



DFBAD01STD / DFBAD01PRC / RS4-DFB01PRC / RS4-DFBAD01PRC / RS4-DFBPED01PRC **CE**

DFBPED01PRC **CE** 0068

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
RO.	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
HU.	EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRODÁK
BG.	МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT.	DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK.	JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRODA
TR.	TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
UK.	ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА

ISTRUZIONI D'USO	2
OPERATING INSTRUCTION.....	4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	7
GEBRAUCHSANWEISUNG	10
GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	13
INSTRUCCIONES DE USO	16
INSTRUÇÕES.....	19
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	21
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	24
BRUKSANVISNING	27
UPUTE ZA UPOTREBU.....	30
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA	33
INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE	36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	42
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	45
NÁVOD NA POUŽITIE	47
KULLANMA TALÍMATLARI.....	50
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ.....	53



DE



MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise sorgfältig durch.

Jeder versiegelte Beutel enthält ein Paar Gel-Elektroden-Pads, die anstelle von wiederverwendbaren manuellen Pads, mit direktem Anschluss an Therapiekabel und Defibrillatoren verwendet werden können. Sie ermöglichen es dem Bediener, bei der Behandlung von Rhythmusstörungen im Zusammenhang mit den unten genannten Anwendungen wirksam einzugreifen, ohne das Risiko eines versehentlichen Stromschlages.

ANWENDUNG

Die *PROGETTI*-Multifunktionselektroden zum einmaligen Gebrauch eignen sich für:

- Externe transthorakale Defibrillation,
- Synchronisierte transthorakale Kardioversion,
- Transthorakale EKG-Überwachung,
- Transthorakale (nicht invasive) temporäre Elektrostimulation des Herzens.

Das Produkt ist für die Verwendung in einer nicht sterilen Umgebung durch qualifiziertes medizinisches Personal und/oder gegebenenfalls durch Personen bestimmt, die in der Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR) und der Verwendung eines automatischen externen Defibrillators (AED) geschult sind.

Die Modelle für Erwachsene sind für Patienten mit einem Gewicht von über 25kg bestimmt.
Pädiatrische Modelle sind für Kinder mit einem Gewicht von weniger als 25 kg bestimmt.

GEGENANZEIGEN

- Die Verwendung von *PROGETTI* Einwegelektroden für Erwachsene ist im Allgemeinen bei Patienten unter 8 Jahren (mit einem Gewicht von weniger als 25 kg) kontraindiziert. Sie können jedoch verwendet werden, wenn der Brustkorb dies zulässt, wobei darauf zu achten ist, dass sich die Elektroden nicht berühren und die Betriebsanleitung des Defibrillators für die abzugebende Energie beachtet wird.
- Die Verwendung von *PROGETTI*-Einmalelektroden in der Erwachsenen version ist für Kinder unter 12 Monaten (mit einem Gewicht von weniger als 10 kg) kontraindiziert.
- Die Anwendung der pädiatrischen Multifunktions-Einwegelektroden *PROGETTI* ist in der Regel für Patienten über 8 Jahren (Gewicht über 25kg) nicht geeignet.
- Nicht auf gereizter oder verletzter Haut applizieren.

ANWENDUNGSHINWEISE

Externe Defibrillation und synchronisierte Kardioversion: Die PROGETTI-Multifunktionselektroden für den einmaligen Gebrauch sind in der Lage, die vom Defibrillator gelieferte elektrische Energie bis zu einem Höchstwert von 360 J bei der Version für Erwachsene oder Erwachsene/Kinder und 100 J bei der pädiatrischen Version auf den Patienten zu übertragen; sie halten bis zu 50 Defibrillationsentladungen stand.

Die Depolarisation der kritischen Masse des Myokards, die für den Erfolg der Behandlung unverzichtbar ist, ist nur möglich, wenn diese von einem Strom mit angemessener Intensität durchflossen wird: die aktive Oberfläche der Elektroden ist zu diesem Zweck optimiert. Es ist daher angebracht, nicht nur die Applikationsstellen gezielt auszuwählen, sondern die Klebepads auch so anzubringen, dass ihre Kontaktfläche mit der Haut so groß wie möglich ist. Die abzugebende Energiemenge legt der Anwender nach seinem Ermessen fest.

Bei pädiatrischen Anwendungen empfehlen die Leitlinien für die Reanimation eine Verabreichung von 2-4J/kg Energie; die empfohlene Initialdosis beträgt 2J/kg und es sollten 100J nicht überschritten werden, damit es nicht zu Verbrennungen kommt.

ACHTUNG Den Stromstoß nicht mit manuellen Metallpads über den Einwegelektroden oder den EKG-Elektroden abgeben.

