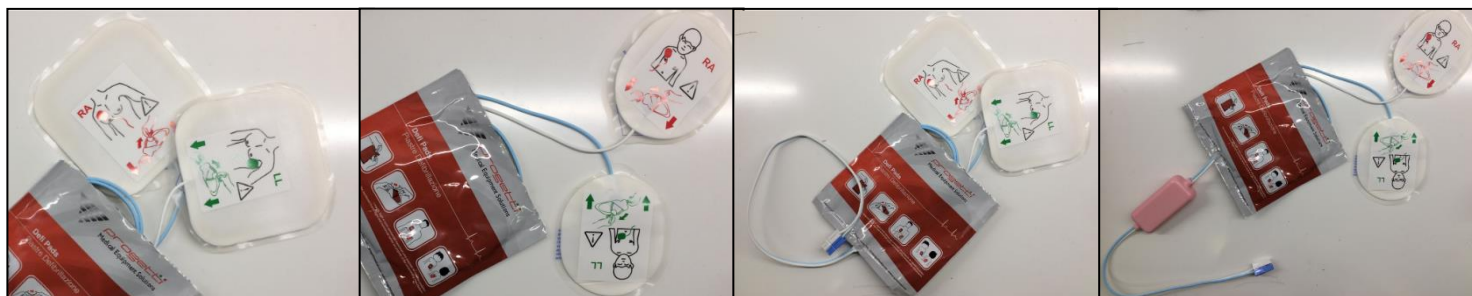


Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore

(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 Eléktodos multifunção descartáveis

RU Многофункциональные одноразовые электроды

EL Ηλεκτροδια πολλαπλών λειτουργιών μίας mono χρήσης

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

ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IMPORTANT

Ce produit est destiné à l'utilisation dans un milieu non stérile par un personnel autorisé. Avant d'utiliser ce produit, l'utilisateur doit parfaitement connaître ces instructions d'utilisation.

DESCRIPTION

Les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* sont composées de deux plaques adhésives pourvues d'un gel et d'une connexion directe aux câbles et aux défibrillateurs, qui peuvent être utilisées à la place des plaques réutilisables à commande manuelle [1].

CONDITIONNEMENT

Chaque paire d'électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* est conditionnée dans des sachets scellés opaques qui protègent le gel de la lumière et de l'humidité. Les sachets sont placés dans la boîte en carton destinée à la vente avec une copie des instructions d'utilisation.

INDICATIONS

Les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* sont indiquées pour :

- La défibrillation externe trans-thoracique.
- La cardioversion synchronisée trans-thoracique.
- Le suivi électrocardiographique trans-thoracique.
- L'électrostimulation cardiaque temporaire trans-thoracique (non invasive).

Les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* permettent à l'opérateur d'intervenir efficacement dans le traitement des troubles du rythme liés aux applications mentionnées ci-dessus, sans risque d'électrocutions accidentelles liées à l'utilisation de plaques réutilisables normales.

CONTRE-INDICATIONS

- Les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* pour adulte sont en général contre-indiquées chez les patients de moins de 8 ans [2] (poids inférieur à 25kg [3][4]), mais elles peuvent être utilisées si les dimensions du thorax le permettent, en faisant attention au fait que les électrodes n'entrent pas en contact l'une avec l'autre. Bien respecter les instructions d'utilisation du défibrillateur pour l'énergie à fournir.
- L'utilisation d'électrodes multifonction à usage unique *PROGETTI* adulte ou adulte/enfant est généralement contre-indiqué sur les patients de moins de 12 mois (poids inférieur à 10kg).
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* pédiatriques est en général contre-indiquée chez les patients de plus de 8 ans [2] (poids supérieur à 25kg [3][4]).
- Ne pas appliquer sur une peau qui présente des signes d'irritation ou de lésion.

MODE D'EMPLOI

Défibrillation externe et Cardioversion synchronisée : les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* sont en mesure de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximum de 360 Joules dans la version pour adulte [1], de 300J pour les modèles adult/enfant et de 100 Joules dans la version pédiatrique [5].

La dépolarisation de la masse critique du myocarde, qui est indispensable pour le succès de la thérapie, est possible seulement si ce dernier est traversé par un courant d'une intensité appropriée : la superficie active des électrodes est optimisée dans ce but. En conséquence, il est primordial d'effectuer un choix ciblé des sites de positionnement et également d'appliquer les plaques adhésives de façon à ce que leur superficie de contact avec la peau soit la plus grande possible. Le choix de l'énergie à fournir revient à l'opérateur.

Dans les applications pédiatriques, les Lignes Directrices pour la réanimation cardiopulmonaire recommandent un apport d'énergie de 2-4J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100J afin de ne pas provoquer de brûlures [5].

