



progetti
Medical Equipment Solutions

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.	ELÉTRÓDOS 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 ELEKTÓDÁK
BG.	МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT.	DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK.	JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTÓDA
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
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	42
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	45
NÁVOD NA POUŽITIE	47
KULLANMA TALÍMATLARI	50
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	53



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

ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w niniejszej instrukcji użycia.

Każdy szczelnie zamknięty woreczek zawiera parę pokrytych żelem, samoprzylepnych elektrod, które można stosować zamiast nakładek ręcznych do wielokrotnego użytku, z bezpośrednim podłączeniem do kabli terapeutycznych i defibrylatorów. Pozwalają one operatorowi skutecznie interweniować w leczeniu zaburzeń rytmu związanych z wymienionymi poniżej zastosowaniami, bez ryzyka przypadkowego porażenia prądem.

ZALECENIA

Jednorazowe elektrody wielofunkcyjne *PROGETTI* są przeznaczone do:

- defibrylacja zewnętrzna przezklatkowa,
- zsynchronizowana kardiowersja przezklatkowa,
- monitorowanie elektrokardiograficzne przezklatkowe,
- czasowa elektrostymulacja serca przezklatkowa (nieinwazyjna).

Produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku niesterylnym przez wykwalifikowany personel medyczny i/lub, w stosownych przypadkach, przez osoby przeszkolone w zakresie RKO (Resuscytacji Krążeńiowo-Oddechowej) i obsługi AED (Automatycznego Defibrylatora Zewnętrznego).

Modele dla dorosłych są przeznaczone dla pacjentów ważących ponad 25 kg.

Modele pediatryczne są przeznaczone dla dzieci ważących mniej niż 25 kg.

PRZECIWWSKAZANIA

- Używanie jednorazowych elektrod *PROGETTI* dla dorosłych jest z reguły przeciwwskazane u pacjentów poniżej 8 roku życia (ważących mniej niż 25 kg), ale zastosowanie ich będzie możliwe, jeśli pozwala na to rozmiar klatki piersiowej, zwracając uwagę, aby elektrody nie stykały się ze sobą i postępując zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora w zakresie dostarczanej energii.
- Stosowanie elektrod jednorazowych *PROGETTI* w wersji dla dorosłych jest przeciwwskazane u dzieci poniżej 12 miesiąca życia (ważących mniej niż 10 kg).
- Stosowanie pediatrycznych wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *PROGETTI* jest zwykle przeciwwskazane u pacjentów w wieku powyżej 8 lat (waga powyżej 25kg).
- Nie stosować na skórze wykazującej ślady podrażnienia lub uszkodzenia.

TRYB UŻYTKOWANIA

Defibrylacja zewnętrzna i kardiowersja synchroniczna: wielofunkcyjne elektrody jednorazowe *PROGETTI* są w stanie przekazać pacjentowi energię elektryczną dostarczoną przez defibrylator do maksymalnej wartości 360J w wersji dla dorosłych lub dla dorosłych/pediatrycznej oraz o wartości 100J w wersji pediatrycznej; mogą wytrzymać do 50 wyładowań defibrylacyjnych.

Depolaryzacja krytycznej masy mięśnia sercowego, niezbędna dla powodzenia przeprowadzanego zabiegu jest możliwa wyłącznie, jeśli przepływa przez niego prąd o odpowiednim natężeniu: aktywna powierzchnia elektrod jest optymalizowana w tym właśnie celu. Jest także wskazane, oprócz odpowiedniego wyboru punktów umieszczenia, zastosowanie nakładek samoprzylepnych w taki sposób, aby powierzchnia kontaktu ze skórą była maksymalna. Wybór dostarczanej energii jest uzależniony od operatora.

W aplikacjach pediatrycznych wytyczne dotyczące reanimacji sercowo-płucnej zalecają przekazanie energii o wartości 2-4J/kg; zalecana dawka początkowa to 2J/kg, preferowane jest nieprzekraczanie wartości 100J, aby nie powodować oparzeń.

UWAGA Nie dostarczać wyładowań z zastosowaniem ręcznych nakładek metalowych na elektrodach jednorazowego użytku lub elektrodach EKG.

