Progetto di Etichettatura

DFBAD01STD / DFBAD01PRC (Adult)

DFBPED01STD / DFBPED01PRC (Pediatric)

REVISIONE	DATA	MOTIVO
2.0	Febbraio 2018	Rinnovo CE
1.0	Febbraio 2015	Prima immissione

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

Indice

1. Premessa.....3

2. Etichettatura.....4

1. Premessa

Ciascuna coppia di elettrodi monouso multifunzione per defibrillazione in oggetto è fornita a Progetti Srl dall'OEM debitamente confezionata all'interno di una busta il cui fronte ed il cui retro sono rappresentati nelle pagine seguenti.

Sul fronte della confezione sono individuabili: a) Tipo di dispositivo presente all'interno (sia in lingua italiana che in lingua inglese), b) breve sequenza illustrativa della modalità di estrazione degli elettrodi sul paziente, la quale non deve essere intesa come sostituzione di quanto riportato sul Manuale d'Uso, c) l'identificazione del Fabbricante mediante apposito simbolo.

Sul retro della confezione sono identificabili: a) i dati di targa della coppia di elettrodi specifica riportati sull'etichetta adesiva allocata nella parte superiore, b) la data di fabbricazione e la data di scadenza degli elettrodi monouso, c) le avvertenze per l'operatore e per lo stoccaggio, d) il tipo di connettore implementato (compatibile con i defibrillatori Progetti), e) l'elenco dei defibrillatori Progetti per cui gli elettrodi in oggetto sono compatibili, f) la tipologia e la destinazione d'uso del dispositivo in molteplici lingue.

La dicitura "Elettrodi monouso multifunzione per defibrillazione esterna" è riportata sia sul fronte che sul retro della confezione. Si precisa che sull'etichetta adesiva in alto è riportata ulteriormente la dicitura "Elettrodi con connettore.." al fine enfatizzare la tipologia di connettore applicato agli elettrodi, pertanto non deve essere intesa come identificazione alternativa del dispositivo contenuto.

Inoltre, la confezione è realizzata appositamente per essere facilmente aperta mediante "strappo" della parte superiore.

Tutti i simboli sono conformi alla Norma **UNI CEI EN 1041:2008** "***Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici***" ed alla Norma **CEI UNI EN ISO 15223-1:2012** "***Dispositivi Medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite***."

Tutti i simboli sono illustrati e spiegati all'interno del Manuale d'uso e Installazione del dispositivo medico.

2. Etichettatura

***DFBAD01STD* – FRONTE BUSTA**

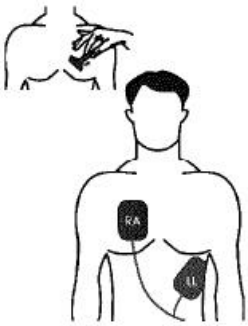


DFBAD01STD – RETRO BUSTA

OPEN

AVVERTENZA: APRIRE SOLO IN CASO DI UTILIZZO
WARNING: OPEN ONLY IN CASE OF USE

REF DFBAD01STD



IT	ADULTI	Elettrodi con connettore per defibrillatori:
EN	ADULT	Electrodes with connector for defibrillators:
FR	ADULTE	Electrodes avec connecteur pour défibrillateurs:
DE	ERWACHSENE	Elektroden mit Konnektor für Defibrillatoren:
ES	ADULTO	Electrodos con conector para defibriladores:
PT	ADULTO	Electrodos com conector para desfibriladores:
NL	VOLWASSENEN	Plaat met connector voor defibrillators:
EL	ΕΝΗΛΙΚΑΣ	Ηλεκτρόδια με συνδετήρα για τους απινιδωτές:
RU	ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	Электроды для экг, дефибрилляции с коннектором:
SV	VUXEN	Elektroder med kontakt för hjärtstartare:

Cod. 9650034626T9C

6010003329



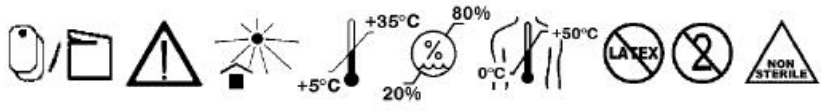
ADULT ELECTRODE PADS
> 8 years
> 25Kg (55lbs)