ATTENTION : Les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

ATTENTION : Ne pas envoyer la décharge avec des plaques de métal à commande manuelle sur les électrodes à usage unique ou sur les électrodes pour les ECG.

Stimulation trans-thoracique non invasive : les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* peuvent être utilisées pour la stimulation trans-thoracique non invasive. Pour minimiser le seuil de stimulation, il est opportun d'appliquer les plaques adhésives selon les modalités décrites ci-dessus. Par ailleurs, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance de l'appareil que l'on a l'intention d'utiliser et de suivre avec soin les instructions fournies par le constructeur.

ATTENTION : Il est recommandé de remplacer les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* après 8 heures de stimulation, en contrôlant, dans le cas d'électrostimulations prolongées (supérieures à 30 minutes), que l'épiderme du patient ne présente pas de signes d'irritation.

ATTENTION : Remplacer les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20ms.

Suivi ECG : les électrodes multifonctions à usage unique *PROGETTI* peuvent être utilisées également pour le suivi électrocardiographique.

ATTENTION : Si le tracé n'est pas assez clair, là où il y a un câble patients pour les ECG, employer un set séparé d'électrodes pour les ECG.

MODALITÉS D'APPLICATION

- Les électrodes multifonctions peuvent être appliquées au patient même en cas de simple suspicion de pathologie arythmique grave.
- Les points où il faut appliquer les plaques adhésives sont indiqués dans le paragraphe « POSITIONNEMENT ET POLARITÉ ».
- Découvrir le thorax et préparer l'épiderme. Éliminer les poils en excès [1]. Abraser légèrement l'épiderme afin de réduire l'impédance du contact. Éviter d'appliquer la plaque adhésive sur le mamelon ou sur le tissu mammaire [6].
- Enlever les résidus éventuels (saletés, graisse et détritiques), en utilisant des détergents non inflammables. Enfin, s'assurer que les sites d'application soient secs et propres.
- Ouvrir la boîte et extraire les électrodes multifonctions.
- Retirer délicatement le film de protection, en partant de la languette, pour dégager les zones adhésives et de conduction.
- Dans le cas d'électrodes multifonctions avec clip, retirer le support de protection.
- Appliquer les plaques adhésives une à la fois en commençant d'un côté et en appuyant progressivement sur toute la surface pour éviter la formation de bulles d'air et garantir l'adhésion complète à la peau. Maintenir les plaques adhésives bien séparées l'une de l'autre et faire attention à ne pas les superposer à d'autres objets (électrodes pour les ECG, câbles, pansements transdermiques, vêtements, etc.) [7][8].
- Ne pas repositionner les plaques adhésives une fois qu'elles ont été appliquées. Si la position doit être changée, retirez les et remplacez les avec de nouvelles électrodes multifonctions.
- Afin de retirer la plaque adhésive sans irriter la peau du patient, soulever un bord de la plaque et tirer délicatement vers l'arrière. En même temps, tenir la peau avec l'autre main.
- Pour les électrodes multifonctions sans clip : brancher le connecteur des électrodes au défibrillateur ou au câble d'adaptation en respectant les instructions d'utilisation du défibrillateur.
- Pour les électrodes multifonctions avec clip : brancher le clip au câble du défibrillateur en respectant la polarité correcte, conformément aux instructions d'utilisation du défibrillateur.
- Pour la stimulation à la demande, brancher les électrodes de suivi ECG séparément.

POSITIONNEMENT ET POLARITÉ

Les lignes directrices internationales indiquent que différents positionnements montrent la même efficacité pour le traitement des arythmies atriales ou ventriculaires [1][5].

Dans les illustrations suivantes, on indique les sites d'application communément utilisés et conseillés par la majeure partie des fabricants de défibrillateurs. Choisir les points d'application les plus appropriés à la thérapie selon les instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser.

Pour des questions de facilité de placement et lors des formations, le positionnement antéro-latéral (Fig.1) est privilégié pour la défibrillation et la cardioversion d'arythmie; le positionnement antéro-postérieur (Fig.2) est plus fréquent en hémodynamique et en surveillance thoracique et est recommandé dans les cas d'utilisation d'électrodes sur patients adulte et enfant.

