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 ELEKTRÓDÁK
BG. МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT. DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK. JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA
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 INTRUKCIJOS....45
NÁVOD NA POUŽITIE....47
KULLANMA TALİMATLARI....50
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ....53

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

52501238IU5A – 2024/05

Rev.1.0 05/2024

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

TR

progetti
Medical Equipment Solutions

TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR

KULLANMA TALİMATLARI

Kullanmadan önce bu kullanma talimatlarında yer alan güvenlik bilgilerinin tümünü dikkatle okuyunuz.

Her kapalı zarf, tedavi kablolarına ve defibrilatörlere doğrudan bağlantı özelliğiyle, yeniden kullanılabilen plakaların yerine kullanılabilecek bir çift jelli yapışkan elektrot içerir. Bunlar operatörün, kazara elektrik çarpması riski olmaksızın, aşağıda belirtilen uygulamalarla bağlantılı ritim bozukluklarının tedavisinde etkili şekilde müdahale etmesine olanak tanırlar.

ENDİKASYONLAR

PROGETTI tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar aşağıdakiler içindir:

- Transtorasik harici defibrilasyon,
- Transtorasik senkronize kardiyoversiyon,
- Transtorasik elektrokardiyografi monitorizasyon,
- Transtorasik geçici kardiyak elektrostimülasyon (invazif olmayan).

Ürün, ehil sağlık personeli tarafından ve/veya uygun olan yerlerde KR (Kardiyopulmoner Reanimasyon) ve OHD (Otomatik Harici Defibrilatör) kullanımı konusunda eğitim almış kişi tarafından, steril olmayan ortamda kullanılmak içindir.

Yetişkinler için modeller ağırlığı 25 kg'ın üzerinde olan hastalar içindir.
Pediyatrik modeller ağırlığı 25 kg'ın altında olan hastalar içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Yetişkinler için *PROGETTI* tek kullanımlık elektrotların kullanımı genel olarak 8 yaşın altında (ağırlığı 25kg'dan az) hastalarda kontrendikedir ancak toraks boyutları izin veriyorsa, elektrotların birbirleriyle temas etmemesine özen göstererek ve dağıtılacak enerji için defibrilatörün kullanma talimatlarına dikkat ederek kullanılabilir.
- Yetişkinler için versiyonlardaki *PROGETTI* tek kullanımlık elektrotların 12 aylıktan küçük (ağırlığı 10kg'dan az) çocuklarda kullanımı kontrendikedir.
- Pediyatrik *PROGETTI* tek kullanımlık elektrotların 8 yaşından büyük (ağırlığı 25kg'dan çok) hastalarda kullanımı kontrendikedir.
- Tahriş veya lezyon belirtisi olan cilde uygulamayınız.

KULLANMA ŞEKLİ

Harici defibrilasyon ve Senkronize kardiyoversiyon: *PROGETTI* tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar, yetişkinler için veya yetişkinler için/pediyatrik versiyonlarında azami 360J ve pediyatrik versiyonlarında 100J değerine kadar defibrilatörden sağlanan elektrik enerjisini hastaya aktarabilir; 50 defibrilasyon deşarjına kadar dayanabilirler.

Tedavinin başarısı açısından kaçınılmaz olan miyokardın kritik kütle depolarizasyonu, yalnızca üzerinden yeterli yoğunlukta bir akım geçerse olanaklıdır: Elektrotların aktif yüzeyi bu amaç doğrultusunda optimize edilmiştir. Bu nedenle, yerleştirme sahalarının hedeflenen seçiminin yanı sıra, yapışkanlı plakaları temas yüzeyleri ciltle temas yüzeyinin en fazla olacağı şekilde yerleştirmek uygundur. Dağıtılacak enerji seçimi operatörün takdirindedir.

Pediyatrik uygulamalarda kardiyopulmoner reanimasyon için Yönlendirici Kılavuzlar 2-4J/kg enerji verilmesini tavsiye etmektedir; tavsiye edilen başlangıç dozu 2J/kg'dır ve yanıklara neden olmamak için tercihen 100J değerini aşmaz.

DİKKAT Elektrotların üzerinde yeniden kullanılabilen metal plakalar varken deşarj dağıtımı yapmayınız.

İnvazif olmayan transtorasik stimülasyon: *PROGETTI* tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar invazif olmayan transtorasik stimülasyon için (bu işleve sahip defibrilatörlerle birlikte) kullanılabilir. Stimülasyon eşiğini en aza indirmek için yapışkan plakaları yukarıda açıklanan şekillerde uygulamak uygundur. Ayrıca, kullanılması amaçlanan cihazı iyi tanımak ve üretici tarafından verilen talimatları dikkatle uygulamak gerekmektedir.

