



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e mantenerle facilmente accessibili agli utenti interessati. Si prega di fare riferimento alle informazioni specifiche sulla destinazione d'uso, l'indicazione e le controindicazioni. Un uso improprio dei prodotti può provocare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi. MEDIBERG Srl respinge ogni responsabilità verso cose o persone nel caso venissero eseguite manovre diverse da quelle riportate in questo foglio di istruzioni e nei casi in cui il dispositivo non venisse utilizzato da personale qualificato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi **Camici Monouso** sono dispositivi medici non sterili e monouso.

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

I dispositivi **Camici Monouso** sono destinati alla protezione del paziente dalle potenziali contaminazioni crociate. I **Camici Monouso** realizzati da Mediberg S.r.l. sono da impiegarsi secondo le indicazioni d'uso riportate in seguito.

INDICAZIONI D'USO

I dispositivi **Camici Monouso** si configurano come:

- **Camice chirurgico specialistico:** indicato per interventi di sala operatoria e/o interventi ambulatoriali dove sono presenti rischi biologici e può essere impiegato da operatori di sala operatoria o medici specialistici nel caso di intervento ambulatoriale.
- **Camice chirurgico rinforzato:** è indicato per interventi di sala operatoria e/o interventi ambulatoriali dove sono presenti abbondanti liquidi e rischi biologici e può essere impiegato da operatori di sala operatoria o medici specialistici nel caso di intervento ambulatoriale.
- **Camice chirurgico a barriera totale:** è indicato per interventi di sala operatoria e/o interventi ambulatoriali dove è necessaria la protezione totale da rischi biologici e può essere impiegato da operatori di sala operatoria o medici specialistici nel caso di intervento ambulatoriale.
- **Camice chirurgico urologico:** è indicato per interventi di tipo urologico dove sono presenti abbondanti liquidi ed è necessaria la protezione da rischi biologici e può essere impiegato da operatori di sala operatoria o medici specialistici nel caso di intervento ambulatoriale.
- **Camice chirurgico rinforzato ad alta protezione:** è indicato per interventi di sala operatoria e/o interventi ambulatoriali dove sono presenti abbondanti liquidi e rischi biologici e può essere impiegato da operatori di sala operatoria o medici specialistici nel caso di intervento ambulatoriale.
- **Camice non chirurgico:** è indicato per essere utilizzato in ambiti ambulatoriali e può essere impiegato da operatori o medici specialistici.

CARATTERISTICHE

I dispositivi **Camici Monouso** sono progettati al fine di proteggere utilizzatore dalle potenziali contaminazioni crociate.

I materiali impiegati per la loro realizzazione sono stati testati in conformità alle norme tecniche ad oggi disponibili.

Sono realizzati in diversi colori.

I dispositivi **Camici Monouso** sono commercializzati in forma non sterile.

Il packaging primario funge da barriera ed è stato testato al fine di garantire una vita utile di 120 mesi dalla data di produzione.

Il dispositivo è fornito **NON STERILE** ed è **MONOUSO**.

I dispositivi **Camici Monouso** sono privi di lattice e ftalati e, durante la loro produzione non entrano in contatto con molecole di lattice e ftalati.

CONTROINDICAZIONI

- Nessuna. Si Raccomanda di non utilizzare i **Camici Monouso** impiegandoli diversamente da come riportato nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI

- Qualora il prodotto fosse destinato alla chirurgia, deve essere preventivamente sterilizzato. Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile, permeabile e compatibile con la sterilizzazione con gas di ossido di etilene (EO). È responsabilità dell'operatore, che assumerà il ruolo di fabbricante, scegliere un adeguato confezionamento ed eseguire l'imballaggio in condizioni ambientali controllate.
- Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione primaria. Le caratteristiche del prodotto possono essere garantite solo per confezioni sigillate e integre. Se il confezionamento primario risulta aperto o danneggiato scartare il prodotto e utilizzarne uno nuovo.
- Prima dell'uso, assicurarsi di avere a disposizione il prodotto corretto in termini di taglia e colore sulla base di quanto riportato sull'etichetta primaria.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza sull'etichetta e non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Dispositivo monouso. Il riutilizzo può causare una contaminazione crociata per paziente e operatore.

MODO D'USO

Aprire la busta dal lato superiore con entrambe le mani. Procedere alla vestizione.

Ove presente, l'assistente, afferrando il cartoncino nella parte a lui dedicata, provvederà a passare lo stesso dietro la schiena del chirurgo, il quale afferrerà il cartoncino nella parte indicata come sterile. A questo punto, l'operatore provvede a prendere il cartoncino, sfilare il laccio e chiudere il camice.

Ad utilizzo terminato provvedere alla svestizione e a smaltire il prodotto secondo quanto riportato nel paragrafo Metodi di smaltimento.

CONSERVAZIONE

Se conservato nella confezione originale, il dispositivo medico è valido per 10 anni. Il dispositivo medico può essere conservato e trasportato in un luogo asciutto, nella sua confezione originale. Proteggere inoltre dalla luce del sole, dal calore e maneggiare con cura.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Dispositivo medico monouso. Dopo l'utilizzo gettare il prodotto negli appositi contenitori ospedalieri e secondo i protocolli della struttura sanitaria in cui è utilizzato il prodotto. Non disperdere nell'ambiente.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Si raccomanda all'utente e/o al paziente di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo al fabbricante Mediberg S.r.l. e all'Autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto		Data di fabbricazione		Data di scadenza	UDI	Identificativo univoco del dispositivo	CE	Dispositivo Medico secondo il Regolamento UE 2017/745
	Non sterile		Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce solare		Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata		Assenza di ftalati		Assenza di lattice
	Fabbricante		Fare riferimento alle istruzioni d'uso		Dispositivo Medico		Quantità / Numero di pezzi		Cartone ondulato		Polietilene a bassa densità
	Non riutilizzare – Monouso		Temperatura di conservazione								