Nicht-invasive transthorakale Stimulation: Die Multifunktions-Einwegelektroden *PROGETTI* können für die nicht-invasive transthorakale Stimulation verwendet werden. Um die Stimulationsschwelle zu minimieren, sollten die Klebepads auf die oben beschriebene Art und Weise appliziert werden. Außerdem ist eine gute Kenntnis der Geräte notwendig, die benutzt werden sollen. Die vom Hersteller gelieferten Anleitungen sind genau zu befolgen.

ACHTUNG Es wird empfohlen, die Multifunktions-Einwegelektroden von *PROGETTI* nach 8 Stunden zu ersetzen und bei längerer Elektrostimulation (über 30 Minuten) zu kontrollieren, dass die Haut des Patienten keine Anzeichen einer Reizung aufweist.

ACHTUNG Die Multifunktions-Einwegelektroden von *PROGETTI* sollten nach 30 Minuten ersetzt werden, wenn die abgegebenen Impulse einphasig sind und länger als 20 ms dauern.

EKG-Überwachung: Die Multifunktions-Einwegelektroden *PROGETTI* können auch für die EKG-Überwachung verwendet werden.

ACHTUNG Wenn die EKG-Signale nicht deutlich genug sind, sollte dort, wo ein Patientenkabel für EKG vorhanden ist, ein separater Elektrodensatz für EKG verwendet werden.

VORSCHRIFTEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Bei vorangeschlossenen Elektroden lassen Sie den Stecker gemäß den Anweisungen des Defibrillators in der Steckdose des Defibrillators stecken.
- Den Brustkorb frei machen und die Haut vorbereiten. Übermäßige Körperbehaarung entfernen. Die Hautoberfläche leicht aufrauen, um die Kontaktimpedanz zu reduzieren. Das Klebepad nicht auf der Brustwarze oder auf dem Brustgewebe anbringen.
- Eventuelle Rückstände (Schmutz, Fett und Abrieb) entfernen, dazu nicht entflammbare Reinigungsmittel verwenden. Sicherstellen, dass die Applikationsstellen trocken und sauber sind.
- Die Packung öffnen und die Multifunktionselektroden heraus nehmen.
- Die Schutzhülle an der Lasche beginnend vorsichtig entfernen, um die Klebe- und Leitzone freizulegen.
- Die Stellen, an denen die Klebepads angebracht werden, sind im Abschnitt "POSITIONIERUNG UND POLARITÄT" angegeben.
- Die Klebepads eins nach dem anderen anbringen, dabei auf einer Seite beginnen und nach und nach auf die gesamte Oberfläche drücken, um die Bildung von Luftblasen zu verhindern und das komplette Anhaften an der Haut zu gewährleisten. Die Klebepads gut voneinander getrennt halten und darauf achten, dass sie nicht auf anderen Gegenständen liegen (EKG-Elektroden, Kabel, transdermale Pflaster, Kleidung usw.).
- Nach dem Anbringen die Klebepads nicht noch einmal neu positionieren. Wenn ihre Position geändert werden muss, das Klebepad entfernen und durch eine neue Multifunktionselektrode ersetzen. Eine Neupositionierung führt zu einer verminderten Haftfähigkeit und einem erhöhten Verbrennungsrisiko.
- Stecken Sie den Elektrodenstecker gemäß der Bedienungsanleitung des Defibrillators in die Defibrillatorbuchse bzw. das Patientenkabel (falls nicht bereits angeschlossen, wenn es sich um vorsteckbare Elektroden handelt).
- Für Demand-Stimulation die EKG-Überwachungselektroden separat anschließen.
- Um die Haut des Patienten nicht zu reizen, entfernen Sie nach Abschluss der Behandlung die Klebepads, indem Sie sie vorsichtig von einer Kante aus abziehen.
- Ziehen Sie den Stecker aus der Buchse des Defibrillators und entsorgen Sie die Elektroden zusammen mit ihrer Verpackung.

POSITIONIERUNG UND POLARITÄT

Die internationalen Leitlinien geben mehrere Positionierungen an, die ebenso für die Behandlung von atrialen oder ventrikulären Arrhythmien gültig sind.

In den nachfolgenden Abbildungen sind die allgemein verwendeten und von den meisten Defibrillator-Herstellern empfohlenen Applikationsstellen angegeben. In Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Defibrillators, die für die Therapie am besten geeigneten Applikationsstellen auswählen.

Zur Erleichterung des Anbringens und für Schulungszwecke wird die anterolaterale Positionierung (Abb.1) für die Defibrillation und die Kardioversion von Rhythmusstörungen bevorzugt; die anterolaterale Positionierung (Abb. 2) ist bei Hämodynamik und transthorakalen Stimulation weiter verbreitet und im Fall von Anwendung von Elektroden fuer Erwachsene über pädiatrischen Patienten empfohlen.

