przenosić na pacjenta energię elektryczną dostarczaną przez defibrylator do maksymalnej wartości 360 Dżuli w wersji dla dorosłych [1] od 300 Dżuli dla uniwersalnego modelu pediatrycznego i 100 Dżuli w wersji pediatrycznej [5].

Depolaryzacja krytycznej masy mięśnia sercowego, niezbędna dla powodzenia przeprowadzanego zabiegu jest możliwa wyłącznie, jeśli przepływa przez niego prąd o odpowiednim natężeniu: aktywna powierzchnia elektrod jest optymalizowana w tym właśnie celu. Jest także wskazane, oprócz odpowiedniego wyboru punktów umiejscowienia, zastosowanie nakładek samoprzylepnych

w taki sposób, aby powierzchnia kontaktu ze skórą była maksymalna. Wybór dostarczanej energii jest uzależniony od operatora.

W aplikacjach pediatricznych wytyczne dotyczące reanimacji sercowo-płucnej zalecają przekazywanie energii o wartości 2-4J/kg; zalecana dawka początkowa to 2J/kg, preferowane jest nieprzekraczanie wartości 100J, aby nie powodować oparzeń [5].

UWAGA Wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* mogą znosić maksymalnie 50 wyładowań defibrylacyjnych.

UWAGA Nie dostarczać wyładowań z zastosowaniem ręcznych nakładek metalowych na elektrodach jednorazowego użytku lub elektrodach EKG.

Nieinwazyjna stymulacja przezklatkowa: elektrody wielofunkcyjne jednorazowego użytku *PROGETTI* mogą być używane do nieinwazyjnej stymulacji przezklatkowej. Aby zminimalizować próg stymulacji wskazane jest zastosowanie nakładek samoprzylepnych w sposób opisany wyżej. Należy ponadto posiadać dobrą znajomość aparatury, którą zamierza się zastosować i dokładnie przestrzegać zaleceń dostarczonych przez producenta.

UWAGA Dobrym zwyczajem jest wymiana wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *PROGETTI* po 8 godzinach; w przypadku przedłużonych elektrostymulacji (przekraczających 30 minut) należy sprawdzić czy skóra pacjenta nie wykazuje śladów podrażnienia.

UWAGA Wymienić wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* po 30 minutach, jeśli dostarczane impulsy są jednofazowe, a ich czas trwania przekracza 20ms.

Monitorowanie EKG: wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* mogą być używane również do monitorowania elektrokardiograficznego.

UWAGA Jeśli ścieżka nie jest wystarczająco wyraźna należy zastosować - tam, gdzie występuje przewód pacjenta przeznaczony do EKG - osobny zestaw elektrod EKG.

METODA ZASTOSOWANIA

- Wielofunkcyjne elektrody mogą być stosowane w przypadku pacjentów nawet tylko z podejrzeniem możliwości rozwinięcia patologii groźnej arytmii.
- Miejsca, w których należy zastosować nakładki samoprzylepne są wskazane w punkcie "ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ".
- Odsłonić klatkę piersiową i przygotować skórę. Zgolić nadmiar owłosienia [1]. Lekko przetrzeć powierzchnię skóry, aby zredukować impedancję kontaktową. Nie przyklejać podkładek samoprzylepnej na brodawkach sutkowych lub tkance podsutkowej [6].
- Usunąć ewentualne pozostałości (umyć, odtłuścić i osuszyć), wykorzystując detergenty niepalne. Upewnić się, że punkty zastosowania są suche i czyste.
- Otworzyć opakowanie i wyjąć wielofunkcyjne elektrody.
- Delikatnie zdjąć powłokę ochronną rozpoczynając od języczka, aby odsłonić strefy samoprzylepne i przewodzące.
- W przypadku wielofunkcyjnych elektrod z zaciskiem należy zdjąć podkładkę zabezpieczającą.
- Pojedynczo założyć nakładki samoprzylepne, rozpoczynając z jednej strony i naciskając stopniowo na całą powierzchnię, aby zapobiegać powstawaniu pęcherzy powietrza i zagwarantować kompletne przyleganie do skóry. Dbać o prawidłowe oddzielenie nakładek samoprzylepnych od siebie i zwracać uwagę, aby nie nakładać ich na inne elementy (elektrody EKG, przewody, plastry przezskórne, odzież itp.) [7][8].
- Nie używać ponownie nakładek samoprzylepnych już wykorzystanych. W przypadku, kiedy należy zmienić ich pozycję, zdjąć elektrody wielofunkcyjne i wymienić je na nowe.
- Aby zdjąć nakładkę samoprzylepną nie powodując podrażnienia skóry pacjenta, należy podnieść jej brzeg i lekko przesunąć do tyłu. Jednocześnie podtrzymywać skórę drugą ręką.
- W przypadku elektrod wielofunkcyjnych nieposiadających zacisku: podłączyć złącze elektrod do defibrylatora lub przewodu adaptera przestrzegając instrukcji użytkowania defibrylatora.
- W przypadku elektrod wielofunkcyjnych z zaciskiem: podłączyć zaciski do przewodu defibrylatora; aby zapewnić prawidłową biegunowość należy przestrzegać instrukcji użytkowania defibrylatora.
- W przypadku stymulacji "na żądanie" należy oddzielnie podłączyć elektrody do monitorowania EKG.

ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ

Międzynarodowe wytyczne zalecają różne ustawienia jako jednakowo skuteczne w przypadku leczenia arytmii przedsionkowych i komorowych [1][5].

Na zamieszczonych niżej rysunkach przedstawione są punkty umiejscowienia powszechnie stosowane i zalecane przez większość producentów defibrylatorów. Wybrać punkty umiejscowienia najbardziej odpowiednie dla stosowanej terapii, zgodnie z zaleceniami producenta defibrylatora, który należy zastosować.

Aby ułatwić umiejscowienie oraz dla celów szkoleniowych, pozycja przednio-boczna (Rys.1) jest preferowana w przypadku defibrylacji i kardiowersji w zaburzeniach rytmu; rozmieszczenie przednio-tyłne (Rys.2) występuje częściej w hemodynamice, stymulacji klatki piersiowej i jest rekomendowane w przypadku użycia elektrody dla dorosłych w pediatrii dziecięcej.

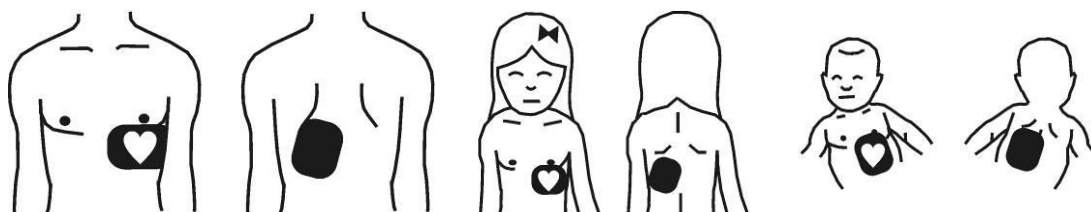
Rys.1

- Defibrylacja
- Kardiowersja
- Stymulacja
- Monitorowanie (dostarcza zapis Lead II)



Rys.2

- Stymulacja
- Monitorowanie
- Defibrylacja
- Kardiowersja



Aby zachować prawidłową biegunowość sygnału zastosować elektrody w zalecanych pozycjach (wierzchołkowa oznaczona symbolem serca). Należy jednakże zauważyć, że dla celów terapii nie jest istotne, która elektroda (wierzchołkowa/mostkowa) zostanie umieszczona w jednej z dwóch pozycji [2].

Należy sprawdzić zgodność polaryzacji elektrody (wg wskazań na etykiecie produktu) z instrukcją obsługi używanego defibrylatora.

SKUTKI UBOCZNE

- Klej na nakładce może powodować lekkie podrażnienie skóry.
- Przedłużona stymulacja przezklatkowa lub wielokrotne stosowanie terapii wysokoenergetycznej może powodować zaczerwienienie skóry mniej lub bardziej nasilone, w zależności od dostarczonej energii.
- Słabe przyleganie i/lub obecność powietrza pod elektrodą może powodować oparzenia.

INSTRUKCJE I ZALECENIA

- Stosować produkt wyłącznie w defibrylatorach marki zalecanej na opakowaniu.
- Sprawdzić czy produkt jest kompatybilny ze specyficznym modelem defibrylatora, który zamierza się zastosować.
- Przeczytać instrukcje użytkowania defibrylatora, ze szczególną uwagą na sposób rozmieszczenia wielofunkcyjnych elektrod, ich biegunowość, dostarczane dawki energii.
- W pediatrii oraz w niektórych modelach defibrylatorów automatycznych może być wymagane stosowanie specyficznych urządzeń redukujących energię lub zastosowanie specjalnych środków ostrożności. Zwracać zawsze najwyższą uwagę na poziom energii ustawiony w defibrylatorze, który może być podawany pacjentom w wieku pediatrycznym (patrz punkt "TRYB UŻYTKOWANIA").

UWAGA



Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod pediatrycznych oznaczonych symbolem przedstawionym obok z defibrylatorami automatycznymi.



Wielofunkcyjne elektrody pediatryczne oznaczone symbolem przedstawionym obok są zalecane do użytku z defibrylatorami automatycznymi.