Nieinwazyjna stymulacja przezklatkowa: elektrody wielofunkcyjne jednorazowego użytku *PROGETTI* mogą być używane do nieinwazyjnej stymulacji przezklatkowej. Aby zminimalizować próg stymulacji wskazane jest zastosowanie nakładek samoprzylepnych w sposób opisany wyżej. Należy ponadto posiadać dobrą znajomość aparatury, którą zamierza się zastosować i dokładnie przestrzegać zaleceń dostarczonych przez producenta.

UWAGA Dobrym zwyczajem jest wymiana wielofunkcyjnych elektrod jednorazowego użytku *PROGETTI* po 8 godzinach; w przypadku przedłużonych elektrostymulacji (przekraczających 30 minut) należy sprawdzić czy skóra pacjenta nie wykazuje śladów podrażnienia.

UWAGA Wymienić wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* po 30 minutach, jeśli dostarczane impulsy są jednofazowe, a ich czas trwania przekracza 20ms.

Monitorowanie EKG: wielofunkcyjne elektrody jednorazowego użytku *PROGETTI* mogą być używane również do monitorowania elektrokardiograficznego.

UWAGA Jeśli ścieżka nie jest wystarczająco wyraźna należy zastosować - tam, gdzie występuje - przewód pacjenta przeznaczony do EKG - osobny zestaw elektrod EKG.

METODA ZASTOSOWANIA

- W przypadku wstępnie podłączanych elektrod pozostaw złącze w gnieździe defibrylatora, postępując zgodnie z instrukcjami urządzenia.
- Odsłonić klatkę piersiową i przygotować skórę. Zgolić nadmiar owłosienia 0. Lekko przetrzeć powierzchnię skóry, aby zredukować impedancję kontaktową. Nie przyklejać podkładek samoprzylepnych na brodawkach sutkowych lub tkance podsutkowej.
- Usunąć ewentualne pozostałości (umyć, odtłuścić i osuszyć), wykorzystując detergenty niepalne. Upewnić się, że punkty zastosowania są suche i czyste.
- Otworzyć opakowanie i wyjąć wielofunkcyjne elektrody.
- Delikatnie zdjąć powłokę ochronną rozpoczynając od języczka, aby odsłonić strefy samoprzylepne i przewodzące.
- Miejsca, w których należy zastosować nakładki samoprzylepne są wskazane w punkcie "ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ".
- Pojedynczo założyć nakładki samoprzylepne, rozpoczynając z jednej strony i naciskając stopniowo na całą powierzchnię, aby zapobiegać powstawaniu pęcherzy powietrza i zagwarantować kompletne przyleganie do skóry. Dbać o prawidłowe oddzielenie nakładek samoprzylepnych od siebie i zwracać uwagę, aby nie nakładać ich na inne elementy (elektrody EKG, przewody, plastry przezskórne, odzież itp.).
- Nie używać ponownie nakładek samoprzylepnych już wykorzystanych. W przypadku, kiedy należy zmienić ich pozycję, zdjąć elektrody wielofunkcyjne i wymienić je na nowe. Zmiana położenia prowadzi do zmniejszenia przyczepności, a w konsekwencji do zwiększenia ryzyka poparzeń.
- Włożyć złącze elektrody do gniazda defibrylatora lub kabla pacjenta zgodnie z instrukcją obsługi defibrylatora (jeśli nie jest już podłączone w przypadku wstępnie podłączanych elektrod).
- W przypadku stymulacji "na żądanie" należy oddzielnie podłączyć elektrody do monitorowania EKG.
- Po zakończeniu zabiegu, aby nie podrażnić skóry pacjenta, należy odlepić każdą nakładkę samoprzylepną, delikatnie odciągając ją za jedną z krawędzi.
- Odłączyć złącze od gniazda defibrylatora i wyrzucić elektrody wraz z ich opakowaniem.

ROZMIESZCZENIE I BIEGUNOWOŚĆ

Międzynarodowe wytyczne zalecają różne ustawienia jako jednakowo skuteczne w przypadku leczenia arytmii przedsionkowych i komorowych.

Na zamieszczonych niżej rysunkach przedstawione są punkty umiejscowienia powszechnie stosowane i zalecane przez większość producentów defibrylatorów. Wybrać punkty umiejscowienia najbardziej odpowiednie dla stosowanej terapii, zgodnie z zaleceniami producenta defibrylatora, który należy zastosować.