- Abb. 1
- Defibrillation
 - Kardioversion
 - Stimulation
 - Überwachung (liefert eine Spur Lead II)



- Abb. 2
- Stimulation
 - Überwachung
 - Defibrillation
 - Kardioversion



Um die richtige Polarität des Signals aufrecht zu erhalten, die Elektroden in den angegebenen Positionen anbringen (die apikale Elektrode ist durch das Symbol des Herzens gekennzeichnet). Es wird darauf hingewiesen, dass es für die Behandlung nicht relevant ist, welche Elektrode (apikale/sternale) in einer der beiden Positionen angebracht wird.

NEBENEFFEKTE

- Kleber der Elektroden können unter Umständen Hautirritationen verursachen.
- Die längere transthorakale Stimulation oder die wiederholte Abgabe von defibrillatorischem Schock kann zu mehr oder minder sichtbaren Hautrötungen führen.

- Eine schlechte Haftung auf der Haut, bzw. Luftblasen unter der Elektrode, können zu Hautverbrennungen führen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Verwenden Sie das Produkt nur mit kompatiblen Defibrillatoren. Prüfen Sie Kompatibilität mithilfe der Angaben auf der Verpackung.
- Die Gebrauchsanweisung des Defibrillators lesen, mit besonderer Aufmerksamkeit auf die Modalitäten der Positionierung der Multifunktionselektroden, ihre Polarität und die abzugebende Energiemenge.
- In der Pädiatrie und bei einigen Modellen automatischer Defibrillatoren könnte der Gebrauch spezifischer Energiereduziervorrichtungen oder die Anwendung besonderer Vorsichtsmaßnahmen notwendig sein. Achten Sie stets ganz genau auf die auf dem Defibrillator angegebenen und bei Patienten im Kindesalter anwendbaren Energiemengen (siehe Abschnitt "ANWENDUNGSHINWEISE").

ACHTUNG



Verwenden Sie die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, nicht mit automatischen Defibrillatoren.



Die pädiatrischen Multifunktionselektroden, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, sind für die Anwendung mit automatischen Defibrillatoren geeignet.

- Die Wahl von den Elektroden sollte auf die Bewertung der Brust Größe und dem Gewicht des Patienten basieren. Die Kinder Elektroden, die über die angegebenen Leistungsgrenze verwendet werden, können auch große Hautverbrennungen verursachen; im Gegenteil könnte die aktive Oberfläche von Elektroden für Erwachsene die Therapie unwirksam machen, wenn sie für pädiatrische Behandlung verwendet werden.
- Nach einer längeren Zeit der transthorakalen Stimulation kann die Fähigkeit, das evozierte EKG-Signal festzustellen, reduziert sein. In diesem Fall muss die Abnahme des evozierten Signals mit Hilfe eines separaten EKG-Elektrodensatzes erfolgen.
- Ersetzen die Multifunktions-Einwegelektroden nach 24 Stunden von Anwendung auf Patienten Haut.
- Verwenden Sie die Elektroden nicht, wenn sie das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum überschritten haben.
- Die Rückverfolgbarkeit und das Verfallsdatum des Produkts sind nur auf der Verpackung angegeben: Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie REF und LOT # für einen möglichen Bezug auf die verwendeten Elektroden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Packung: andernfalls das Produkt nicht verwenden.
- Öffnen Sie die Verpackung der Multifunktionselektroden erst vor dem Gebrauch. Die Klebepads sollten unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzschicht auf die Haut des Patienten aufgeklebt werden.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn sich das Gel von der Unterlage gelöst hat, oder wenn es zerrissen, abgetrennt oder trocken aussieht. Eventuelle lokale Farbveränderungen im Gel oder in der Leiterfolie haben keine Auswirkungen auf die Funktionstüchtigkeit des Produktes.
- Verwenden Sie die Multifunktionselektroden nicht, wenn das Produkt beim Entfernen der Schutzhülle beschädigt wurde (z.B. der Isolierschutz des Kontakts hat sich gelöst oder in der Schaumunterlage und/oder der Elektrode haben sich Risse gebildet).
- Die Klebepads nicht biegen, nicht schneiden und nicht quetschen.
- Die Multifunktionselektroden nicht verwenden, wenn der Verbinder, das Kabel beschädigt sind.
- In der Gebrauchsanweisung des Defibrillators nachschlagen, in welchen Sicherheitsabständen Geräte positioniert werden müssen, die starke elektromagnetische Störungen ausstrahlen (Elektroskalpelle, RF-Ablatoren, Diathermiegeräte, Mobiltelefone usw.). Das Defibrillator-Elektroden-System in einem Abstand positionieren, der mindestens eineinhalb Mal so groß ist wie die empfohlenen Abstände.
- Die Elektroden und ihr Kabel enthalten ferromagnetische Materialien und dürfen daher nicht in Gegenwart des starken Magnetfeldes eines Magnetresonanztomographen (MRT) verwendet werden.
- Um Unfälle durch elektrischen Schock zu vermeiden, dürfen die Anwender während der Entladung nicht mit den Elektroden, nicht mit dem Patienten und auch nicht mit leitenden Teilen in der Nähe des Patienten in Berührung kommen.
- Wenn die Defibrillatoren in der Nähe von Sauerstoffquellen oder anderen entflammenden Gasen verwendet werden, muss mit größter Sorgfalt vorgegangen werden, um einen Brand oder eine Explosion zu vermeiden.
- Das Produkt ist nicht steril. Es darf nicht desinfiziert oder sterilisiert werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt - nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann dazu führen, dass sich die Materialien verändern und die ursprünglichen Funktionseigenschaften des Produkts verloren gehen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Es sind keine Komplikationen zu erwarten, die auf den Gebrauch der Multifunktionselektroden zurückzuführen sind.

