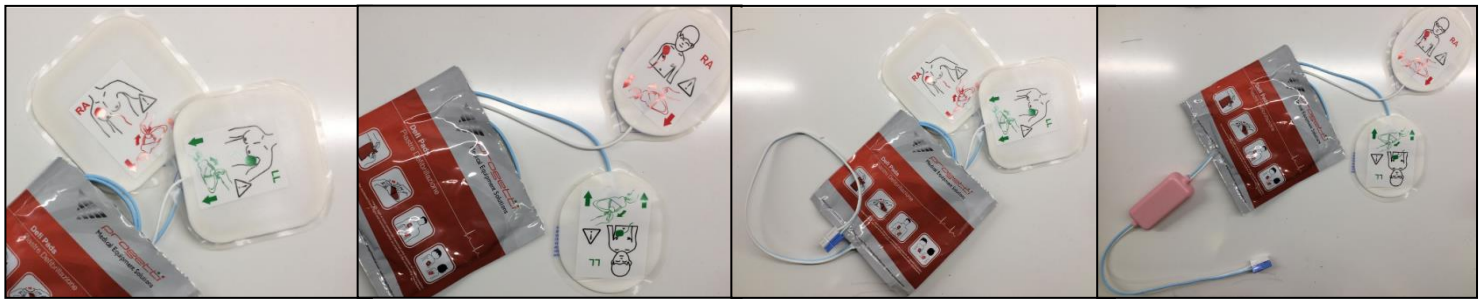
progetti
Medical Equipment Solutions

# 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 **ELETTRODI 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 Medidicine 1992;10:128-9
[8] Keith Wrenn “The hazards of defibrillation through nitroglicerin 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 sistems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application” European Heart Journal 2007;28:1731-8

RU

# МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ
# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## ВНИМАНИЕ

**Настоящее изделие предназначено для использования в нестерильной среде квалифицированным медицинском персоналом. Перед началом эксплуатации изделия пользователю следует внимательно ознакомиться с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве.**

## ОПИСАНИЕ

Многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI*представляют собой пару клеящихся пластин, заранее обработанных гелем и снабженных прямым подключением к проводам и дефибрилляторам; они могут применяться вместо ручных пластин многоразового использования [1].

## УПАКОВКА

Каждая пара многофункциональных одноразовых электродов *PROGETTI* упакована в герметично закрытый пакет, изготовленный из непрозрачного материала, защищающего гель от воздействия света и влажности. Пакеты помещаются в картонные упаковки, каждая упаковка содержит копию руководства по эксплуатации.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI*используются для:

- Трансторакального ЭКГ мониторинга
- Внешней трансторакальной дефибрилляции.
- Трансторакальной синхронизированной кардиоверсии.
- Трансторакальной временной электрокардиостимуляции (неинвазивной).

Многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* позволяют медицинскому персоналу эффективно проводить указанные выше операции, направленные на устранение нарушений сердечного ритма; при этом не существует опасности случайного поражения электрическим током, как при использовании обычных многоразовых пластин.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* для взрослых как правило противопоказаны для пациентов моложе 8 лет [2] (с массой тела ниже 25 кг [3][4]), однако они могут использоваться в том случае, если это позволяют размеры грудной клетки; при этом необходимо обращать особое внимание на то, чтобы электроды не соприкасались один с другим. При выборе уровня энергии, используйте рекомендации указанные в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.
- Использование одноразовых многофункциональных электродов PROGETTI моделей для взрослых или взросло/педиатрических моделей, обычно противопоказано в применении на пациентах в возрасте менее 12 месяцев (с массой тела менее 10 кг).
- Многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* как правило противопоказаны для педиатрических пациентов старше 8 лет [2] (с массой тела выше 25 кг [3][4]).
- Не накладывать электроды на участки кожного покрова, имеющие следы раздражения или каких-либо повреждений.

## ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

<u>Внешняя дефибрилляция и синхронизированная кардиоверсия</u>: многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* способны передавать пациенту электрический разряд, вырабатываемый дефибриллятором, с максимальной силой до 360 Дж в версии для взрослых [1] 300 Дж взросло/педиатрической модели до 100 Дж в педиатрической версии [5].

Деполяризация критической массы сердечной мышцы, необходимая для успешного проведения терапии, возможна только в случае, если мышца подвергается воздействию электрического тока соответствующей силы: активная поверхность электродов оптимизирована с данной целью. Следовательно, помимо того, что необходимо тщательно выбирать места наложения электродов, следует также накладывать клеящиеся пластины таким образом, чтобы их контакт с кожным покровом был максимальным. Уровень энергии выбирается медицинским работником.
В педиатрии, при сердечно-легочной реанимации рекомендуется использовать уровень энергии в 2-4 Дж/кг; рекомендуемая начальная доза составляет 2 Дж/кг; при этом не желательно использовать уровень энергии выше 100 Дж с тем, чтобы избежать нанесения ожогов [5].

