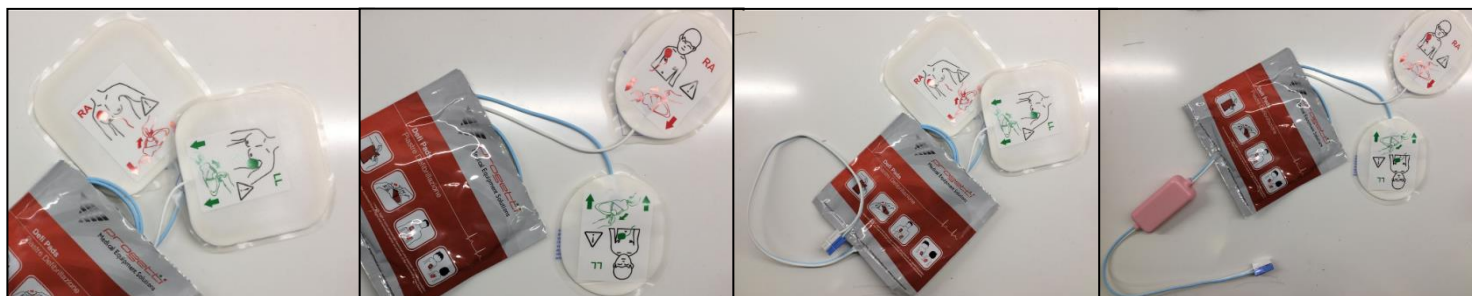


# Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore

(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

## MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

### BRUKSANVISNING

#### VIKTIGT

Produkten är avsedd för att användas i icke sterilt område av behörig personal. Innan produkten används ska användaren noggrant läsa igenom den här bruksanvisningen.

#### BESKRIVNING

De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* består av ett par vidhäftande plattor med gel och direkt anslutning till kablar och defibrillatorer som kan användas istället för återanvändbara manuella plattor [1].

#### FÖRPACKNING

Varje par multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* har förpackats i en försluten påse av ogenomskinligt material för att skydda gelet mot ljus och fukt. Påsarna läggs i förpackningen i en kartong tillsammans med en kopia av bruksanvisningen.

#### ANVISNINGAR

De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* är avsedda för:

- Extern transtorakal defibrillering.
- Synkroniserad transtorakal elkonvertering.
- Transtorakal EKG-övervakning.
- Transtorakal temporär elektrisk hjärtstimulering (icke invasiv).

De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* gör att operatören effektivt kan ingripa under behandlingen av rytmstörningar relaterade till ovanstående tillämpningar utan risk för oavsiktliga chocker kopplade till användningen av vanliga tillgängliga återanvändbara plattor.

#### KONTRAIKATIONER

- De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* för vuxna är kontraindicerade för patienter under 8 år [2] (vikt under 25kg [3][4]), men kan användas om bröstorgans dimensioner tillåter detta. Se till att elektroderna inte kommer i kontakt med varandra. Följ defibrillatorns bruksanvisning gällande energin som ska avges.
- Användningen av *PROGETTI*s engångs vuxen eller vuxen/pediatrika multifunktionselektroder är generellt kontraindicerade på patienter yngre än 12 månader (vägande mindre än 10 kg)
- De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* för barn är kontraindicerade för patienter över 8 år [2] (vikt över 25kg [3][4]).
- Applicera inte på irriterad eller sårig hud.

#### ANVÄNDNING

Extern defibrillering och synkroniserad elkonvertering: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* kan överföra den elektriska energin som tillhandahålls av defibrillatorn till patienten med ett maximalt värde på 360 Joule i versionen för vuxna [1] på 300 J för vuxen/pediatrika modellen och 100 Joule i versionen för barn [5].

Depolarisationen av hjärtmuskelns kritiska massa, som är nödvändig för att terapin ska lyckas, är endast möjlig om en ström på lämplig styrka går igenom den: elektrodernas aktiva yta är optimerade för detta syfte. Det är därför viktigt, utöver ett korrekt val av position, att de vidhäftande plattorna appliceras så att en maximal kontaktyta mellan plattorna och huden uppnås. Valet av levererad energi bestäms av operatören.

