



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 sterili e monouso realizzati in materiali biocompatibili e con prestazioni conformi alle normative tecniche di riferimento.

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 di tipo chirurgico e di tipo non chirurgico e sono da impiegarsi secondo le indicazioni d'uso riportate in seguito.

INDICAZIONI D'USO

I dispositivi **Camici monouso** hanno le seguenti indicazioni:

- **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 del paziente dalle potenziali contaminazioni crociate.

I materiali impiegati per la loro realizzazione sono stati testati in conformità alle norme tecniche ad oggi disponibili (es. UNI EN 13795).

Sono realizzati in diverse teglie (S, M, L, LL, XL, XXL, 2XLL) e diversi colori.

I dispositivi **Camici monouso** sono commercializzati in forma sterile e sterilizzati mediante Ossido di Etilene in conformità alla norma UNI EN ISO 11135.

Il packaging primario funge da barriera sterile ed è stato testato al fine di garantire una vita utile di 59 mesi dalla data di produzione.

Il dispositivo è fornito 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

- Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione primaria sterile (busta). La qualità e la sterilità 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.
- Non risterilizzare. La risterilizzazione può causare una contaminazione crociata per il paziente e l'operatore.

MODO D'USO

Aprire la busta dal lato superiore, con entrambe le mani impiegando una tecnica asettica nel caso di utilizzo di camici chirurgici.

Provvedere alla vestizione impiegando le normali procedure impiegate e prestando attenzione a evitare qualsiasi contaminazione del camice durante la vestizione nel caso di utilizzo di camici chirurgici.

Ad intervento terminato provvedere alla svestizione e a smaltire il camice secondo quanto riportato nel paragrafo Modalità di smaltimento.

CONSERVAZIONE

Se conservato nella confezione originale, il dispositivo medico è valido per 5 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											
	Codice prodotto		Numero di lotto		Data di fabbricazione		Data di scadenza		Non risterilizzare		Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno
	Sistema di barriera sterile singolo		Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce solare		Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata		Identificativo univoco del dispositivo		Dispositivo Medico secondo il Regolamento UE 2017/745
	Fabbricante		Fare riferimento alle istruzioni d'uso		Dispositivo Medico		Sterilizzato mediante EtO		Assenza di ftalati		Assenza di lattice
	Altre materie plastiche		Carta semplice		Quantità / Numero di pezzi		Non riutilizzare - Monouso				