**ВНИМАНИЕ** многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* могут выдержать до 50 разрядов дефибрилляции.

**ВНИМАНИЕ** Не использовать для разрядов ручные металлические пластины, накладывая их на одноразовые электроды или на электроды для ЭКГ.

Трансторакальная неинвазивная стимуляция: многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* могут использоваться для трансторакальной неинвазивной стимуляции. Для того, чтобы минимизировать пороговое значение стимуляции, следует накладывать клеящиеся пластины указанным выше способом. Кроме того, необходимо иметь соответствующие знания и навыки для использования аппаратуры и тщательно следовать инструкциям производителя.

**ВНИМАНИЕ** Как правило рекомендуется заменять многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* по прошествии 8 часов, при этом в случае продолжительной электростимуляции (более 30 минут) необходимо удостовериться в том, что на коже пациента нет следов раздражения.

**ВНИМАНИЕ** Заменять многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* по прошествии 30 минут в случае, если подаваемые импульсы однофазны и по продолжительности превышают 20 мкс.

ЭКГ мониторинг: многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* могут использоваться также и для ЭКГ мониторинга.

**ВНИМАНИЕ** Если получаемый график ЭКГ сигнала недостаточно четок, использовать отдельный набор электродов для ЭКГ там, где имеется специальный набор проводов для ЭКГ.

## ПРАВИЛА НАЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

- Многофункциональные одноразовые электроды могут использоваться даже в том случае, когда существует одно только подозрение на вероятность развития у пациента тяжелой аритмической патологии.
- Точки наложения клеящихся пластин указаны в параграфе «РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ».
- Обнажить грудную клетку пациента и подготовить кожу. Удалить излишний волосяной покров [1]. Слегка растереть кожу с тем, чтобы улучшить ее контакт с пластинами. Не накладывать клеящиеся пластины на соски или же на ткани молочной железы [6].
- Очистить кожу (от грязи, кожного сала и т.д.) при помощи невозгораемых очищающий средств. Наконец, убедиться в том, что места наложения электродов чисты и сухи.
- Открыть пакет и вынуть многофункциональные электроды.
- Аккуратно снять защитную пленку, потянув на язычок, с тем, чтобы обнажить клеящиеся и электропроводящие поверхности.
- В случае с многофункциональными электродами с зажимом снять защитную основу.
- Накладывать клеящиеся пластины по одной, нажимая сначала на край пластины, а затем постепенно переходя на всю поверхность, чтобы избежать образования воздушных пузырей и обеспечить максимальный контакт электрода с кожным покровом. Накладывать

пластины таким образом, чтобы они не соприкасались между собой и с другими предметами (электродами для ЭКГ, проводами, трансдермальными пластырями, одеждой и т.д.) [7][8].

- После наложения пластин не перемещать их в другое положение. Если есть необходимость перемещения электродов, снять уже использованные электроды и заменить их на новые.
- Для того, чтобы снять клеящиеся пластины, не вызвав раздражения кожи пациента, отклеить сначала край пластины и потянуть его назад. Одновременно нажимать на кожу пациента другой рукой.
- В случае с многофунциональными электродами без зажима: подсоединить разьемы электродов к дефибриллятору или же к переходному проводу, следуя инструкциям, содержащимся в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.
- В случае с многофунциональными электродами с зажимом: подсоединить зажим к проводу дефибриллятора, соблюдая полярность, как это указано в руководстве по эксплуатации дефибриллятора.
- При необходимости стимуляции отдельно наложить электрроды для мониторинга ЭКГ.

## РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

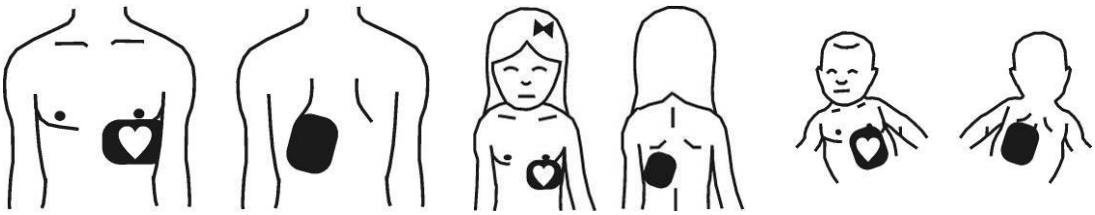
Международными правилами установлено несколько типов расположения электродов, которые в одинаковой степени эффективны для лечения предсердной и вентрикулярной аритмии [1][5].