Aby ułatwić umiejscowienie oraz dla celów szkoleniowych, pozycja przednio-boczna (Rys.1) jest preferowana w przypadku defibrylacji i kardiowersji w zaburzeniach rytmu; rozmieszczenie przednio-tyłne (Rys.2) występuje częściej w hemodynamice, stymulacji klatki piersiowej i jest rekomendowane w przypadku użycia elektrody dla dorosłych w pediatrii dziecięcej.

Rys.1

- Defibrylacja
- Kardiowersja
- Stymulacja
- Monitorowanie (dostarcza zapis Lead II)



Rys.2

- Stymulacja
- Monitorowanie
- Defibrylacja
- Kardiowersja



Aby zachować prawidłową biegunowość sygnału zastosować elektrody w zalecanych pozycjach (wierzchołkowa oznaczona symbolem serca). Należy jednakże zauważyć, że dla celów terapii nie jest istotne, która elektroda (wierzchołkowa/mostkowa) zostanie umieszczona w jednej z dwóch pozycji.

SKUTKI UBOCZNE

- Klej na nakładce może powodować lekkie podrażnienie skóry.
- Przedłużona stymulacja przezklatkowa lub wielokrotne stosowanie terapii wysokoenergetycznej może powodować zaczerwienienie skóry mniej lub bardziej nasilone, w zależności od dostarczonej energii.
- Słabe przyleganie i/lub obecność powietrza pod elektrodą może powodować oparzenia.

INSTRUKCJE I ZALECENIA

- Produkt można używać wyłącznie z kompatybilnymi defibrylatorami. Sprawdzić kompatybilność na opakowaniu.
- Przeczytać instrukcje użytkowania defibrylatora, ze szczególną uwagą na sposób rozmieszczenia wielofunkcyjnych elektrod, ich biegunowość, dostarczane dawki energii.
- W pediatrii oraz w niektórych modelach defibrylatorów automatycznych może być wymagane stosowanie specyficznych urządzeń redukujących energię lub zastosowanie specjalnych środków ostrożności. Zwracać zawsze najwyższą uwagę na poziom energii ustawiony w defibrylatorze, który może być podawany pacjentom w wieku pediatrycznym (patrz punkt "TRYB UŻYTKOWANIA").

UWAGA



Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod pediatrycznych oznaczonych symbolem przedstawionym obok z defibrylatorami automatycznymi.

Wielofunkcyjne elektrody pediatryczne oznaczone symbolem przedstawionym obok są zalecane do użytku z defibrylatorami automatycznymi.

- Przy wyborze elektronu należy wziąć pod uwagę rozmiar klatki piersiowej oraz wagę pacjenta. Użycie elektrody pediatrycznej powyżej zalecanej mocy może spowodować poparzenie skóry; jednak użycie elektrody przeznaczonej dla dorosłych, o większej powierzchni nie jest właściwą terapią w leczeniu pediatrycznym.