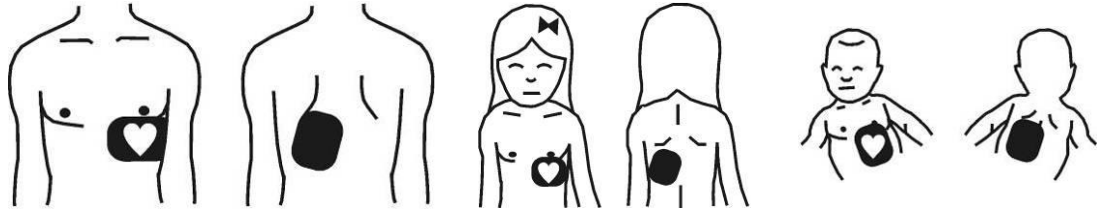
Fig.1

- Défibrillation
- Cardioversion
- Stimulation
- Suivi (fournit un tracé Dérivation II)



Fig.2

- Stimulation
- Suivi
- Défibrillation
- Cardioversion



Afin de conserver la bonne polarité du signal, appliquer les électrodes dans les positions indiquées (l'apicale est identifiée par le symbole du cœur). Il faut toutefois noter qu'à des fins de thérapie, peu importe quelle électrode (apicale/sternale) est placée dans l'une des deux positions [2].

Concernant le polarité des électrodes de type adulte/enfant, suivre les instructions présentes sur les étiquettes des électrodes (en conformité avec les instructions d'utilisation du fabricant du défibrillateur).

DESAGREMENTS

- L'adhésif de la plaque peut causer une irritation cutanée légère.
- La stimulation trans-thoracique prolongée ou l'administration répétée de chocs de défibrillation peut provoquer des rougeurs cutanées en fonction de l'énergie fournie.
- Un manque d'adhésion et/ou une présence d'air sous l'électrode peuvent causer des brûlures.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Utiliser ce produit exclusivement sur des défibrillateurs de la marque indiquée sur la boîte.
- Contrôler que le produit soit compatible avec le modèle de défibrillateur spécifique que l'on est sur le point d'utiliser.
- Lire les instructions d'utilisation du défibrillateur, en prêtant une attention particulière aux modalités de positionnement des électrodes multifonctions, à leur polarité ainsi qu'aux doses d'énergie à fournir.
- En pédiatrie et pour certains modèles de défibrillateurs automatiques, l'utilisation de dispositifs spécifiques réducteurs d'énergie ou l'adoption de mesures particulières peuvent s'avérer nécessaires. Toujours porter une attention extrême aux niveaux d'énergie sélectionnés sur le défibrillateur qui doivent être fournis au patient en âge pédiatrique (voir paragraphe « MODALITÉS D'APPLICATION »).

ATTENTION :



Ne pas utiliser les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre avec des défibrillateurs automatiques.



Les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre sont indiquées pour l'utilisation avec des défibrillateurs automatiques.

- Le choix de l'électrode se fait selon l'évaluation des critères de taille de poitrine et de poids du patient. L'utilisation des électrodes enfant au-delà des spécifications électriques peut entraîner des brûlures majeures. A l'opposé, l'utilisation des électrodes adulte sur des enfants peut conduire à de fausses mesures.
- Après une période prolongée de stimulation trans-thoracique, la capacité à relever le signal ECG évoqué peut être réduite. Dans ce cas, il est nécessaire de relever le signal évoqué avec un set séparé d'électrodes pour les ECG.
- Remplacer les électrodes multifonction après 24 heures de positionnement sur la peau.
- Contrôler la date d'échéance reportée sur la boîte. Ne pas utiliser après cette date.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si elles ont été retirées du sachet depuis plus de 24 heures. Les plaques adhésives doivent être appliquées dans un délai de 30 minutes après que le film protecteur a été retiré.
- Contrôler que la boîte soit intacte: ne pas utiliser le produit dans le cas contraire.

- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le gel s'est détaché du support ou s'il se présente déchiré, séparé ou séché. D'éventuels changements de couleur dans le gel ou dans la plaque de conduction n'affectent pas la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le produit s'est endommagé au moment où vous avez enlevé le film protecteur (par ex. la protection isolante du contact s'est détachée ou si des déchirements se sont produits dans la mousse du support et/ou dans l'électrode).
- Ne pas plier, ni couper ou écraser les plaques adhésives.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le connecteur, le câble ou le clip apparaissent endommagés.
- Vérifier sur les instructions d'utilisation du défibrillateur à quelles distances de sécurité les appareils qui émettent de fortes interférences électromagnétiques (électrobistouris, appareils d'ablation à RF, appareils pour diathermie, téléphones portables, etc.) doivent être positionnés. Positionner le système défibrillateur/électrodes à une distance égale à au moins une fois et demie les distances de séparation recommandées.
- Afin d'éviter des dommages accidentels dus à un choc électrique, s'assurer que pendant la décharge, les opérateurs ne soient pas en contact avec les électrodes, avec le patient, ni avec les parties conductrices proches du patient.
- Quand les défibrillateurs sont utilisés près de sources d'oxygène ou d'autres gaz inflammables, prêter la plus grande attention afin d'éviter des risques d'incendie ou d'explosion.
- Ce produit n'est ni stérile ni stérilisable.
- Ce produit est à usage unique. L'utiliser sur un patient seulement. L'éliminer après usage.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Aucune complication n'est envisagée à la suite de l'utilisation des électrodes multifonctions.