RESCUE LIFE [all versions / tutte le versioni]
RESCUE 230

LOT XXXXXXXX

2021/01

XXXXXXX



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

CE 0068

IT	Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione esterna, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca e monitoraggio ECG.
EN	Disposable multifunction electrodes for external defibrillation, synchronized cardioversion, cardiac stimulation and ECG monitoring.
FR	Electrodes multifonction jetables pour défibrillation externe, cardioversion synchronisée, électrostimulation cardiaque et monitorage électrocardiographique.
DE	Einmal Multifunktionselektroden für externe Defibrillation, synchronisierte Cardioversion, Cardiale Stimulation, elektrocardiographisches monitoring.
ES	Electrodos multifunción desechables para desfibrilación externa, cardioversión sincronizada, estimulacion cardíacao y monitorización ECG.
PT	Eletrodos multifunções descartáveis para desfibrilação externa, cardioversão sincronizada, estimulação cardíaca e monitorização de ECG.
NL	Multifunctionele wegwerp elektroden voor externe defibrillatie, synchrone cardioversie, cardiale stimulatie en ECG monitoring.
EL	Πολλαπλων λειτουργειων γιας χρήσεως ηλεκτρόδια για εξωτερική βηματοδότηση, απινίδωση και καρδιακή (ECG) παρακολούθηση
RU	Одноразовые многофункциональные электроды для внешней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ.
SV	Defibrilleringselektroder av multifunktionstyp för engångsbruk avsedda för extern defibrillering, synkroniserad elkonvertering, hjärtstimulering och EKG-övervakning.

40514163 rev.B

DFBAD01PRC – FRONTE BUSTA

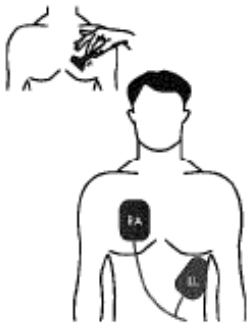


DFBAD01PRC – RETRO BUSTA

OPEN

AVVERTENZA: APRIRE SOLO IN CASO DI UTILIZZO
WARNING: OPEN ONLY IN CASE OF USE

REF DFBAD01PRC



IT	ADULTI	Elettrodi con connettore per defibrillatori:
EN	ADULT	Electrodes with connector for defibrillators:
FR	ADULTE	Electrodes avec connecteur pour défibrillateurs:
DE	ERWACHSENE	Elektroden mit Konnektor für Defibrillatoren:
ES	ADULTO	Electrodos con conector para defibriladores:
PT	ADULTO	Electrodos com conector para desfibriladores:
NL	VOLWASSENEN	Plaat met connector voor defibrillators:
EL	ΕΝΗΛΙΚΑΣ	Ηλεκτρόδια με συνδετήρα για τους απινιδωτές:
RU	ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	Электроды для экг, дефибрилляции с коннектором:
SV	VUXEN	Elektroder med kontakt för hjärtstartare:

Cod. 9660346E19C

601 00379



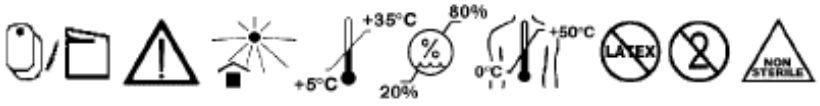
ADULT ELECTRODE PADS
> 8 years
> 25Kg (55lbs)

RESCUE SAM

LOT XXXXXXXX

2021/01

XXXXXXX



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

CE 0068

IT	Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione esterna, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca e monitoraggio ECG.
EN	Disposable multifunction electrodes for external defibrillation, synchronized cardioversion, cardiac stimulation and ECG monitoring.
FR	Electrodes multifonction jetables pour défibrillation externe, cardioversion synchronisée, électrostimulation cardiaque et monitorage électrocardiographique.
DE	Einmal Multifunktionselektroden für externe Defibrillation, synchronisierte Cardioversion, Cardiale Stimulation, elektrocardiographisches monitoring.
ES	Electrodos multifunción desechables para desfibrilación externa, cardioversión sincronizada, estimulacion cardíacao y monitorización ECG.
PT	Eletrodos multifunções descartáveis para desfibrilação externa, cardioversão sincronizada, estimulação cardíaca e monitorização de ECG.
NL	Multifunctionele wegwerp elektroden voor externe defibrillatie, synchrone cardioversie, cardiale stimulatie en ECG monitoring.
EL	Πολλαπλων λειτουργειων γιας χρήσεως ηλεκτρόδια για εξωτερική βηματοδότηση, απινίδωση και καρδιακή (ECG) παρακολούθηση
RU	Одноразовые многофункциональные электроды для внешней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ.
SV	Defibrilleringselektroder av multifunktionstyp för engångsbruk avsedda för extern defibrillering, synkroniserad elkonvertering, hjärtstimulering och EKG-övervakning.