För användning på barn rekommenderar riktlinjerna för hjärt-lungräddning en energitillförsel på 2-4J/kg. Den rekommenderade inledande dosen är 2J/kg och ska helst inte överstiga 100J för att undvika risk för brännskador [5].

**WARNING** de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* är avsedda för upp till 50 defibrilleringstötter.

**VARNING** Avge inga stötar med manuella metallplattor ovanpå elektroderna för engångsbruk eller elektroderna för EKG.

Icke invasiv transtorakal stimulering: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* kan användas för icke invasiv transtorakal stimulering. För att minska stimuleringströskeln är det rekommenderat att använda de vidhäftande plattorna på ovanstående sätt. Det är också nödvändigt att ha en bra kunskap om apparaterna som ska användas och noggrant följa instruktionerna som ges av tillverkaren.

**VARNING** Det rekommenderas att byta de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* efter 8 timmar. Vid längre stimuleringar (över 30 minuter) kontrollera att patientens hud inte har några tecken på irritationer.

**VARNING** Byt de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* efter 30 minuter om impulserna som avges är monofasiska och överstiger 20 ms.

**Övervakning EKG:** de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* kan användas även för den elektrokardiografiska övervakningen.

**VARNING** Om signalen uppvisar störningar, använd om möjligt en patientkabel för EKG och en separat sats elektroder för EKG.

## ANVÄNDNINGSSÄTT

- De multifunktionella elektroderna kan användas på patienten även vid en svag misstanke om att en allvarlig arytmisjukdom kan uppkomma.
- Punkterna där de vidhäftande plattorna ska fästas anges i avsnittet "PLACERING OCH POLARITET".
- Avlägsna kläder från bröstkorgen och förbered huden. Avlägsna hår [1]. Rugga huden lätt för att minska kontaktimpedansen. Undvik att placera den vidhäftande plattan på bröstvårtan eller på bröstvävnaden [6].
- Avlägsna eventuella rester (smuts, fett och skräp) med hjälp av icke antändbara rengöringsmedel. Se slutligen till att appliceringsområdena är torra och rena.
- Öppna förpackningen och ta ut de multifunktionella elektroderna.
- Ta försiktigt av skyddsfilmerna med fliken från den vidhäftande och ledande delen.
- Om de multifunktionella elektroderna har clips ska skyddstödet tas bort.
- Applicera de vidhäftande plattorna en i taget genom att börja från en sida och gradvis trycka på hela ytan för att undvika bildandet av luftbubblor och garantera en komplett vidhäftning på huden. Håll de vidhäftande plattorna separerade från varandra och se till att inte placera dem ovanpå andra föremål (elektroder för EKG, kablar, transdermala plåster, kläder osv.) [7][8].
- Placera inte om de vidhäftande plattorna efter att de applicerats. Om platsen måste ändras, ta bort och byt mot nya multifunktionella elektroder.
- För att ta bort de vidhäftande plattorna utan att irritera patientens hud, lyft en kant och dra försiktigt bakåt. Håll samtidigt huden med den andra handen.
- För multifunktionella elektroder utan clips: anslut elektrodernas kontaktdon till defibrillatorn eller till adapterkabeln genom att följa defibrillatorns bruksanvisning.
- För multifunktionella elektroder med clips: anslut clipset till defibrillatorns kabel enligt defibrillatorns bruksanvisning. Se till att polariteten är korrekt.
- För behovsstyrd stimulering, anslut separata elektroder för EKG-övervakning.

## PLACERING OCH POLARITET

Internationella riktlinjer anger olika placeringar som lika effektiva för behandling av förmaksarytmier eller ventrikulära arytmier [1][5].

På följande bilder visas placeringar som vanligen används och som rekommenderas av de flesta tillverkare av defibrillatorer. Välj de punkter som är lämpligast för behandlingen i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av defibrillatorn som ska användas.

