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

LT

progetti
Medical Equipment Solutions

DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI

NAUDOJIMO INTRUKCIJOS

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite visą šiose naudojimo instrukcijose pateiktą saugos informaciją.

Kiekviename sandariame maišelyje yra pora lipnių elektrodų su geliu, kurie gali būti naudojami vietoje rankinių daugkartinio naudojimo plokščių, tiesiogiai prijungiant prie procedūros laidų ir defibriliatorių. Operatorius gali efektyviai atlikti procedūrą ritmo sutrikimo atveju, pirmiau minėto naudojimo metu nesukeldamas atsitiktinės nutrenkimo elektra rizikos.

NURODYMAI

Daugiafunkciai vienkartiniai elektrodai *PROGETTI* yra skirti šiems atvejams:

- išorinė transtorakalinė defibriliacija,
- sinchronizuota transtorakalinė kardioversija,
- transtorakalinė elektrokardiografinė stebėsena,
- laikina transtorakalinė širdies elektrostimuliacija (neinvazinė).

Gaminys yra skirtas naudoti nesterilioje aplinkoje kvalifikuotam sveikatos priežiūros personalui ir (arba), jei taikoma, asmenims, išmokytiems atlikti CPR (širdies ir plaučių reanimaciją) ir naudoti AID (automatinį išorinį defibriliatorių).

Suaugusiųjų modeliai yra skirti daugiau nei 25 kg sveriantiems pacientams.
Pediatriniai modeliai yra skirti vaikams, sveriantiems mažiau nei 25 kg.

KONTRAINDIKACIJOS

- Vienkartinius elektrodus *PROGETTI* suaugusiesiems paprastai draudžiama naudoti jaunesniems nei 8 metų pacientams (svoris mažesnis nei 25 kg), bet juos galima naudoti, jei tai leidžia krūtinės ląstos dydis, atkreipiant dėmesį į tai, kad elektrodai nesusiliestų vienas su kitu ir laikantis defibriliatoriaus naudojimo instrukcijų, susijusių su tiekiama energija.
- Vienkartinius suaugusiesiems skirtus elektrodus *PROGETTI* draudžiama naudoti mažesniems nei 12 mėnesių kūdikiams (svoris mažesnis nei 10 kg).
- Pediatrinius vienkartinius elektrodus *PROGETTI* draudžiama naudoti vyresniems nei 8 metų pacientams (svoris didesnis nei 25 kg).
- Nenaudokite ant sudirginimo arba pažeidimo požymių turinčios odos.

NAUDOJIMO BŪDAI

Išorinė defibriliacija ir sinchronizuota kardioversija: vienkartiniai daugiafunkciai elektrodai *PROGETTI* sugeba pacientui perduoti iš defibriliatoriaus tiekiamą daugiausiai 360 J (suaugusiųjų arba suaugusiųjų / pediatrinė versija) ir 100 J (pediatrinė versija) elektros energiją; gali atlaikyti iki 50 defibriliacijos iškrovų.
Kritinės miokardo masės depoliarizacija, būtina sėkmingai procedūrai, galima tik tada, jei teka tinkamo intensyvumo rovė: aktyvus elektrodų paviršius yra optimizuotas šiam tikslui. Todėl be specialiai parinktos vietos, reikia pridėti lipnias plokštes taip, kad jų sąlyčio paviršius su oda būtų maksimalus. Tiekiamos energijos dydį pasirenka operatorius.
Naudojant pediatrijos srityje, kardiopulmoninės reanimacijos gairėse rekomenduojama tiekti 2–4 J/kg energiją; pradinė rekomenduojama dozė yra 2 J/kg ir geriausia neviršyti 100 J, kad nesukeltumėte nudegimų.

DĖMESIO Nesukelkite išlydžio su daugkartinėmis metalinėmis plokštėmis virš elektrodų.

Neinvazinė transtorakalinė stimuliacija: vienkartiniai daugiafunkciai elektrodai *PROGETTI* gali būti naudojami neinvazinei transtorakalinei stimuliacijai (su šią funkciją turinčiais defibriliatoriais). Kad sumažintumėte stimuliacijos ribą, rekomenduojama lipnias plokštes naudoti pirmiau aprašytais būdais. Be to, reikia gerai išmanyti ketinamą naudoti įrangą ir atidžiai vadovautis gamintojo pateiktomis instrukcijomis.