- Po przedłużonym okresie stymulacji przezklatkowej zdolność odczytywania wywołanego sygnału EKG może ulec zredukowaniu. W tym przypadku konieczne jest pozyskanie wywołanego sygnału przy pomocy oddzielnego zestawu elektrod EKG.
- Elektrodę multifunkcyjną należy zdjąć po 24 godzinach od umieszczenia jej na skórze pacjenta.
- Nie używać elektrod, jeśli minął termin ich ważności podany na opakowaniu.
- Dane dotyczące identyfikowalności i data ważności produktu są podane wyłącznie na opakowaniu: zachować woreczek lub zapisać REF i LOT # w celu ewentualnych informacji na temat użytych elektrod.
- Sprawdzić czy opakowanie jest nienaruszone: nie używać urządzenia, jeśli opakowanie wykazuje ślady naruszenia.
- Opakowanie elektrod wielofunkcyjnych należy otwierać wyłącznie przed użyciem. Nakładki samoprzylepne przykleić na skórę pacjenta zaraz po zdjęciu osłony ochronnej.
- Nie używać elektrod wielofunkcyjnych, jeśli żel odłączył się od podkładki lub jeśli jest naderwany, oddzielony lub zaschnięty. Ewentualne zmiany barwy żelu lub płytki przewodzącej nie przesądzą o funkcjonalności produktu.
- Nie stosować wielofunkcyjnych elektrod w przypadku uszkodzenia produktu podczas zdejmowania powłoki ochronnej (na przykład zabezpieczenie izolacyjne styku oderwało się lub została rozerwana pianka wspornikowa i/lub elektroda).
- Nie składać, przecinać lub zgniatć płytek samoprzylepnych.
- Nie używać wielofunkcyjnych elektrod, jeśli złącze, przewód uszkodzone.
- Sprawdzić w instrukcjach użytkowania defibrylatora w jakich odległościach bezpieczeństwa muszą znajdować się urządzenia powodujące silne zakłócenia elektromagnetyczne (skalpel elektryczny, urządzenia do ablacji prądem wysokiej częstotliwości, urządzenia do diatermii, telefony komórkowe itp.). Umieścić defibrylator/elektrody w odległości równej co najmniej 1,5 zalecanej odległości.
- Elektrody i kabel elektrody zawierają materiały ferromagnetyczne i nie należy ich używać w obecności silnego pola magnetycznego wytwarzanego przez urządzenie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Aby zapobiegać przypadkowym szkodom wyrządzonym na skutek szoku elektrycznego należy upewnić się, że podczas wyładowania operatorzy nie wchodzi w kontakt z elektrodami, pacjentem lub częściami przewodzącymi znajdującymi się w pobliżu pacjenta.
- Kiedy defibrylatory są używane w pobliżu źródeł tlenu lub innych gazów łatwopalnych, należy zachować najwyższą ostrożność, aby zapobiegać zagrożeniom pożarem lub wybuchem.
- Produkt nie jest sterylny. Nie dezynfekować ani sterylizować.
- Produkt do jednorazowego użytku - nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować: zmianę materiałów i utratę pierwotnych właściwości użytkowych produktu.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Nie są przewidziane komplikacje wynikające z używania wielofunkcyjnych elektrod.

UWAGA: Wyładowanie defibrylatora może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie wszczepionych stymulatorów pracy serca/rozruszników; umieścić elektrody wielofunkcyjne w odległości co najmniej 8 cm. Sprawdzić jego funkcjonowanie po dostarczeniu wyładowania z defibrylatora.

UWAGA: Jeśli wybrany poziom energii jest niewystarczający, może ujemnie wpływać na powodzenie terapii. I odwrotnie, poziom wyższy od koniecznego może powodować zmianę rozkładu enzymatycznego jednakże bez faktycznego rzeczywistego uszkodzenia mięśnia sercowego.

OKRES EKSPLOATACJI PRODUKTU I PRZECHOWYWANIE

Patrz data ważności podana na opakowaniu.

Produkt musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu w pomieszczeniach charakteryzujących się warunkami środowiskowymi, wartością temperatury i wilgotności względnej, podanymi na etykiecie opakowania. Zapakowane elektrody mogą być wystawione na działanie ekstremalnych temperatur od -30°C do +65°C przez okres do 7 dni. Przedłużone i/lub powtarzające się przechowywanie w ekstremalnych temperaturach skraca pozostały okres eksploatacji produktu.

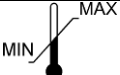
UWAGA: Umieszczanie ciężaru na opakowaniach może powodować uszkodzenie produktu.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Odpady pochodzące z placówek służby zdrowia muszą być usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UWAGI OGÓLNE

Jeśli podczas korzystania z tego produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić go producentowi i władzom krajowym. W przypadku jakiegokolwiek usterki lub wady urządzenia należy poinformować Serwis Jakości Producenta.

 	Zgodny z aktualnymi europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych		Producent
	Numer Katalogowy		Numer Partii
	Ilość sztuk		Data produkcji
	Data ważności		Limity temperaturowe
	Temperatura operacyjna		Limity wilgotności
	Przechowywać z dala od promieni słonecznych		Chronić przed wilgocią
	Skonsultuj instrukcje stosowania		Nie używać ponownie
	Nie zawierają lateksu naturalnego		Wyrób medyczny

	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Niesterylne		1 Pouch / 2 Pady



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 Fabbrikante.

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	<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	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 

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy

Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822

info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00

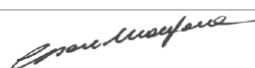


DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



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 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 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 

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy

Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822

info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00



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 . *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
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
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), 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