För att underlätta placeringen och för utbildningsändamål, rekommenderas en anterolateral placering (bild 1) för defibrilleringen och kardioversionen för arytmier. Placeringen anterior-posterior (bild 2) är vanligare i hemodynamik och i transtorakal stimulering och rekommenderas i de fall elektroder avsedda för vuxna används på pediatrika patienter



Bild 1

- Defibrillering
- Elkonvertering
- Stimulering
- Övervakning (ger avledning II)

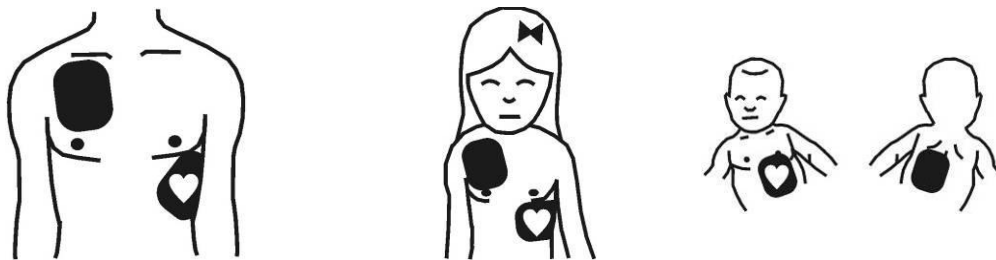
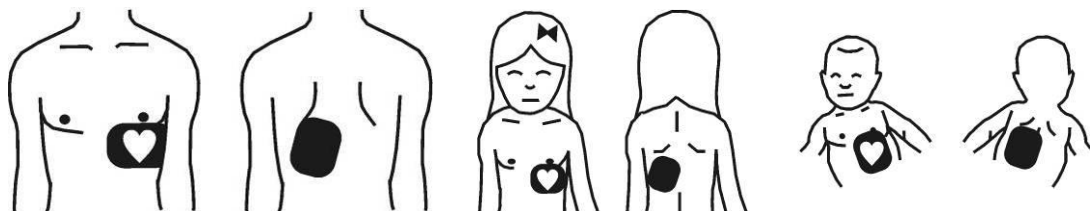


Bild 2

- Stimulering
- Övervakning
- Defibrillering
- Elkonvertering



För att behålla den korrekta polariteten på signalen, placera elektroderna på angivna platser (apex identifieras av hjärtsymbolen). Uppmärksamma emellertid att i terapisyfte är det inte viktigt vilken elektrod (apex/sternal) som sitter på en av de två platserna [2]

Beträffande polariteten hos den vuxen/pediatrika modellen, följ anvisningarna på elektrodplattans märkning (enligt instruktionerna från tillverkaren av den defibrillator som används).

## BIVERKNINGAR

- Den självhäftande delen av plattan kan orsaka en lätt hudirritation.
- En utdragen transtorakal stimulering eller upprepade defibrilleringschocker kan orsaka mer eller mindre märkbara hudrodnader beroende på den avgivna energin.
- Avsaknad av vidhäftning och/eller luft under elektroderna kan orsaka brännskador.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Använd produkten endast på defibrillatorer av det märke som anges på förpackningen.
- Kontrollera att produkten är kompatibel med den specifika modellen på defibrillator som ska användas.
- Läs igen om defibrillatorns bruksanvisning, speciellt förfarandet för placering av de multifunktionella elektroderna, deras polaritet och energidoserna som ska avges.
- För modeller för barn och vissa övriga modeller av automatiska defibrillatorer kan en användning av specifika anordningar för att minska energin eller speciella åtgärder krävas. Var alltid mycket försiktig med energinivåerna som ställs in på defibrillatorn och som kan avges till pediatrika patienter (se avsnittet "ANVÄNDNINGSSÄTT").

### VARNING



Använd inte de multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid med automatiska defibrillatorer.



De multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid är avsedda för användning med automatiska defibrillatorer.

- Elektrodvalet ska baseras på utvärderingen av patientens bröstkorgsstorlek och vikt. Pediatrika elektroder som används vid energier över den specificerade gränsen, kan också orsaka större brännskador på huden ; den utökade aktiva ytan hos vuxenelektroder kan tvärtemot äventyra terapin när de används för pediatrik behandling.
- Efter en längre period av transtorakal stimulering kan förmågan att känna av den framkallade EKG-signalen minskas. I det här fallet måste den framkallade signalen tas upp med en separat sats av EKG-elektroder.
- Byt ut multifunktionselektroderna efter 24 timmar från att de fästs på patientens hud.
- Kontrollera utgångsdatumet som står på förpackningen. Använd inte efter detta datum.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om de tagits ut från påsen för mer än 24 timmar sedan. De vidhäftande plattorna ska appliceras inom 30 minuter från det att skyddsfilmerna tagits bort.