На приведенных ниже рисунках показано расположение электродов, наиболее часто применяемое медицинским персоналом и рекомендуемое большинством производителей дефибрилляторов. Следует выбрать точки наложения электродов в соответствии с требуемой терапией и указаниями производителя используемго дефибриллятора.

Переднебоковое расположение (рис.1) рекомендуется при дефибрилляции и кардиоверсии аритмии, передне-заднее размещение (рис.2) более распространено в гемодинамике и в трансторакальной кардиостимуляции и рекомендуется в случае использования электродов для взрослых на педиатрических пациентах.

Рис.1
- Дефибрилляция
- Кардиоверсия
- Стимуляция
- Мониторинг (получение графика Lead II)

Рис.2
- Стимуляция
- Мониторинг
- Дефибрилляция
- Кардиоверсия



Для того, чтобы соблюсти правильную полярность сигнала, накладывать электроды указанным способом (апикальная часть отмечена символом сердца). Однако следует отметить, что на эффективность терапии не влияет то, какой из электродов (апикальный/стернальный) накладывается в одну из двух точек [2].

Что касается полярности электродов в взросло/педиатрической модели, следуйте указаниям на этикетках электродов (согласно инструкции производителя используемого дефибриллятора).

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Клеящее вещество электрода может вызвать легкое раздражение кожных покровов.

- Длительная трансторакальная стимуляция или повторное проведение разряда дефибрилляции могут вызвать более или менее значимые покраснения кожи, в зависимости от мощности поставляемой энергии.
- Неполное приклеивание и/или присутствие воздуха под электродом может вызвать ожоги.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Использовать изделие исключительно с дефибрилляторами той марки, которая указана на упаковке.
- Удостовериться в том, что изделие совместимо с конкретной моделью дефибриллятора, которая будет использоваться.
- Ознакомиться с руководством по эксплуатации дефибриллятора, обращая особое внимание на рекомендуемое расположение многофункциональных электродов, их полярность и уровни подаваемой энергии.
- В педиатрии и для некоторых моделей автоматических дефибрилляторов может потребоваться использование специальных устройств снижения уровня энергии или же принятие каких-либо особых мер. В случае с пациентами педиатрического возраста всегда исключительно внимательно относиться к устанавливаемым на дефибрилляторе уровням энергии (см. параграф «ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ»).

**ВНИМАНИЕ**

Не использовать педиатрические многофункциональные электроды, имеющие приведенный слева символ, с автоматическими дефибрилляторами.

Педиатрические многофункциональные электроды, имеющие приведенный слева символ, подходят для использования с автоматическими дефибрилляторами.

- Выбор электродов должен быть основан на оценке размера груди и веса пациента. Педиатрические электроды, используемые сверх указанного лимита энергии могут также вызвать серьезные ожоги кожи; наоборот, расширенная активная поверхность взрослых электродов может поставить под угрозу терапию при использовании их для педиатрического лечения.
- По прошествии длительного периода трансторакальной стимуляции может произойти снижение способности получения вырабатываемого сигнала ЭКГ. В данном случае необходимо использовать отдельный набор электродов для ЭКГ для получения вырабатываемого сигнала.
- Заменить многофункциональные электроды через 24 часа после их наложения на кожу пациента.
- Проверить дату истечения срока годности, указанную на упаковке. Не использовать изделие после указанной даты.
- Не использовать многофункциональные электроды, если прошло более 24 часов после того, как они были вынуты из пакета. Клеящиеся пластины должны быть наложены в течение 30 минут с момента удаления защитной пленки.
- Убедиться в том, что пакет не поврежден: если пакет поврежден, не использовать изделие.
- Не использовать многофункциональные электроды, если гель отстал от поверхности, имеет следы растрескивания, повреждения или же засох. Изменения цвета геля или электропроводящей пластины не влияют на функционирование изделия.
- Не использовать многофункциональные электроды, если во время снятия защитной пленки они были повреждены (например, произошло отставание изоляционной защиты контакта, или же порвалось основание электрода и/или сам электрод).
- Не сгибать, не обрезать и не сдавливать клеящиеся пластины.
- Не использовать многофункциональные электроды, если разьем, провод или зажимы имеют следы повреждения.
- Проверить по руководству по эксплуатации дефибриллятора, на каком расстоянии безопасности должны быть размещены устройства, излучающие сильные электромагнитные помехи (электрохирургические скальпели, устройства радиочастотной абляции, устройства для диатермии, мобильные телефоны и т.д.). Поместить

дефибриллятор/электроды на расстоянии от этих устройств, как минимум в полтора раза превышающем указанное в руководстве.