DĖMESIO Elektrodus rekomenduojama pakeisti po 8 valandų, ilgesnės elektrostimuliacijos atveju kas 30 minučių patikrinant, ar lipnios plokštės visada nepriekaištingai liečiasi su oda ir paciento epidermyje nesimato sudirginimo požymių.

DĖMESIO Elektrodus pakeiskite po 30 minučių, jei tiekiami impulsai yra vienfaziai ir trukmė ilgesnė nei 20 msek.

EKG stebėjimas: vienkartiniai daugiafunkciai elektrodai *PROGETTI* gali būti naudojami ir elektrokardiogramai stebėti.

DĖMESIO Jei žymėjimas nėra pakankamai aiškus, kai yra paciento EKG laidas, naudokite atskirą EKG elektrodų komplektą.

TVIRTINIMO BŪDAS

- Jei elektrodai prijungti iš anksto, palikite jungtį įstatytą į defibriliatoriaus lizdą, vadovaudamiesi prietaiso instrukcijomis.
- Atidenkite krūtinę ir paruoškite odą. Pašalinkite plaukų perteklių. Lengvai patrinkite odos paviršių, kad sumažintumėte kontaktinę varžtą. Netvirtinkite lipnios plokštės prie spenelio ar krūties audinio.
- Naudodami nedegius valiklius, pašalinkite bet kokias sankaupas (nešvarumus, riebalus ir šiukšles). Galiausiai, įsitikinkite, kad tvirtinimo vietos sausos ir švarios.
- Atidarykite pakuotę ir ištraukite daugiafunkcius elektrodus.
- Švelniai nuimkite apsauginę dangą pradėdami nuo specialaus liežuvėlio, kad atsidengtų lipios ir laidžios sritys.
- Vietos, kuriose lipnias plokštes reikia tvirtinti, yra nurodytos skirsnyje „POZICIONAVIMASIR POLIŠKUMAS“.
- Lipnias plokštes tvirtinkite po vieną, pradėdami nuo vienos pusės ir palaipsniui spausdami visame paviršiuje, kad nesusidarytų oro burbuliukai ir garantuotumėte visišką prikibimą prie odos. Pasirūpinkite, kad lipnios plokštės būtų toli viena nuo kitos ir stenkitės neuždėti ant kitų objektų (EKG elektrodų, laidų, transderminių pleistrų, drabužių ir t. t.).
- Pritvirtinę lipnias plokštes, nebekeiskite jų padėties. Jei padėtį reikia pakeisti, nuimkite ir pakeiskite naujais daugiafunkciais elektrodais. Pakeitus padėtį, sumažėja lipnumas ir todėl padidėja nudegimo rizika.
- Įstatykite elektrodų jungiklį į defibriliatoriaus arba paciento laido lizdą vadovaudamiesi defibriliatoriaus naudojimo instrukcijomis (jei dar nėra prijungtas, iš anksto prijungtų elektrodų atveju).
- Atlikdami simuliaciją pagal poreikį, atskirai prijunkite EKG stebėjimo elektrodus.
- Baigę procedūrą, nuimkite kiekvieną lipnią plokštę švelniai patraukdami už krašto, kad nesudirgintumėte paciento odos.
- Ištraukite jungtį iš defibriliatoriaus lizdo ir išmeskite elektrodus kartu su jų pakuote.

POZICIONAVIMAS IR POLIŠKUMAS

Tarptautinės gairės nurodo įvairiais padėtis kaip vienodai veiksmingas gydant prieširdžių ir skilvelio ritmo sutrikimus.
Sekančiuose paveiksluose nurodomos dažniausiai naudojamos ir daugumos defibriliatorių gamintojų rekomenduojamos tvirtinimo vietos. Pasirinkite procedūrai tinkamiausias tvirtinimo vietas pagal naudojamo defibriliatoriaus gamintojo instrukcijas.
Kad būtų lengviau uždėti ir mokymo tikslais, uždėjimas priekyje-šone (1 pav.) labiau tinka aritmijų defibriliacijai ir kardioversijai; uždėjimas priekyje-gale (2 pav.) labiau paplitęs hemodinamikoje ir transtorakalinei stimuliacijai bei rekomenduojamas naudojant suaugusiųjų elektrodus padiatriniams pacientams.