ATTENTION : La décharge du défibrillateur peut provoquer une irrégularité du fonctionnement d'un pacemaker/défibrillateur implanté [1] ; appliquer les électrodes multifonctions à une distance d'au moins 8cm [9]. Après la décharge du défibrillateur, en contrôler le fonctionnement.

ATTENTION : Si le niveau d'énergie choisi est insuffisant, le succès de la thérapie pourrait être compromis. Au contraire, des niveaux supérieurs au niveau nécessaire pourraient modifier la structure enzymatique sans qu'il y ait, par ailleurs, de preuve d'un dommage myocardique effectif.

DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET CONSERVATION

Voir la date d'échéance reportée sur l'emballage.

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans des locaux caractérisés par des conditions environnementales, de température et d'humidité relative, qui sont spécifiées sur l'étiquette de l'emballage. La conservation à des températures extrêmes doit être limitée à de brèves périodes (24 heures à -30°C ou à +65°C) ; la conservation prolongée à des températures extrêmes peut réduire la durée de vie du produit.

ATTENTION : La superposition de poids sur les boîtes pourrait endommager le produit.

ELIMINATION

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

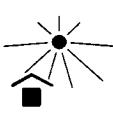
GARANTIE ET LIMITES

PROGETTI S.P.A. garantit que le produit est conforme à la directive 93/42/CEE. Aucune responsabilité ne peut être imputée au fabricant en cas de frais médicaux, de dommages directs ou indirects suite à un dysfonctionnement ou à toute anomalie résultant du produit lorsque celui-ci n'a pas été utilisé conformément aux instructions ci-dessus.

Nous vous recommandons d'informer de façon opportune le service assurance qualité de PROGETTI en cas de dysfonctionnement ou de défaut du produit.



IT	Conformità Europea	Prodotto da	Numero di Catalogo	Numero di Lotto	Numero pezzi per confezione	Data di Produzione	Usare entro il	Limiti temperatura	Temperatura operativa
EN	European Conformity	Manufactured by	Catalogue Number	Batch number	Pcs. per box/pack	Production date	Use before	Temperature limits	Operating temperature limits
FR	Conformité Européenne	Produit par	Numéro de catalogue	Numéro de Lot	Numéro de pièce par emballage	Date de production	Utiliser avant le	Limites de température	Température de fonctionnement
DE	CE Prüfzeichen	Erzeugt von	Katalognummer	Postennummer	Stück/ Packung	Erzeugungsdatum	Verwendbar bis	Temperaturbegrenzungen	Betriebstemperatur
NL	Europese conformiteit	Geproduceerd door	Catalogusnummer	Partijnummer	Aantal artikels per verpakking	Productiedatum	Te gebruiken binnen	Temperatuur limieten	Temperatuur limieten
ES	Conformidad Europea	Fabricado por	Número de catálogo	Número de Loto	Piezas por bolsa o paquete	Fecha de producción	Usar antes de	Límites de temperatura	Límites de temperatura de funcionamiento
PT	Conformidade Europeia	Fabricado por	Número de Catálogo	Número de Grupo	Unidades por embalagem	Data de Fabrico	Usar antes de	Limites de temperatura	Limites da temperatura de funcionamento
RU	Соответствие нормам ЕС.	Изготовитель	Номер по каталогу	Номер партии/изделия	Кол-во в коробке/упаковке	Дата изготовления	Использовать до	Ограничения по температуре	Пределы рабочей температуры
EL	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση.	Κατασκευασμένο από	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός λαχειοφόρου αγοράς	Τεμάχια ανά κουτί/πακέτο	Ημερομηνία παραγωγής	Να χρησιμοποιηθεί πριν από	Όρια θερμοκρασίας	Όρια θερμοκρασίας λειτουργίας
SV	Överensstämmer med EG-direktiven	Tillverkad av	Artikelnummer	Satsnummer	Antal per låda/förpackning	Tillverkningsdag	Används innan	Temperaturgränser	Temperaturgränser för användning
HR	Uskladenost s EU zahtjevima	Proizvodač	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

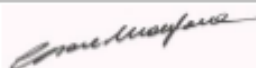
								
Limiti di Umidità	Tenere al riparo dalla luce solare	Teme l'umidità	Attenzione leggere attentamente la documentazione allegata	Consultare le istruzioni d'uso	Non riutilizzare	Non contiene LATTICE di gomma naturale	Compatibile con Corpuls3 (Defib-Unit con pad riutilizzabili)	Non usare con Corpuls3 con 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	*
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 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

