

ETICHETTA

Fabbricante: Paramos S.r.l.
 Sede: Via San Martino, 52 – 20020 – Magnago (MI)

Dispositivo:	Camice TNT monouso	Modello e cod:	PA1010
Lotto numero:	0001	Data fabbricazione:	20/08/2020
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>			

Dispositivo medico di classe I monouso - KIT DA 5 CAMICI

Le corrette modalità di utilizzo e tutti i restanti dati tecnici sono indicati nel manuale d'uso e di manutenzione. Camice per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica. Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere, irraggiamento solare diretto e da agenti atmosferici. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco.

Composizione: 100% TNT Polipropilene
KIT da 5 PEZZI - Made in Marocco

MANUALE D'USO – CAMICE TNT MONOUSO – Cod. PA1010

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 24-08-2020

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

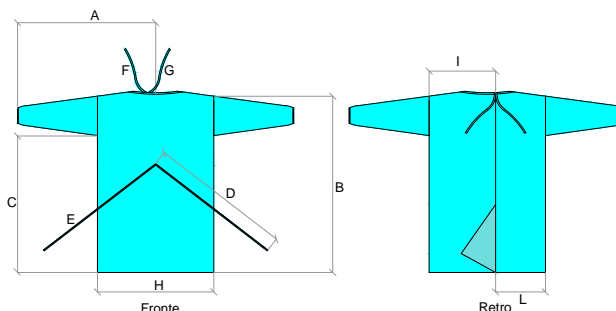
Camici monouso in TNT, destinati ad essere utilizzati da personale medico ed infermieristico per proteggere il paziente durante operazioni che li espongono a rischi. Il camice è una barriera meccanica contro materiale e sostanze. Il camice infatti serve per evitare contaminazioni verso il paziente durante un'attività medica. Il camice è dotato di polsini elastici, chiusura regolabile lacci e di laccio da annodare dietro la schiena sul punto vita. È privo di tasche. Il dispositivo medico è privo di lattice e non è sterile.

DATI TECNICI

Materiali:

- Corpo: tessuto non tessuto 100% polipropilene 30 gr/mq SPUNBONDED
- Cuciture: filo 100% POLIESTERE
- ELASTICO : 50% POLIESTERE, 20% NYLON, 30% GOMMA NATURALE

Taglia: Unica Tabella misure:



TAGLIA UNICA										
cm	A	B	C	D	E	F	G	H	I	L
	90	117	90	92	92	35	35	77	44	33

+/- 3 cm

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per evitare contaminazioni verso il paziente durante lo svolgimento di un'attività medica.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo “*campo di applicazione ed uso previsto*”.

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo del camice come dispositivo di protezione individuale.
- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in “*campo di applicazione uso previsto*”.
- Applicare il camice sulla pelle lesa o su una ferita.

Limiti del dispositivo medico

- I camici non curano alcuna malattia.

RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto direttamente sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici ad uno dei materiali indicati nel paragrafo “*dati tecnici*”.

USO**Conservazione**

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

Utilizzo

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone o con una soluzione disinfettante idroalcolica.
- Rimuovere il camice dalla confezione.
- Indossare il camice, un braccio alla volta, con l'apertura rivolta verso il dietro.
- Allacciare con un'asola i nastri posizionati sul punto vita ed allacciare il laccio dietro al collo.
- Per rimuovere il camice eseguire le operazioni indicate a ritroso.

ATTENZIONE:

- Se indossato correttamente, il camice deve risultare comodo e confortevole, senza impedire o limitare alcun movimento.
- Il camice può essere indossato continuamente per massimo 20 ore, dopodiché è necessario dimetterlo per far respirare la cute dell'utilizzatore.

Smaltimento

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento.

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. In caso di utilizzi in ambito ospedaliero, fare riferimento alla legislazione per lo smaltimento di rifiuti speciali con rischio di contaminazione.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ: PREGO SCARICARE IL CERTIFICATO DAL NOSTRO SITO WWW.PARAMOS.IT,