1 pav.
- Defibriliacija
- Kardioversija
- Stimuliacija
- Stebėjimas (teikiamas žymėjimas Lead II)



2 pav.
- Stimuliacija
- Stebėjimas
- Defibriliacija
- Kardioversija



Kad išlaikytumėte tinkamą signalo poliariškumą, elektrodus tvirtinkite nurodytose padėtyse (apikalinė padėtis pažymėta širdies simboliu). Bet kokiu atveju, atkreipkite dėmesį, kad atliekant procedūrą nėra svarbu, kuris elektrodas (apikalinis / sternalinis) yra vienoje iš dviejų padėčių.

ŠALUTINIS POVEIKIS
- Elektrodų plokštelės klijai gali nežymiai sudirginti odą.
- Ilgesnė transtorakalinė stimuliacija arba pakartotiniai defibriliacijos smūgiai gali sukelti daugiau ar mažiau ryškius odos paraudimus, priklausančius nuo tiekiamos energijos.
- Blogas prikibimas ir (arba) oro buvimas po elektrodu gali sukelti nudegimus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI
- Gaminį naudokite tik suderinamiems defibriliatoriams. Suderinamumą patikrinkite ant pakuotės.
- Perskaitykite defibriliatoriaus naudojimo instrukcijas, ypatingą dėmesį atkreipdami į daugiafunkcių elektrodų uždėjimo būdus, jų poliariškumą, tiekiamos energijos dozes.
- Pediatriniams ir kai kuriems automatiniams defibriliatorių modeliams gali būti reikalinga naudoti specialius energijos mažinimo prietaisus arba imtis specialių atsargumo priemonių. Visada ypatingą dėmesį atkreipkite į defibriliatoriuje nustatytus energijos lygius ir tiekiamus pediatrinio amžiaus pacientui (žr. skirsnį „NAUDOJIMOB BŪDAS“).

DĖMESIO

AED Nenaudokite daugiafunkcių pediatrinių elektrodų, pažymėtų šone nurodytu simboliu, su automatiniais defibriliatoriais.

AED Šone pateiktu simboliu pažymėti daugiafunkciai pediatriniai elektrodai yra skirti naudoti su automatiniais defibriliatoriais.

- Elektrodai turi būti pasirinkti įvertintus paciento krūtinės ląstos dydį ir svorį. Jei pediatriniai elektrodai bus naudojami viršijant nurodytą energijos ribą, jie gali netgi labai žymiai nudeginti odą; priešingu atveju, dėl didesnio aktyvaus elektrodų paviršius suaugusiesiems procedūra gali tapti neefektyvi pediatrijos srityje.
- Po ilgesnio transtorakalinės stimuliacijos laikotarpio gebėjimas aptikti tiekiamą EKG signalą gali sumažėti. Šiuo atveju, reikia priimti tiekiamą signalą atskiru EKG skirtu elektrodų komplektu.
- Pakeiskite daugiafunkcius elektrodus praėjus 24 valandoms po jų pritvirtinimo prie paciento odos.
- Nenaudokite elektrodų, jei praėjo ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas.
- Gaminio atsekamumo duomenys ir galiojimo data yra nurodyti tik ant pakuotės: išsaugokite maišelį ir pasižymėkite REF (NUOR) ir LOT # (PARTIJOS NR.), kad turėtumėte duomenų apie naudojamus elektrodus.
- Patikrinkite, ar pakuotė sveika: priešingu atveju, gaminio nenaudokite.
- Atidarykite daugiafunkcių elektrodų pakuotę tik prieš pat naudojimą. Lipnios plokštės turi būti pritvirtintos prie paciento odos iš karto nuėmus apsauginę dangą.
- Daugiafunkcių elektrodų nenaudokite tuomet, jei gelis atkibo nuo laikiklio arba jei yra įplyšęs, atsiskyręs arba sausas. Bet kokie lokalizuoti gelio arba laidžios plokštelės spalvos pakilimai neturi įtakos produkto funkcionalumui.
- Nenaudokite daugiafunkcių elektrodų, jei nuimant apsauginę dangą, produktas buvo pažeistas (pavyzdžiui, atkibo kontakto izoliuojantis apsaugas arba įplyšo gaminio atraminės putos ir (arba) elektrodas).
- Lipnių plokštelių nelenkite, nepjaustykite ir nespauskite.
- Nenaudokite daugiafunkcių elektrodų, jei jungiklis, ir laidas atrodo pažeisti.
- Defibriliatoriaus naudojimo instrukcijose patikrinkite, kokiais atstumais turi būti įrengti prietaisai, skleidžiantys stiprius elektromagnetinius trukdžius (elektriniai skalpeliai, radijo dažnių skaleriai, diatermijos prietaisai, mobilieji telefonai ir t. t.). Įrenkite defibriliatoriaus / elektrodų sistemą tokiu atstumu, kuris būtų bet pusantro karto didesnis už rekomenduojamus atskyrimo atstumus.
- Elektroduose ir jų laide yra feromagnetinių medžiagų, todėl jų negalima naudoti esant stipriam elektromagnetiniam laukui, kurį sukuria magnetinio rezonanso prietaisas (MRI).
- Kad išvengtumėte atsitiktinės žalos dėl elektros smūgio įsitikinkite, kad išlydžio metu operatoriai nesiliečia su elektrodu, su pacientu ar arti paciento esančiomis laidžiomis dalimis.
- Kai defibriliatoriai naudojami arti deguonies šaltinių arba kitų degių dujų, būkite ypač atsargūs, kad išvengtumėte gaisro arba sprogimo rizikos.
- Gaminys nėra sterilus. Nedezinfekuokite ir nesterilizuokite.