- Przy wyborze elektrody należy wziąć pod uwagę rozmiar klatki piersiowej oraz wagę pacjenta. Użycie elektrody pediatrycznej powyżej zalecanej mocy może spowodować poparzenie skóry; jednak użycie elektrody przeznaczonej dla dorosłych, o większej powierzchni nie jest właściwą terapią w leczeniu pediatrycznym.
- Po przedłużonym okresie stymulacji przezklatkowej zdolność odczytywania wywołanego sygnału EKG może ulec zredukowaniu. W tym przypadku konieczne jest pozyskanie wywołanego sygnału przy pomocy oddzielnego zestawu elektrod EKG.
- Elektrode multifunkcyjną należy zdjąć po 24 godzinach od umieszczenia jej na skórze pacjenta.
- Sprawdzić datę ważności wskazaną na opakowaniu. Nie stosować po upływie tej daty.
- Nie używać wielofunkcyjnych elektrod, jeśli zostały wyjęte z opakowania od ponad 24 godzin. Nakładki samoprzylepne należy stosować w ciągu 30 minut od zdjęcia powłoki ochronnej.
- Sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone: nie używać urządzenia, jeśli opakowanie wykazuje ślady naruszenia.
- Nie używać elektrod wielofunkcyjnych, jeśli żel odłączył się od podkładki lub jeśli jest naderwany, oddzielony lub zaschnięty. Ewentualne zmiany barwy żelu lub płytki przewodzącej nie przesądzają o funkcjonalności produktu.
- Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod w przypadku uszkodzenia produktu podczas zdejmowania powłoki ochronnej (na przykład zabezpieczenie izolacyjne styku oderwało się lub została zerwana pianka wspornikowa i/lub elektroda).
- Nie składać, przecinać lub zginać płytek samoprzylepnych.
- Nie używać wielofunkcyjnych elektrod, jeśli złącze, przewód lub zacisk są uszkodzone.
- Sprawdzić w instrukcjach użytkowania defibrylatora w jakich odległościach bezpieczeństwa muszą znajdować się urządzenia powodujące silne zakłócenia elektromagnetyczne (skalpel elektryczny, urządzenia do ablacji prądem wysokiej częstotliwości, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe itp.). Umieścić defibrylator/elektrody w odległości równej co najmniej 1,5 zalecanej odległości.
- Aby zapobiegać przypadkowym szkodom wyrządzonym na skutek szoku elektrycznego należy upewnić się, że podczas wyładowania operatorzy nie wchodzi w kontakt z elektrodami, pacjentem lub częściami przewodzącymi znajdującymi się w pobliżu pacjenta.
- Kiedy defibrylatory są używane w pobliżu źródeł tlenu lub innych gazów łatwopalnych, należy zachować najwyższą ostrożność, aby zapobiegać zagrożeniom pożarem lub wybuchem.
- Produkt nie jest sterylny i nie nadaje się do sterylizacji.
- Produkt jest jednorazowego użytku. Zastosowanie tylko do użytku przez jednego pacjenta. Usunąć po użyciu.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Nie są przewidziane komplikacje wynikające z używania wielofunkcyjnych elektrod.

UWAGA: Wyładowanie defibrylatora może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie wszczepionych stymulatorów pracy serca/rozruszników [1]; umieścić elektrody wielofunkcyjne w odległości co najmniej 8 cm [9]. Sprawdzić jego funkcjonowanie po dostarczeniu wyładowania z defibrylatora.

UWAGA: Jeśli wybrany poziom energii jest niewystarczający, może ujemnie wpływać na powodzenie terapii. I odwrotnie, poziom wyższy od koniecznego może powodować zmianę rozkładu enzymatycznego jednakże bez faktycznego rzeczywistego uszkodzenia mięśnia sercowego.

OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU I PRZECHOWYWANIE

Patrz data ważności podana na opakowaniu.

Produkt musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu w pomieszczeniach charakteryzujących się warunkami środowiskowymi, wartością temperatury i wilgotności względnej, podanymi na etykiecie opakowania. Przechowywanie w temperaturach ekstremalnych musi być

ograniczone do krótkich okresów (24 godziny w temp. -30°C lub w temp. +65°C); przedłużone przechowywanie w ekstremalnych temperaturach może redukować okres eksploatacji produktu.

UWAGA: Umieszczanie ciężaru na opakowaniach może powodować uszkodzenie produktu.

UTYLIZACJA


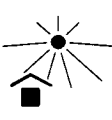



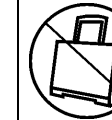
Odpady pochodzące z ośrodków opieki zdrowotnej muszą być poddawane utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

GWARANCJA I OGRANICZENIA

Spółka *PROGETTI* SpA gwarantuje zgodność produktów z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności i nie może być zobowiązany do pokrycia kosztów lekarskich lub szkód bezpośrednich lub pośrednich, wynikających z nefunkcjonowania lub anomalii modeli, o których wyżej, w przypadku, kiedy produkty będą używane w sposób odmienny od przewidzianego w niniejszej instrukcji użytkowania. Zaleca się natychmiast poinformować Serwis Ubezpieczeniowy Jakości *PROGETTI* o jakimkolwiek nieprawidłowym funkcjonowaniu lub stwierdzonej usterce, w odniesieniu do tego urządzenia.



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	Τμήματα 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	Uskladenost 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 slunečního záření	Uchovávejte v suchu	Varování: čtěte přiloženou 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	Elettrodi 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	CE 0068
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

