



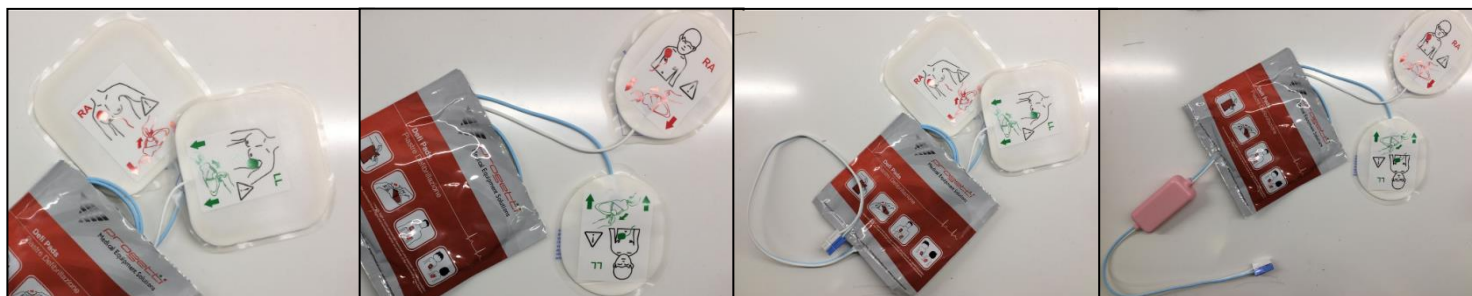
progetti
Medical Equipment Solutions

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 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

ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS INSTRUÇÕES

IMPORTANTE

O produto destina-se a ser utilizado em ambiente não esterilizado por pessoal autorizado. Antes de usar o produto, o utilizador deverá conhecer muito bem estas instruções.

DESCRIÇÃO

Os eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* são constituídos por um par de placas adesivas com gel e conexão direta a cabos e desfibrilhadores que podem ser utilizados em vez das placas manuais reutilizáveis [1].

EMBALAGEM

Cada par de eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* é embalado em sacos selados de material opaco, de modo a proteger o gel da luz e da humidade. Os sacos encontram-se dentro da embalagem de venda em cartão, juntamente a um exemplar das instruções.

INDICAÇÕES

Os eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* são indicados para:

- Desfibrilhação externa transtorácica.
- Cardioversão sincronizada transtorácica.
- Monitorização eletrocardiográfica transtorácica.
- Eletroestimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva).

Os eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* permitem que o operador possa intervir com eficácia no tratamento dos problemas de ritmo relacionados com as aplicações acima mencionadas, sem o risco de choques eléctricos acidentais derivados do uso de placas reutilizáveis de dotação normal.

CONTRAINDICAÇÕES

- Geralmente, os eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* para adultos, são contraindicados em pacientes de idade inferior aos 8 anos [2] (peso inferior a 25kg [3][4]), mas podem ser usados se as dimensões do tórax o consentirem, prestando atenção para que os eléctrodos não toquem um no outro. Seguir as instruções do desfibrilhador para saber a energia a distribuir.
- A utilização dos eléctrodos *PROGETTI* multifunção descartáveis adultos ou adulto/pediátrico é geralmente contra-indicada em pacientes com idade inferior a 12 meses (peso inferior a 10 kg).
- Geralmente, a utilização dos eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* pediátricos, é contraindicada em pacientes de idade superior aos 8 anos [2] (peso superior a 25kg [3][4]).
- Não aplicar na pele que apresente sinais de irritação ou de lesões.

MODALIDADES DE UTILIZAÇÃO

Desfibrilhação externa e Cardioversão sincronizada: os eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* são capazes de transferir para o paciente a energia eléctrica fornecida pelo desfibrilhador até um valor máximo de 360 Joules, na versão para adultos [1] de 300J para o modelo adulto/pediátrico e de 100 Joules, na versão pediátrica [5].

A despolarização da massa crítica do miocárdio, indispensável para o êxito da terapia, só é possível se esse for atravessado por uma corrente de intensidade adequada: para esse efeito, a superfície ativa dos eléctrodos é otimizada. Portanto, é necessário, para além de uma escolha acertada dos locais de posicionamento, aplicar as placas adesivas de modo que a sua superfície de contacto com a pele seja a máxima possível. É o operador que escolhe a energia a distribuir.