40514153 rev.B

DFBPED01PRC - FRONTE BUSTA



DFBPED01PRC – RETRO BUSTA

OPEN

AVVERTENZA: APRIRE SOLO IN CASO DI UTILIZZO
WARNING: OPEN ONLY IN CASE OF USE

REF DFBPED01PRC AED

IT	PEDIATRICO	Elettrodi con connettore per defibrillatori:
EN	PEDIATRIC	Electrodes with connector for defibrillators:
FR	PÉDIATRIQUES	Electrodes avec connecteur pour défibrillateurs:
DE	PÄDIATRISCHE	Elektroden mit Konnektor für Defibrillatoren:
ES	PEDIÁTRICOS	Electrodos con conector para defibriladores:
PT	PEDIÁTRICAS	Electrodos com conector para desfibriladores:
NL	PEDIATRISCHE	Plaat met connector voor defibrillators:
EL	ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΆ	Ηλεκτρόδια με συνδετήρα για τους απινιδωτές:
RU	ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ	Электроды для экг, дефибрилляции с коннектором:
SV	BARN	Elektroder med kontakt för hjärtstartare:

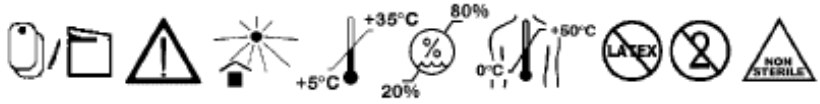




PEDIATRIC ELECTRODE PADS
children
1-8 years
<25Kg (55lbs)

RESCUE LIFE [all versions / tutte le versioni]
RESCUE 230
RESCUE SAM

LOT XXXXXXXX
2021/01
XXXXXXX



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

CE 0068

IT	Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione esterna, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca e monitoraggio ECG.
EN	Disposable multifunction electrodes for external defibrillation, synchronized cardioversion, cardiac stimulation and ECG monitoring.
FR	Electrodes multifonction jetables pour défibrillation externe, cardioversion synchronisée, électrostimulation cardiaque et monitorage électrocardiographique.
DE	Einmal Multifunktionselektroden für externe Defibrillation, synchronisierte Cardioversion, Cardiale Stimulation, elektrocardiographisches monitoring.
ES	Electrodos multifunción desechables para desfibrilación externa, cardioversión sincronizada, estimulacion cardíacao y monitorización ECG.
PT	Eletrodos multifunções descartáveis para desfibrilação externa, cardioversão sincronizada, estimulação cardíaca e monitorização de ECG.
NL	Multifunctionele wegwerp elektroden voor externe defibrillatie, synchrone cardioversie, cardiale stimulatie en ECG monitoring.
EL	Πολλαπλων λειτουργειων γιας χρήσεως ηλεκτρόδια για εξωτερική βηματοδότηση, απινίδωση και καρδιακή (ECG) παρακολούθηση
RU	Одноразовые многофункциональные электроды для внешней дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ.
SV	Defibrilleringselektroder av multifunktionstyp för engångsbruk avsedda för extern defibrillering, synkroniserad elkonvertering, hjärtstimulering och EKG-övervakning.

40514163 rev.B

	CE 0068		REF	LOT	X			MIN MAX	
IT	Conformità Europea	Prodotto da	Numero di Catalogo	Numero di Lotto	Numero pezzi per confezione	Data di Produzione	Usare entro il	Limiti temperatura	Temperatura operativa
EN	European Conformity	Manufactured by	Catalogue Number	Batch number	Pcs. per box/pack	Production date	Use before	Temperature limits	Operating temperature limits

						LATEX		
Limiti di Umidità	Tenere al riparo dalla luce solare	Teme l'umidità	Attenzione leggere attentamente la documentazione allegata	Consultare le istruzioni d'uso	Non riutilizzare	Non contiene LATTICE di gomma		
Humidity limits	Keep away from sun light	Keep away from humidity	Warning: read the enclosed documentation	Consult instructions for use	Do not reuse	Latex free		

AED Gli elettrodi multifunzione pediatrici contrassegnati dal simbolo rappresentato a fianco sono indicati per l'uso con defibrillatori automatici

Nota (1): tutti i simboli sono conformi alla Norma **UNI CEI EN 1041:2008** "***Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici***" ed alla Norma **CEI UNI EN ISO 15223-1:2012** "***Dispositivi Medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite***."

Nota (2): tutti i simboli sono illustrati e spiegati all'interno del Manuale d'uso e Installazione del dispositivo medico