



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





EGYSZERHASZNÁLTOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRÓDÁK HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati útmutatóban található összes biztonsági információt.

Minden egyes lezárt tasak egy pár géllal bevont öntapadó elektródát tartalmaz, amelyek az újrafelhasználható manuális párnák helyett használhatók, és közvetlenül csatlakoztathatók terápiás kábelekhez és defibrillátorokhoz. Lehetővé teszik a kezelő számára, hogy hatékonyan avatkozzon be az alább említett alkalmazásokkal kapcsolatos ritmuszavarok kezelése esetén anélkül, hogy fennálna a véletlen áramütés veszélye.

INDIKÁCIÓK

Az **PROGETTI** egyhasználatos többfunkciós elektródái a következőkhöz használhatók:

- transztorakális külső defibrilláció,
- transztorakális szinkronizált kardioverzió,
- transztorakális elektrokardiografikus monitorozás,
- átmeneti transztorakális (nem invazív) szív elektrostimuláció.

A terméket nem steril környezetben, szakképzett egészségügyi személyzet és/vagy adott esetben a CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation) és az AED (Automated External Defibrillator) használatára szakosodott személyek használhatják.

A felnőtteknek szánt modellek 25 kg-nál nagyobb súlyú betegek számára készültek.

A gyermekgyógyászati modellek 25 kg-nál kisebb súlyú gyermekek számára készültek.

ELLENJAVALLATOK

- A felnőtteknek szánt **PROGETTI** egyhasználatos elektródák használata általában 8 évesnél fiatalabb (25 kg-nál kisebb súlyú) beteg esetén nem ajánlott, de használhatók, ha a mellkas mérete ezt lehetővé teszi, ügyelve arra, hogy az elektródák ne érintkezzenek egymással, illetve betartva a defibrillátor használati utasítását a kiadandó energiára vonatkozóan.
- A felnőtt változatú **PROGETTI** egyhasználatos elektródák alkalmazása 12 hónaposnál fiatalabb (10 kg-nál kisebb súlyú) gyermekek esetén nem ajánlott.
- A gyermek **PROGETTI** egyszer használatos többfunkciós elektródák használata 8 évnél idősebb (25kg-nál nagyobb súlyú) páciensek esetében ellenjavallott.
- Ne használja olyan bőrfelületen, amelyen irritáció vagy sérülés jelei mutatkoznak.

HASZNÁLAT MÓDJA

Külső defibrilláció és szinkronizált kardioverzió: az **PROGETTI** egyhasználatos többfunkciós elektródái képesek a betegnek továbbítani a defibrillátor által szolgáltatott elektromos energiát legfeljebb 360 J értékig a felnőtt vagy felnőtt/gyermek változatban, és 100 J értékig a gyermekgyógyászati változatban; akár 50 defibrillációs sokkot is kibír.

A szívizom kritikus tömegének depolarizációja, amely elengedhetetlen a terápia sikerességéhez, csak akkor lehetséges, ha megfelelő intenzitású áram keresztezi: az elektródák aktív felületét erre a célra optimalizálták. Ezért helyénvaló a pozicionáló helyek célzott kiválasztása mellett a ragasztópárnákat úgy felhelyezni, hogy azok a bőrrel maximális felületen érintkezzenek. Az energia megválasztása a működtető döntésétől függ.

Gyermekgyógyászati alkalmazásokban a kardiopulmonális újraélesztésre vonatkozó irányelvek 2-4J/kg energiaellátást javasolnak; az ajánlott kiindulási szint 2 J/kg, és az égési sérülések elkerülése érdekében célszerű nem meghaladni a 100 J-t.

FIGYELEM Ne adjon le sokkot kézi fém lapátokkal az eldobható elektróda párna vagy az EKG elektródák felett.

Nem invazív transzkután ingerlés: A **PROGETTI** egyszer használatos többfunkciós elektródák nem invazív transzkután ingerléshez is használhatók. Az ingerlési küszöb minimalizálása érdekében célszerű a tapadó elektródákat a fent leírt módon alkalmazni. Szükséges továbbá a használni kívánt berendezés jó ismerete és a gyártó utasításainak betartása.