- Для того, чтобы избежать случайного поражения медицинского персонала электрическим током, убедиться в том, что во время подачи разряда персонал не имеет контакта с электродами, с пациентом или же с электропроводящими предметами, находящимися вблизи пациента.
- В случае, если дефибрилляторы используются вблизи источников подачи кислорода или других воспламеняющихся газов, проявлять особую внимательность и аккуратность с тем, чтобы избежать взрыва или пожара.
- Изделие нестерильно и не может подвергаться стерилизации.
- Изделие является одноразовым. Может использоваться только для одного пациента. После использования выбросить.

## ВОЗМОЖНОЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Не было выявлено осложнений, вызванных многофункциональными электродами.

**ВНИМАНИЕ**: Разряд дефибриллятора может вызвать сбои в работе пейсмейкера/имплантированного дефибриллятора [1]; накладывать электроды на расстоянии не менее 8 см [9]. После разряда дефибриллятора проверить работу указанных устройств.

**ВНИМАНИЕ**: Если выбранный уровень энергии недостаточен, терапия может не принести желаемого результата. Слишком же высокий уровень энергии может изменить работу энзиматической системы, при этом не вызывая сбоев в работе сердечной мышцы.

## СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ И ХРАНЕНИЕ

См. дату истечения срока годности на упаковке.

Изделие должно храниться в упаковке производителя, в помещении, по своим характеристикам, температуре и относительной влажности отвечающем требованиям, указанным на этикетке изделия. Хранение при крайне высокой или низкой температуре должно быть непродолжительным (24 часа при -30°C или +65°C); длительное хранение изделия при крайне высокой или низкой температуре может привести к сокращению его срока годности.

**ВНИМАНИЕ**: Размещение тяжелых предметов на картонных упаковках изделия может повредить изделие.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы учреждений здравоохранения подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

## ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания PROGETTI S.p.A. гарантирует, что изделие соответствует положениям Директивы 93/42/EEC. Изготовитель не несет ответственности за расходы на лечение, а также за прямой или косвенный ущерб, понесенные вследствие недостаточной функциональности или неисправности вышеназванного изделия в случае нарушения правил его применения, указанных в руководстве по эксплуатации. Рекомендуется своевременно ставить в известность Службу обеспечения качества компании PROGETTI обо всех случаях неисправностей или дефектов изделий.

| | CE 0068 | | REF | LOT | x | | | MIN MAX | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | Postenummer | Stück/ Packung | Erzeugungsdatum | Verwendbar bis | Temperaturbegrenzungen | Betriebstemperatur |
| NL | Europese conformiteit | Geproduceerd door | Catalogus-nummer | 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 | Limites 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 | Ευρωπαική συμμόρφωση. | Κατασκευασμένο από | Αριθμός καταλόγου | Αριθμός λαχειοφόρου αγοράς | Τεμάχια ανά κουτί/πακέτο | Ημερομηνία παραγωγής | Να χρησ/θεί πριν από | Ορια θερμοκρασίας | Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας |
| SV | Överensstämmer med EG-direktiven | Tillverkad av | Artikelnummer | Satsnummer | Antal per låda/förpackning | Tillverkningsdag | Används innan | Temperatur-gränser | 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 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | LATEX | | corpuls3 SLIM |
| 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 riusabili) | 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 |
| Feuchtigkeits-begrenzungen | 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 zonnelicht 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 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 |

progetti
Medical Equipment Solutions

**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<br>*Prodotto* | **Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore**<br>*Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator* |
| MODELS (**REF**)<br>*Modelli* | **DFBAD01STD, DFBAD01PRC, DFBPED01PRC** |
| CND CODE<br>*Codice CND* | **C020401** |
| GMDN / UMDNS CODE<br>*Codice GMDN / UMDNS* | **47055** |
| CLASS<br>*Classe* | **II b** |
| MANUFACTURER<br>*Fabbricante* | **PROGETTI S.r.l.**<br>Strada del Rondello, 5<br>10028 Trofarello (TO) - ITALY |
| APPLIED STANDARDS<br>*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**)<br>*Numero di lotto* | * |

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.**

*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.***

| | |
|---|---|
| NOTIFIED BODY<br>*Ente Notificato* | MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°**0068**)<br>Via Moscova, 11<br>20017 Rho (MI)- ITALY |
| EC MARKING<br>*Marcatura CE* | CE 0068 |
| EC CERTIFICATE N°<br>*Certificato CE n°* | **0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01** |
| EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE<br>*Data di scadenza del certificato CE* | **27/05/2024** |
| FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE<br>*Data di prima emissione del certificato CE* | 06/05/2015 |
| PLACE AND DATE OF ISSUE<br>*Luogo e Data di emissione* | TROFARELLO (TO), 01/02/2021 |
| SIGNATURE<br>*Firma* | Dr. CESARE MANGONE<br>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 S.r.l.**
**Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy**
**Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822**
**info@progettimedical.com - www.progettimedical.com**
**P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00**