Nas aplicações pediátricas, as Diretrizes para a reanimação cardiopulmonar aconselham uma subministração de energia de 2 a 4J/kg; a dose inicial aconselhada é de 2J/kg e é preferível não superar 100J para não provocar queimaduras [5].

ATENÇÃO Os eléctrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* podem suportar até 50 descargas de desfibrilhação.

ATENÇÃO Não efetuar a descarga com placas manuais de metal sobre os elétrodos descartáveis ou os elétrodos para ECG.

Estimulação transtorácica não invasiva: os elétrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* podem ser utilizados para a estimulação transtorácica não invasiva. Para reduzir o limite de estimulação é necessário aplicar as placas adesivas nas modalidades acima descritas. Também é necessário ter um bom conhecimento do aparelho que se pretende usar e seguir com atenção as instruções fornecidas pelo fabricante.

ATENÇÃO É uma boa norma substituir os elétrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* após 8 horas verificando, no caso de eletroestimulações prolongadas (superiores a 30 minutos), se a epiderme do paciente não apresenta sinais de irritação.

ATENÇÃO Substituir os elétrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* após 30 minutos se os impulsos efetuados forem monofásicos e de duração superior a 20ms.

Monitorização do ECG: os elétrodos multifunção descartáveis *PROGETTI* também podem ser utilizados para a monitorização eletrocardiográfica.

ATENÇÃO Se o traçado não for suficientemente claro, usar, se presente, um cabo paciente para ECG, um conjunto separado de elétrodos para ECG.

MODALIDADES DE APLICAÇÃO

- Os elétrodos multifunção podem ser aplicados no paciente mesmo se apenas houver a suspeita que se possa desenvolver uma patologia arritmica grave.
- Os pontos onde se devem aplicar as placas adesivas estão indicados no parágrafo “POSICIONAMENTO E POLARIDADE”.
- Destapar o tórax e preparar epiderme. Eliminar os pelos excessivos [1]. Alisar ligeiramente a superfície cutânea para reduzir a impedância de contacto. Evitar a aplicação da placa adesiva no mamilo ou no tecido mamário [6].
- Remover eventuais resíduos (sujeidade, gordura e detritos), utilizando detergentes não inflamáveis. Por fim, certificar-se que os locais de aplicação estejam enxutos e limpos.
- Abrir a embalagem e extrair os elétrodos multifunção.
- Retirar com delicadeza o revestimento protetor, iniciando pela patilha, para expor as zonas adesivas e de condução.
- Em caso de elétrodos multifunção com clipe, retirar o suporte de proteção.
- Aplicar as placas adesivas, uma de cada vez, iniciando por um lado e pressionando progressivamente em toda a superfície, para evitar a formação de bolhas de ar e garantir a adesão total à pele. Manter bem separadas as placas adesivas, uma da outra, e prestar atenção para não as sobrepor com outros objetos (elétrodos para ECG, cabos, pensos transdérmicos, vestuário, etc.) [7][8].
- Não mudar a posição das placas depois de aplicadas. Se for necessário mudar de posição, retirar e substituir por elétrodos multifunção novos.
- Para retirar a placa adesiva sem irritar a pele do paciente, alçar uma ponta e puxar suavemente para trás. Segurar simultaneamente na pele com a outra mão.
- Para elétrodos multifunção sem clipe: ligar o conector os elétrodos ao desfibrilador ou ao cabo adaptador, seguindo as instruções do desfibrilhador.
- Para elétrodos multifunção com clipe: ligar os cliques ao cabo do desfibrilhador seguindo, para uma correta polaridade, as instruções do desfibrilhador.
- Para a estimulação a pedido, ligar separadamente os elétrodos de monitorização ECG.

POSICIONAMENTO E POLARIDADE

As diretrizes internacionais indicam várias posições como de igual modo eficazes no tratamento das arritmias atriais ou ventriculares [1][5].