DİKKAT Uzun süreli elektrostimülasyon halinde, elektrotların her 30 dakikada bir kontrol edilerek 8 saat sonra değiştirilmesi, yapışkan plakaların daima ciltle kusursuz şekilde temas etmesinin sağlanması ve hastanın epiderminde tahriş belirtileri olmadığından emin olunması iyi bir kuraldır.

DİKKAT Dağıtılan impalslar monofaze ve süresi 20 ms ise, elektrotları 30 dakika sonra değiştiriniz.

EKG monitorizasyonu: *PROGETTI* tek kullanımlık çok işlevli elektrotlar elektrokardiyografik monitorizasyon için de kullanılabilir.

DİKKAT Çizgi yeterince ne değilse, EKG için hasta kablosunun bulunduğu yerde EKG için ayrı elektrot seti kullanınız.

UYGULAMA ŞEKLİ

- Önceden bağlanabilen elektrotlar söz konusu olduğunda, cihazın talimatlarına dikkat ederek konektörü defibrilatör bağlantı noktasına takılı halde bırakınız.
- Toraksı açın ve epidermi hazırlayınız. Kılların fazlasını alınız. Temas empedansını azaltmak için cildin yüzeyini hafifçe aşındırınız. Yapışkan plakayı meme ucuna veya meme dokusuna uygulamaktan kaçınınız.
- Muhtemel artıkları (kirler, yağlar ve döküntüler) yanıcı olmayan deterjanlar kullanarak gideriniz. Son olarak, uygulama sahalarının kuru ve temiz olduklarından emin olunuz.
- Ambalajı açın ve çok işlevli elektrotları çıkarınız.
- Yapışkan ve iletken bölgeleri açığa çıkarmak için özel tırnaklı kısımdan başlayarak koruyucu kaplamayı nazikçe çıkarınız.
- Yapışkan plakaların uygulanacakları noktalar "YERLEŞTİRME VE POLARİTE" paragrafında belirtilmiştir.
- Hava kabarcığı oluşmasını önlemek, cilde tam tutunmasını sağlamak için bir taraftan başlayarak ve kademeli şekilde tüm yüzey boyunca ilerleyerek yapışkan plakaların her seferinde birini uygulayınız. Yapışkan plakaları birbirlerinden oldukça ayrı tutunuz ve başka cisimlerle (EKG elektrotlar, kablolar, deri içinden geçen bantlar, giysiler, vb.) üst üste bindirmemeye dikkat ediniz.
- Bir kez uyguladıktan sonra yapışkan plakaların yerlerini değiştirmeyiniz. Konumunu değiştirmeniz gerekiyorsa, çıkarınız ve yeni çok işlevli elektrotlarla değiştiriniz. Yerini değiştirme işlemi yapışkanlığın azalmasına ve bunun sonucunda yanık riskinin artmasına neden olur.
- Elektrotların konektörünü (önceden bağlanabilen elektrotlar zaten bağlı değilse) defibrilatörün veya hasta kablosunun bağlantı noktasına defibrilatörün kullanma talimatlarına dikkat ederek bağlayınız.
- Talep edilen stimülasyon için EKG monitorizasyon elektrotlarını ayrıca bağlayınız.
- İşlemi tamamladıktan sonra hastanın cildini tahriş etmemek için yapışkan plakaların her birinin bir kenarından nazikçe kaldırarak çıkarınız.
- Defibrilatör bağlantı noktasından konektörü ayırınız ve elektrotları ambalajlarıyla birlikte bertaraf ediniz.

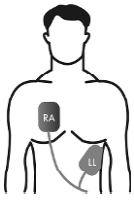
YERLEŞTİRME VE POLARİTE

Uluslararası yönlendirici kılavuzlar, atrial ve ventriküler aritmi tedavisi için eşit verime sahip çeşitli yerleştirmeler göstermektedir.

Aşağıda yer alan şekillerde yaygın olarak kullanılan ve defibrilatör üreticilerinin çoğu tarafından tavsiye edilen uygulama sahaları gösterilmektedir. Kullanılacak defibrilatör üreticisinin talimatlarına göre tedaviye en uygun uygulama noktalarını seçiniz.

Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için ve eğitim amaçları açısından anterolateral yerleştirme (Şek.1) defibrilasyon ve aritmi kardiyoversiyonu için tercih edilir; anteroposterior yerleştirme (Şek.2) hemodinamik ve transtorasik stimülasyon konusunda en yaygındır ve yetişkinler için elektrotların pediyatri hastalarında kullanılması halinde tavsiye edilir.