- Kontrollera att förpackningen är hel: använd inte produkten i annat fall.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om gelet lossat från stödet eller om det slitits bort, delats eller torkat. Eventuella färgskiftningar i gelet eller i den ledande folien äventyrar inte produktens funktion.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om produkten skadas när skyddsfilm tas bort (t.ex. kontaktens isolering har lossnat eller vid sprickor i stödsrummet och/eller i elektroden).
- Vik, skär eller kläm inte de vidhäftande plattorna.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om kontaktdonet, kabeln eller clipset är skadat.
- Kontrollera i defibrillatorns bruksanvisning på vilket säkerhetsavstånd apparater måste placeras som sänder starka elektromagnetiska störningar (elektrokirurgi, RF-ablatorer, apparater för diatermi, mobiltelefoner, etc.). Placera defibrillator-/elektrodsystemet på ett avstånd som motsvarar minst en och en halv gång det rekommenderade separationsavståndet.
- För att undvika oavsiktliga skador på grund av elchocker, se till att operatörerna inte är i kontakt med elektroderna, med patienten eller med ledande delar nära patienten.
- När defibrillatorerna används nära syrgaskällor eller andra antändningsbara gaser, var mycket försiktig för att undvika risk för brand eller explosion.
- Produkten är inte steril och kan inte steriliseras.
- Det är en engångsprodukt. Ska endast användas på en patient. Kasta efter användning.

### **MÖJLIGA KOMPLIKATIONER**

Inga komplikationer förutses vid användningen av de multifunktionella elektroderna.

**WARNING:** Urladdningen från defibrillatören kan orsaka en oregelbunden funktion på en pacemaker/implanterad defibrillator [1]. Använd de multifunktionella elektroderna på minst 8 cm avstånd [9]. Efter en urladdning från defibrillatören, kontrollera funktionen.

**WARNING:** Om energinivån som valts inte är tillräcklig kan det äventyra behandlingens resultat. En för hög nivå kan däremot förändra enzymstrukturen utan vidare bevis på myokardskada.

### **PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH FÖRVARING**

Se utgångsdatumet på förpackningen.

Produkten ska förvaras i sin originalförpackning i lokaler med de omgivningsvillkor för temperatur och relativa fuktighet som står på förpackningens etikett. Förvaring i extrema temperaturer ska begränsas till korta perioder (24 timmar i -30 °C eller i +65 °C). En längre förvaring i extrema temperaturer kan minska produktens livslängd.

**WARNING:** Produkten kan skadas av vikter som läggs på förpackningen.

### **ÅTERVINNING**

Avfall från sjukvårdsprodukter måste tas om hand enligt gällande bestämmelser.

### **GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGAR**


PROGETTI S.p.A. garanterar att produkten uppfyller Direktiv 93/42/EEC. Inget ansvar kan tillskrivas producenten som inte heller kan hållas ansvarig för medicinska kostnader, direkta eller indirekta skador till följd av bristande eller krånglande funktion hos ovanstående produkt när den används på annat sätt än som anges i bruksanvisningen.

Vi rekommenderar att snarast möjligt rapportera funktionsfel eller defekter till PROGETTI:s kvalitetssäkringsavdelning eller dess ombud.