Nas figuras seguintes estão indicados os locais de aplicação mais utilizados e aconselhados pela maior parte dos fabricantes de desfibrilhadores. Escolher os pontos de aplicação mais adequados à terapia, de acordo com as instruções do fabricante do desfibrilhador a utilizar.

Para uma maior facilidade de colocação, e para efeitos de formação, o posicionamento ântero-lateral (Fig.1) é preferido para a desfibrilhação e a cardioversão de arritmias; o posicionamento

antero-posterior (Fig. 2) é mais comum em hemodinâmica e na estimulação transtorácica e recomendado no caso de uso de eléctrodos para adultos em pacientes pediátricos.

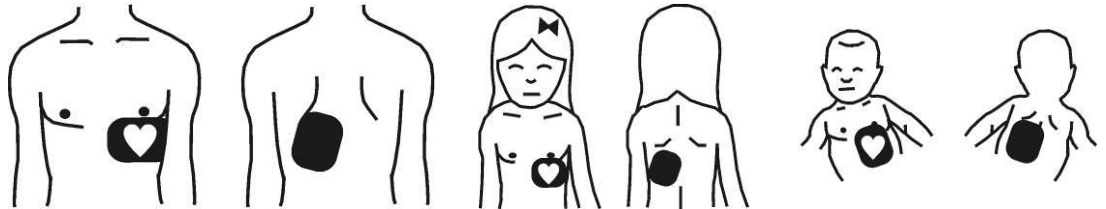
Fig.1

- Desfibrilhação
- Cardioversão
- Estimulação
- Monitorização (fornece um traçado Lead II)



Fig.2

- Estimulação
- Monitorização
- Desfibrilhação
- Cardioversão



Para manter a polaridade certa do sinal, aplicar os eléctrodos nas posições indicadas (o apical está identificado pelo símbolo de um coração). De notar que para efeitos da terapia, não é importante qual eléctrodo (apical/esternal) seja colocado em uma das duas posições [2].

Em relação à polaridade dos eléctrodos no modelo adulto/pediátrico, siga as instruções nas etiquetas que acompanham o eléctrodo (de acordo com as instruções do fabricante do desfibrilhador a ser utilizado).

EFEITOS COLATERAIS

- O adesivo da placa poderá provocar pequenas irritações cutâneas.
- Uma simulação prolongada ou uma administração repetida de desfibrilhação choque pode causar marcas mais ou menos visíveis da pele de acordo com a energia fornecida.
- Uma fraca adesão e/ou a presença de ar por debaixo do eléctrodo poderá provocar queimaduras.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Utilizar o produto exclusivamente em desfibrilhadores da marca indicada na embalagem.
- Verificar se o produto é compatível com o modelo específico de desfibrilhador que se pretende utilizar.
- Ler as instruções do desfibrilhador, com especial atenção às modalidades de posicionamento dos eléctrodos multifunção descartáveis, à sua polaridade, às doses de energia a distribuir.
- Em pediatria, e em alguns modelos de desfibrilhadores automáticos, pode ser necessária a utilização de dispositivos redutores de energia específicos ou a adoção de cuidados especiais. Prestar sempre muita atenção aos níveis de energia definidos no desfibrilhador e distribuídos ao paciente em idade pediátrica (ver o parágrafo “MODALIDADES DE UTILIZAÇÃO”).

ATENÇÃO



Não usar os eléctrodos multifunção pediátricos marcados com o símbolo representado ao lado com desfibrilhadores automáticos.



Os eléctrodos multifunção pediátricos marcados com o símbolo representado ao lado, são indicados para a utilização com desfibrilhadores automáticos.

- A escolha do eléctrodo deve basear-se na avaliação da dimensão do peito e do peso do paciente. A utilização de eléctrodos pediátricos para além do limite de energia especificado pode causar também grandes queimaduras na pele; Pelo contrário, a maior superfície activa dos eléctrodos adultos pode pôr em perigo a terapia, quando utilizado para tratamento pediátrico.
- Após um período prolongado de estimulação transtorácica, a capacidade de detetar o sinal ECG evocado pode ser reduzida. Neste caso é necessário proceder à captação do sinal evocado por meio de um conjunto separado de eléctrodos para ECG.
- Substituir os eléctrodos multifunção 24 horas após a sua aplicação na pele do paciente.
- Verificar o prazo de validade indicado na embalagem. Não usar após essa data.