Şek.1
- Defibrilasyon
- Kardiyoversiyon
- Stimülasyon
- Monitorizasyon (Lead II çizgisi verir)





Şek.2
- Stimülasyon
- Monitorizasyon
- Defibrilasyon
- Kardiyoversiyon



Sinyal polaritesini doğru olarak korumak için elektrotları belirtilen konumlara uygulayınız (apikal, kalp işaretiyle tanımlanmıştır). Ancak, tedavi amaçları açısından iki konumdan hangisine hangi elektrotun (apikal/sternal) yerleştirileceği önemli değildir.

YAN ETKİLER
- Plakanın yapıştırıcısı ciltte hafif tahrişe neden olabilir.
- Uzun süreli transtorasik stimülasyon veya tekrarlanan defibrilasyon şoku verme uygulaması ciltte, dağıtılan enerjiye göre daha fazla veya aha az belirgin olan kızarıklıklara neden olabilir.
- Yapışmanın kötü olması ve/veya elektrot altında hava kabarcığı kalması yanıklara yol açabilir.

ÖNLEMLER VE UYARILAR
- Ürünü yalnızca uygun defibrilatörlerle birlikte kullanınız. Uyumluluk durumunu ambalajdan kontrol ediniz.
- Defibrilatörün kullanma talimatlarını okuyunuz, özellikle çok işlevli elektrotların yerleştirilme şekillerine, polaritelerine, dağıtılacak enerji dozlarına dikkat ediniz.
- Pediyatride ve bazı otomatik defibrilatör modellerinde özel enerji azaltma donanımlarının kullanılması veya özel önlemlerin alınması gerekebilir. Defibrilatörde ayarlı olan ve pediyatrik çağdaki hastaya dağıtılabilen enerji seviyelerine daima azami dikkat gösteriniz ("KULLANMA ŞEKLİ" paragrafına bakınız).

DİKKAT



Yanda gösterilen işareti taşıyan pediyatrik çok işlevli elektrotları otomatik defibrilatörlerle birlikte kullanmayınız.



Yanda gösterilen işareti taşıyan pediyatrik çok işlevli elektrotlar, otomatik defibrilatörlerle kullanılmak içindir.

- Elektrotların seçimi, toraksın boyutları ve hastanın ağırlığına dair değerlendirmeye göre yapılmalıdır. Kullanılan pediyatrik elektrotların dışında belirtilen enerji sınırı önemli de olabilen cilt yanıklarına neden olabilir; tersine, yetişkinler için elektrotların aktif yüzeyinin uzatılması, pediyatrik tedavi için kullanılması halinde tedaviyi etkisiz kılabilir.
- Uzun süreli transtorasik stimülasyon döneminden sonra, ortaya çıkan EKG sinyalini algılama kapasitesi düşebilir. Bu durumda EKG için ayrı bir elektrot setiyle çıkan sinyalin alınmasını sağlamak gerekir.
- Hastanın cildine uygulandıktan 24 saat sonra çok işlevli elektrotları değiştiriniz.
- Ambalajında belirtilen son kullanma tarihi geçmişse, elektrotları kullanmayınız.
- İzlenebilir bilgileri ve ürünün son kullanma tarihi yalnızca ambalajında belirtilir: Kullanılan elektrotlarla ilgili muhtemel bilgiler için zarfı saklayınız veya REF ile LOT # bilgilerini not ediniz.
- Ambalajın sağlam olduğunu kontrol ediniz: Aksi halde ürünü kullanmayınız.
- Çok işlevli elektrotların ambalajını yalnızca kullanmadan önce açınız. Yapışkan plakalar koruyucu kaplaması çıkarılır çıkarılmaz hastanın cildine uygulanmalıdır.
- Jel destekten ayrılmışsa veya yırtılmış, bölünmüş ya da kurumuşsa çok işlevli elektrotları kullanmayınız. Jeldeki veya iletken tabakadaki yerel renk değişiklikleri ürünün işlevini etkilemez.
- Koruyucu kaplaması çıkarılırken ürün hasar görmüşse (ör. izoleli temas koruması ayrılmışsa veya destek köpüğünden ve/veya elektrottan yırtılan ürünler varsa) çok işlevli elektrotları kullanmayınız.
- Yapışkan plakaları bükmeyiniz, kesmeyiniz veya ezmeyiniz.
- Konektörü, kablosu hasarlı görünüyorsa, çok işlevli elektrotları kullanmayınız.
- Güçlü elektromanyetik parazitler yayan (elektrikli bistüri, RF ablatör, diyatermi cihazları, cep telefonları, vb.) cihazların yerleştirilecekleri güvenli mesafeleri defibrilatörün kullanma talimatlarından kontrol ediniz. Defibrilatör/elektrot sistemini, tavsiye edilen ayırma mesafelerinin en az bir buçuk katı mesafeye yerleştiriniz.
- Elektrotlar ve kabloları ferromanyetik malzemeler içerdiklerinden, manyetik rezonans cihazlarından (MRI) üretilen yüksek manyetik alan bulunan yerlerde kullanılmamaları gerekmektedir.
- Kazara elektrik çarpmasından kaynaklı hasarları önlemek için deşarj sırasında operatörlerin elektrotlara, hastaya veya hastaya yakın iletken kısımlara temas etmediklerinden emin olunuz.
- Defibrilatörler oksijen veya diğer alevlenebilen gaz kaynaklarının yakınlarında kullanıldıklarında, yangın veya patlama riskini önlemek için azami dikkat gösteriniz.
- Ürün steril değildir. Dezenfekte veya sterilize etmeyiniz.
- Ürün tek kullanımlıktır - yeniden kullanmayınız. Yeniden kullanılması: malzemelerde değişikliklere ve ürünün ilk baştaki özelliklerinin kaybolmasına neden olabilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Çok işlevli elektrotların kullanımına atfedilebilecek komplikasyonlar mevcut değildir.