FIGYELEM A helyes gyakorlat szerint a **PROGETTI** egyszer használatos többfunkciós elektródákat 8 óra elteltével cserélni kell, a hosszantartó ingerlés (30 percnél hosszabb) esetén pedig ellenőrizni kell a páciens bőrén az esetleges irritáció jeleit.

FIGYELEM Cserélje le a **PROGETTI** egyszer használatos többfunkciós elektródákat 30 perc elteltével, ha a leadott impulzusok egyfázisúak és 20 ms-nál hosszabbak

EKG monitorozás: a **PROGETTI** egyszer használatos többfunkciós elektródák EKG monitorozásra is használhatóak.

FIGYELEM Ha az EKG jel nem elég zajmentes, használjon EKG páciens kábelt, ha van, és külön EKG-elektrodkészletet.

ALKALMAZÁS MÓDJA

- Előre csatlakoztatható elektródák esetén hagyja a csatlakozót a defibrillátor aljzatában, követve a készülék utasításait.
- Fedje fel a mellkast, és készítse elő a bőrt. Távolítsa el a túlzott szőrzetet Késsé dörzsölje le a bőrfelületet az érintkezési impedancia csökkentése érdekében. Kerülje a tapadó párnának a mellbimbóra vagy az emlő szövetére való felhelyezését.
- Távolítsa el minden maradványt (piszkos, zsíros és törmeléket) nem gyúlékony tisztítószerrel. Végül ellenőrizze, hogy az alkalmazás helyei tiszták és szárazok-e.
- Nyissa ki a csomagolást és távolítsa el a többfunkciós elektródákat.
- Óvatosan távolítsa el a védőréteget kezdve a nyitófültől, hogy a ragasztó és a vezető felületek kiszabaduljanak.
- Az "ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS" részben vannak felsorolva azok a pontok, ahová az öntapadós elektródák felhelyezhetők.

- Tegye fel a ragasztópárnákat egyenként, kezdve az egyik oldaltól és fokozatosan nyomva az egész felületet, hogy elkerülje a légbuborékok képződését és biztosítsa a bőrön való teljes tapadást. Tartsa a ragasztópárnákat jól elkülönítve egymástól, és ügyeljen arra, hogy ne fedje át őket más tárgyakkal (EKG elektródák, kábelek, transzdermális tapaszok, ruházat stb.).
- A felhelyezés után ne helyezze át a ragasztópárnákat. Ha meg kell változtatni a helyzetét, vegye le és cserélje ki új többfunkciós elektródákra. Az áthelyezés a tapadóképeség csökkenéséhez, és ennek következtében az égési sérülések kockázatának növekedéséhez vezet.
- Dugja be az elektróda csatlakozóját a defibrillátor vagy a betegkábel aljzatába, követve a defibrillátor használati útmutatóját (ha még nincs csatlakoztatva, előre csatlakoztatható elektródák esetén).
- A demand paceléshez külön csatlakoztassa az EKG monitorozó elektródákat.
- A kezelés befejezését követően távolítsa el minden egyes ragasztópárnát az egyik szélétől óvatosan húzva, hogy ne irritálja a páciens bőrét.
- Húzza ki a csatlakozót a defibrillátor aljzatából, és ártalmatlanítsa az elektródákat a csomagolásukkal együtt.

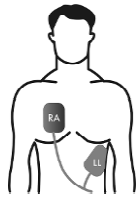
ELHELYEZÉS ÉS POLARITÁS

A nemzetközi irányelvek szerint a különböző elhelyezések ugyanolyan hatékonyak a pitvari vagy kamrai aritmiák kezelésében. Az alábbi ábrák a legtöbb defibrillátor gyártó által általánosan használt és ajánlott alkalmazási helyeket mutatják be. Válassza ki a terápia legmegfelelőbb alkalmazási pontjait az alkalmazandó defibrillátor használati utasításának megfelelően.