- Não usar os eléttodos multifunção se tiverem sido retirados do pacote há mais de 24 horas. As placas adesivas devem ser aplicadas no prazo de 30 minutos após a remoção do revestimento de proteção.
- Verificar se a embalagem está intacta: caso contrário não utilizar o produto.
- Não usar os eléttodos multifunção se o gel tiver saído do suporte ou se está arrancado, dividido ou seco. Eventuais alterações localizadas da cor do gel ou da lâmina condutora não prejudicam o funcionamento do produto.
- Não usar os eléttodos multifunção se, durante a remoção do revestimento de proteção, o produto se tiver estragado (por ex.: a proteção isolante do contacto soltou-se, ou houve rasgões na espuma de suporte e/ou no eléttodo).
- Não dobrar, não cortar e não esmagar as placas adesivas.
- Não usar os eléttodos multifunção se o conector, o cabo ou os cliques se apresentam estragados.
- Verificar nas instruções do desfibrilhador quais as distâncias de segurança às quais devem ser colocados os aparelhos que emitem fortes interferências eletromagnéticas (bisturis elétrico, ablatores por RF, aparelhos para diatermia, telemóveis, etc.). Colocar o sistema desfibrilhador/eléttodos a uma distância equivalente a pelo menos uma vez e meia as distâncias de separação aconselhadas.
- Para evitar danos acidentais por choque elétrico, certificar-se que, durante a descarga, os operadores não estejam em contacto com os eléttodos, com o paciente, nem com partes condutoras próximas do paciente.
- Quando os desfibrilhadores são usados junto a fontes de oxigénio, ou de outros gases inflamáveis, prestar muita atenção para evitar o risco de incêndio ou de explosão.
- O produto não é esterilizado nem pode ser esterilizado.
- O produto é descartável. Usar apenas num único paciente. Eliminar após o uso.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Não estão previstas complicações derivadas da utilização dos eléttodos multifunção.

ATENÇÃO: A descarga do desfibrilhador pode provocar irregularidades no funcionamento de um pacemaker/desfibrilhador implantado [1]; aplicar os eléttodos multifunção a uma distância de pelo menos 8 cm [9]. Depois da descarga do desfibrilhador, verificar o seu funcionamento.

ATENÇÃO: Se o nível de energia escolhido for insuficiente, poderá comprometer-se o êxito da terapia. Ao contrário, níveis superiores ao necessário poderão modificar o equilíbrio enzimático, e isso sem a evidência de um efetivo dano miocárdico.

DURAÇÃO DO PRODUTO E CONSERVAÇÃO

Consultar o prazo de validade indicado na embalagem.

O produto deve ser conservado na sua embalagem original, em locais com as condições ambientais, de temperatura e de humidade relativa, especificadas no rótulo da embalagem. A conservação em temperaturas extremas deve ser limitada a períodos curtos (24 horas a -30°C ou a +65°C); a conservação prolongada a temperaturas extremas pode reduzir a duração do produto.

ATENÇÃO: A sobreposição de pesos nas embalagens poderá danificar o produto.

ELIMINAÇÃO


Os lixos provenientes de estruturas sanitárias devem ser eliminados de acordo com as normas em vigor.

GARANTIA E LIMITAÇÕES

A PROGETTI SPA garante que os produtos estão em conformidade com as Directiva 93/42/CEE. Não poderá ser imputada nenhuma responsabilidade ao fabricante, que não será obrigado a indemnizar despesas médicas ou danos directos ou indirectos, derivados da falta de funcionamento ou de anomalias dos modelos acima mencionados, caso os produtos sejam utilizados de modo diverso do previsto nestas instruções de uso. Aconselha-se informar imediatamente o Serviço de Certificação de Qualidade da PROGETTI em caso de qualquer mau funcionamento ou defeito, do qual se venha a ter conhecimento, relativamente a este dispositivo.



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
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