<b>IT</b>	Conformità Europea	Prodotto da	Numero di Catalogo	Numero di Lotto	Numero pezzi per confezione	Data di Produzione	Usare entro il	Limiti temperatura	Temperatura operativa
<b>EN</b>	European Conformity	Manufactured by	Catalogue Number	Batch number	Pcs. per box/pack	Production date	Use before	Temperature limits	Operating temperature limits
<b>FR</b>	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
<b>DE</b>	CE Prüfzeichen	Erzeugt von	Katalognummer	Postennummer	Stück/ Packung	Erzeugungsdatum	Verwendbar bis	Temperaturbegrenzungen	Betriebstemperatur
<b>NL</b>	Europese conformiteit	Geproduceerd door	Catalogusnummer	Partijnummer	Aantal artikels per verpakking	Productiedatum	Te gebruiken binnen	Temperatuur limieten	Temperatuur limieten
<b>ES</b>	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
<b>PT</b>	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
<b>RU</b>	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
<b>EL</b>	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση.	Κατασκευασμένο από	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός λαχειοφόρου αγοράς	Τεμάχια ανά κουτί/πακέτο	Ημερομηνία παραγωγής	Να χρησιμοποιηθεί πριν από	Όρια θερμοκρασίας	Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας
<b>SV</b>	Överensstämmelse med EG-direktiven	Tillverkad av	Artikelnummer	Satsnummer	Antal per låda/förpackning	Tillverkningsdag	Används innan	Temperaturgränser	Temperaturgränser för användning
<b>HR</b>	Usklađenost s EU zahtjevima	Proizvođač	Kataloški broj	Broj serije	Komada u kutiji/pakiranju	Datum proizvodnje	Rok valjanosti	Granice temperature	Granice radne temperature
<b>PL</b>	Zgodność Europejska	Wyprodukowany przez	Numer katalogu	Numer partii	Liczba sztuk w opakowaniu	Data Produkcji	Używać w terminie do	Wartości graniczne temperatury	Temperatura operacyjna
<b>CS</b>	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: prouči te priloženu dokumentaciju	Pročitajte upute za upotrebu	Za jednokratnu upotrebu	Ne sadrži latex	Kompatibilan sa Corpuls3 (Defib-Unit sa papučicom za višestruku primjenu)	Ne upotrebljavati sa Corpuls3 sa Defib-Unit SLIM
Wartości graniczne wilgotności	Przechowywać z dala od światła słonecznego	Chronić przed wilgocią	Uwaga dokładnie przeczytać załączoną dokumentację	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Nie używać ponownie	Nie zawiera LATEKSU z gumy naturalnej	Kompatybilny z Corpuls3 (Defib-Unit z podkładkami wielokrotnego użytku)	Nie używać z zastosowaniem Corpuls3 z Defib-Unit SLIM
Meze vlhkosti	Uchovávejte mimo sluneční záření	Uchovávejte v suchu	Varování: čtěte příloženou dokumentaci	Věnujte pozornost návodu k použití	Nepoužívejte opakovaně	Bez latexu	Kompatibilní s Corpuls3 (Defibrilační jednotka s opakovaně použitelnými elektrodami)	Nepoužívejte s Corpuls3 a defibrilační jednotkou SLIM



**DECLARATION OF EU CONFORMITY**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU**



**TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 AND SUBSEQUENT AMENDMENTS**  
**AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 E SUE SEGUENTI MODIFICHE**  
**CONCERNING MEDICAL DEVICES**  
**RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI**

PRODUCT Prodotto	<b>Eleffrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore</b> <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>	
MODELS (REF) Modelli	<b>DFBAD01STD, DFBAD01PRC, DFBPED01PRC</b>	
CND CODE Codice CND	<b>C020401</b>	
GMDN / UMDNS CODE Codice GMDN / UMDNS	<b>47055</b>	
CLASS Classe	<b>II b</b>	
MANUFACTURER Fabbriante	<b>PROGETTI S.r.l.</b> Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY	
APPLIED STANDARDS Norme applicate	<b>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</b>	
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°	<b>0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01</b>	
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE Data di scadenza del certificato CE	<b>27/05/2024</b>	
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](mailto:info@progettimedical.com)  
E/O UN AGGIORNAMENTO, SI PREGA DI CONTATTARE PROGETTI S.R.L. ALL'INDIRIZZO EMAIL [info@progettimedical.com](mailto:info@progettimedical.com)







*progetti*  
Medical Equipment Solutions



PROGETTI S.r.l.  
Strada del Rondello, 5  
10028 Trofarello (TO) – Italy

[www.progettimedical.com](http://www.progettimedical.com)

[info@progettimedical.com](mailto:info@progettimedical.com)