Az elhelyezés megkönnyítése és gyakorlás céljából az elülső-oldalsó felhelyezést (1. ábra) előnyben részesítjük aritmiás defibrilláció és kardioverzió esetén; az elülső-hátsó felhelyezés (2. ábra) gyakoribb a hemodinamikában és a transztorakális ingerlésben, valamint ez ajánlott a felnőtt elektródák gyermek beteg történet alkalmazása esetén.

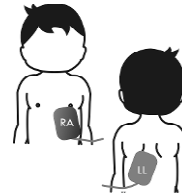
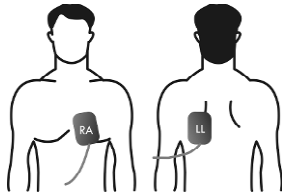
1. ábra

- Defibrilláció
- Kardioverzió
- Pacelés
- Monitorozás (2-es elvezetést ad)



2. ábra

- Pacelés
- Monitorozás
- Defibrilláció
- Kardioverzió



A megfelelő jel polaritás fenntartása érdekében helyezze az elektróda párnákat a jelzett pozíciókba (a szívcsúcsot a szív szimbólum azonosítja). Megjegyezzük azonban, hogy a terápia szempontjából nem releváns, hogy melyik elektródapadot (szívcsúcs / szegycsont) helyezjük a két helyzet egyikébe.

MELLÉKHATÁSOK

- Az elektróda ragasztója enyhe bőrirritációt okozhat.
- A hosszan tartó transztorakális stimuláció vagy a defibrillációs sokk ismételt leadása többé-kevésbé észrevehető bőrpírokat okozhat a szállított energia függvényében.
- Az elektróda alatti tapadás hiánya és / vagy levegő jelenléte égési sérüléseket okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket csak kompatibilis defibrillátorokon használja. Ellenőrizze a kompatibilitást a csomagoláson.
- Olvassa el a defibrillátor használati utasítását, különös figyelmet fordítva a többfunkciós elektródák elhelyezésére, polarítására és az alkalmazandó energiára.
- A gyermekgyógyászatban és az automatikus defibrillátorok egyes modelljeinél speciális teljesítménycsökkentő eszközök használatára vagy különleges óvintézkedésekre lehet szükség. Mindig különös figyelmet fordítson a defibrillátoron beállított energiaszintekre, amelyek a gyermek beteg számára leadhatók (lásd a "HASZNÁLATI MÓD" fejezetet).

FIGYELEM



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák nem alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal.



Az ilyen jelöléssel ellátott gyermek elektródák alkalmazhatók automatikus defibrillátorokkal.

- Az elektróda megválasztásának a beteg mellkas méretének és súlyának értékelésén kell alapulnia. A meghatározott energiahatárt meghaladóan használt gyermekelektrodák súlyos bőregési sérüléseket is okozhatnak; ezzel ellenkezőleg, a felnőtt elektródok kiterjesztett aktív felülete veszélyeztetheti a terápiát, ha gyermekgyógyászati kezelésre használják.
- Hosszabb ideig tartó transztorakális ingerlés után csökkenhet a kiváltott EKG-jel kimutatásának képessége. Ebben az esetben gondoskodni kell a kiváltott jel összegyűjtéséről külön EKG-elektrodkészlettel.
- Cserélje ki a többfunkciós elektródákat miután 24 órát alkalmazva volt a páciens bőrén.
- Ne használja az elektródákat, ha a csomagoláson feltüntetett szavatossági idejük lejárt.
- A nyomon követhetőségi adatok és a termék lejáratú ideje kizárólag a csomagoláson van feltüntetve: őrizze meg a tasakot, vagy írja le a REF és a LOT # számot a felhasznált elektródákra való hivatkozásokhoz.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e: másképp ne használja a terméket.
- Kizárólag a használat előtt nyissa ki a többfunkciós elektródacsomagot. A ragasztópárnákat azonnal fel kell helyezni a beteg bőrére, amint eltávolította a védőburkolatot.

- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a gélt eltávolították a tartóból, vagy ha repedt, szakadt vagy száraz. A gélen vagy a vezető fólián elhelyezkedő bármilyen elszíneződés nem befolyásolja a termék funkcionalitását.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a védő fólia eltávolítása során a termék megsérült (pl. az elektróda szigetelő bevonata levált, vagy szakadás van a ragasztópárnában és / vagy az elektródában).
- Ne hajlítsa meg, ne vágja le és ne nyomja össze a ragasztópárnákat.
- Ne használja a többfunkciós elektródákat, ha a csatlakozó, a kábel sérültek.
- Ellenőrizze a defibrillátor kezelési útmutatójában, hogy milyen távolságra kell elhelyezni az erős elektromágneses interferenciát kibocsátó eszközöket (sebészeti elektromos kés, RF ablátorok, diatermikus berendezések, mobiltelefonok stb.). Helyezze a defibrillátor / elektróda rendszert az ajánlott szeparációs távolság legalább másfélszeresére.
- Az elektródák és huzalaik ferromágneses anyagokat tartalmaznak, ezért nem használhatók mágneses rezonancia képalkotó (MRI) készülék által keltett erős mágneses tér jelenlétében.
- Az áramütés okozta véletlen károsodások elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy kisütés közben a kezelő ne érintkezzen az elektródapárnákkal, a pácienssel vagy a pácienshez közeli vezető részekkel.
- Ha defibrillátorokat oxigénforrások vagy más gyúlékony gázok közelében használja, fokozott óvatossággal járjon el a tűz vagy robbanás veszélyének elkerülése érdekében.
- A termék nem steril. Ne fertőtlenítsen és ne sterilizálja.
- A termék egyszer használatos – ne használja újra. Az újrafelhasználás a következőkkel járhat: az anyagok megváltozása és a termék kezdeti funkcionális jellemzőinek elvesztése.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A többfunkciós elektródák használatához köthető komplikációk nincsenek.

FIGYELEM A defibrillátor kisülése szabálytalanságokat okozhat a beültetett pacemaker / defibrillátor működésében; alkalmazza a többfunkciós elektródákat ezektől legalább 8 cm távolságra. A defibrillátor kisütése után ellenőrizze ezek működését.

FIGYELEM Ha a választott energiaszint nem megfelelő, a terápia sikeressége veszélybe kerülhet. Ellenkezőleg viszont a magasabb energia szintek módosíthatják az enzim szerkezetet a szívizom károsodásának tényleges bizonyítéka nélkül.

TERMÉK ÉLETTARTAM ÉS TÁROLÁS

Ellenőrizze a csomagolásra nyomtatott lejárati dátumot.

A terméket eredeti csomagolásában kell tárolni olyan helyiségekben, ahol a hőmérséklet és a páratartalom a címkén feltüntetett értékeknek megfelelő. A becsomagolt elektródákat akár 7 napig is ki lehet tenni szélsőséges, -30 °C és +65 °C közötti hőmérsékletnek. A szélsőséges hőmérsékleten történő tartós és/vagy ismételt tárolás csökkenti a termék hasznos élettartamát.









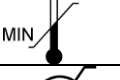











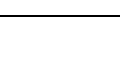
FIGYELEM A csomagolásra került súlyok károsíthatják a terméket.

HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS

Az egészségügyi struktúrákból származó hulladékokat a hatályos rendeletnek megfelelően kell ártalmatlanítani.

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

Amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, jelentse azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak. A készülék bármilyen meghibásodása vagy meghibásodása esetén tájékoztassa a gyártó minőségügyi szervét.


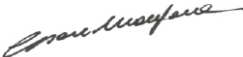
 	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó jelenlegi európai jogszabályoknak		Gyártó
	Katalógus száma		Batch kód
 X	Mennyisége darabok		Gyártás dátuma
	Használata által		Hőmérséklet korlátozás
	Üzemi hőmérséklet		Páratartalom korlátozás
	Tartsa távol a napfénytől		Tartsa szárazon
	Consult használati utasítás		Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes gumi latex		Orvostechnikai eszköz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Egyedi eszközazonosító
	Nem steril		1 tasak / 2 Pads



**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 (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 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