- Gaminys yra vienkartinis – nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti: medžiagos pakitimus ir pradinių gaminio funkcinių savybių praradimą.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su daugiaufunkcių elektrodų naudojimu nesiejamos jokios numatytos komplikacijos.

DĖMESIO Defibriliatoriaus išlydis gali sukelti nestabilų širdies stimuliatoriaus / implantuoto defibriliatoriaus veikimą: daugiafunkcius defibriliatorius tvirtinkite mažiausiai 8 cm atstumu nuo minėtų prietaisų; po defibriliatoriaus išlydžio patikrinkite, kaip jie veikia.

DĖMESIO Jei pasirinktas energijos lygis bus nepakankamas, gali būti pakenkta procedūros sėkmingam rezultatui. Priešingu atveju, didesni nei reikalingi lygiai gali pakeisti fermentų pusiausvyrą be realaus miokardo pažeidimo požymių.

GAMINIO NAUDOJIMO TRUKMĖ IR SANDĖLIAVIMAS

Žiūrėkite ant pakuotės pateiktą galiojimo datą.

Gaminys turi būti laikomas originalioje pakuotėje, aplinkoje, kurios aplinkos sąlygos, temperatūra ir santykinis drėgnumas nurodyti pakuotės etiketėje. Supakuoti elektrodai gali būti veikiami ekstremalios temperatūros: nuo -30 °C iki +65 °C daugiausiai 7 dienas. Ilgesnis ir (arba) pakartotinis laikymas ekstremalioje temperatūroje sumažina likusią gaminio naudojimo trukmę.

DĖMESIO Ant pakuotės dedant sunkius objektus galima sugadinti gaminį.

ŠALINIMAS

Sveikatos priežiūros institucijų atliekos turi būti šalinamos vadovaujantis taikomais reglamentais.

BENDROS PASTABOS

Jei naudojant prietaisą arba po to kyla didelis incidentas, apie jį praneškite gamintojui arba nacionalinėms institucijoms. Apie bet kokį veikimo sutrikimą arba defektą informuokite gamintojo kokybės tarnybą.

CE CE 0068	Atitinka galiojančius Europos teisės aktus dėl medicinos priemonių		Gamintojas
REF	Katalogo numeris	LOT	Partijos kodas
X	Dalių kiekis		Pagaminimo data
	Tinka iki	MAX MIN	Temperatūros apribojimas
	Darbinės temperatūros ribos	%	Drėgnio apribojimas
	Saugoti nuo saulės spindulių		Laikyti sausai
	Žr. naudojimo instrukcijas		Pakartotinai nenaudoti
LATEX	Sudėtyje nėra latekso	MD	Medicinos priemonė
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
NON STERILE	Nesterilu	/	1 pakuotė/2 elektrodai

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