DİKKAT: Defibrilatörün deşarjı kalp pilinin/implante defibrilatörün çalışmasında düzensizliğe neden olabilir: çok işlevli elektrotları anılan cihazlardan en az 8cm uzağa uygulayınız, defibrilatörün deşarjından sonra çalışmalarını kontrol ediniz.

DİKKAT: Seçilen enerji seviyesi yetersizse, tedavinin başarısı düşebilir. Tersine, gerekenin üzerindeki seviyeler enzimatik dengeyi değiştirebilir ancak etkili miyokard hasarı belirtisi olmaz.

ÜRÜNÜN ÖMRÜ VE DEPOLANMASI

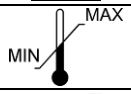
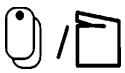
Ambalajında belirtilen son kullanma tarihine bakınız.

Ürün orijinal ambalajının içinde, ambalajın üzerinde belirtilen çevre, sıcaklık ve bağıl nem şartlarını taşıyan yerlerde saklanmalıdır. Ambalajlı haldeki elektrotlar en çok 7 gün süresince aşırı, yani -30°C ila +65°C arasında sıcaklıklara maruz kalabilirler. Uzun süreli saklama ve/veya aşırı sıcaklıklardaki tekrarlar ürünün kalan ömrünü azaltır.

DİKKAT: Ambalajların üzerine ağırlık koymak ürüne zarar verebilir.

BERTARAF
Sağlık kuruluşundan çıkan atıklar yürürlükteki yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir.

GENEL NOTLAR
Cihazın kullanımı sırasında veya sonrasında ağır bir durum ortaya çıkarsa, durumu üreticiye ve yerel mercilere bildiriniz. Cihazdaki her türlü arıza veya kusuru İmalatçının Kalite Servisine bildiriniz.

CE CE 0068	Tıbbi Cihazlarla ilgili mevcut Avrupa mevzuatıyla uyumlu		Üretici
	Katalog numarası		Parti Kodu
	Parça Adedi		Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi		Sıcalık Sınırı
	Çalışma sıcaklığı limitleri		Nem sınırlaması
	Güneşten Uzak Tutunuz		Kuru ortamda saklayınız
	Kullanma Talimatına Bakınız		Yeniden Kullanılmaz
	Doğal kauçuk		Tıbbi cihaz
	Paket hasarlı ise kullanmayınız		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
	Steril Olmayan		1 kılıfı/2 pedleri

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** *Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***DFBAD01STD, DFBAD01PRC***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
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) *(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)*
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** *Allegato II, III*
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.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al **Regolamento (UE) 2017/745** e successive modifiche.*

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** *Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**DFBPED01PRC**
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
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.

*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.*

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** *Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
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) *(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)*
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**
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) ***MARCATURA CE** (rif. Reg. 2017/745)*	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE **PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ**	**Annex II, III** *Allegato II, III*
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE***	27/05/2021

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Regulation (EU) 2017/745** and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al **Regolamento (UE) 2017/745** e successive modifiche.*

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