ACHTUNG: Der Stromstoß aus dem Defibrillator kann Unregelmäßigkeiten im Betrieb eines implantierten Herzschrittmachers/Defibrillators verursachen; die Multifunktionselektroden in einem Abstand von mindestens 8cm anbringen. Nach einem Stromstoß aus dem Defibrillator dessen Funktionsweise kontrollieren.

ACHTUNG: Wenn das gewählte Energieniveau unzureichend ist, könnte dadurch der Erfolg der Behandlung gefährdet sein. Andersherum könnten größere Energiemengen als notwendig die Enzymstruktur verändern, ohne Anzeichen für eine tatsächliche Myokardschädigung.

LEBENSDAUER DES PRODUKTES UND LAGERUNG

Siehe das auf der Packung angegebene Verfallsdatum.

Das Produkt muss in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden, in Räumlichkeiten, die den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Umwelt-, Temperatur- und Luftfeuchtebedingungen entsprechen. Die verpackten Elektroden können bis zu 7 Tage lang extremen Temperaturen von -30°C bis +65°C ausgesetzt werden. Längere und/oder wiederholte Lagerung bei extremen Temperaturen verkürzt die verbleibende Lebensdauer des Produkts.






ACHTUNG: Durch das Auflegen von Gewichten auf die Packungen könnte das Produkt beschädigt werden.




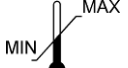











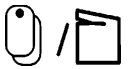
ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden..

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

 	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte		Hersteller
	Katalognummer		Posten-Nummer


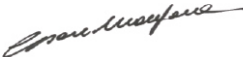
	Stückzahl		Herstellungsdatum
	Verfalldatum		Temperaturbereich
	Betriebstemperatur		Feuchtigkeitsbereich
	Vor Sonnenlicht schützen		trocken behalten
	Gebrauchsanweisung lesen		Nicht wiederverwenden
	Enthält kein Naturlatex		Medizinprodukt
	Bitte nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist.		Eindeutige Kennung des Geräts
	Nicht steril		Ein Paar in jeder Verpackung



**DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBAD01STD, DFBAD01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	C020401
GMDN CODE CODICE GMDN	44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-DFBADL6
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) CLASSE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	I (according to Rule 1 of Annex VIII) <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com . <i>*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com.</i>
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 progetti [®] Medical Equipment Solutions PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	Annex II, III <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	28/05/2024
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 28/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 





**DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBPED01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	C020401
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-DFB4P
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com . *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 progetti [®] Medical Equipment Solutions PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC [®] INTERCERT MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (ref.Dir.93/42/EEC) MARCATURA CE (rif.Dir.93/42/CEE)	CE 0068
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir.93/42/CEE)	Annex II (point 4 is excluded) Allegato II (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	31/12/2028 (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
We herewith declare that the described above medical device is compliant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be put in the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments . Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EEC (RoHS) and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/CEE (RoHS) e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 







**DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	C020401
GMDN CODE CODICE GMDN	RS4-DFB01PRC 47055 - External defibrillator electrode, adult & paediatric, single-use RS4-DFBAD01PRC 44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use RS4-DFBPED01PRC 41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-RS4DFBBV
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) CLASSE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	<i>I (according to Rule 1 of Annex VIII)</i> <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	<i>*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettimedical.com.</i> <i>*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail info@progettimedical.com.</i>
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 progetti [®] Medical Equipment Solutions PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000008116
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	Annex II, III <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	27/05/2021
<u>We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments.</u> <u>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</u>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 





PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

52501238IU5A – 2024/05

TD2.2-DFBseries Rev.1.0-2024-05

Rev.1.0 05/2024