

SCHEDA TECNICA

IDCF, IDOF, IDPF, IDPFS, IDSF, IDSFS

NOME COMMERCIALE

Pinza Monouso per Body Piercing.

TIPO DI PRODOTTO

Pinza Monouso Sterile e Monouso per la realizzazione di Body Piercing.

RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, IMPORTATORE PER L'ITALIA

Professional Body Supply SRL

dott. Michele Varrasso

Viale G. Bovio 286

65123 Pescara (PE)

ITALY

+39 085 4460528

+39 085 2309821

info@bodysupply.it

COMPOSIZIONE E INFORMAZIONE SUI COMPONENTI

Prodotto	Strumento	Plastica ABS copolimero
Contenitore primario	Vaschetta	Plastica termoformabile
	Copertura	Carta Grado Medica per termosaldatura
Contenitore secondario	Scatola di cartoncino	Cellulosa
Contenitore di trasporto	Cartone ondulato	Cellulosa

DESTINAZIONE D'USO

Questo Strumento monouso non è un dispositivo Medico di cui all'art. 1 del D.Lgs 46/97, in quanto non vanta finalità mediche.

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

E' disponibile in diverse configurazioni, in base alla forma dello strumento..

Trattasi di prodotto monouso sterilizzato con EO e confezionato singolarmente in busta medica accoppiato carta-plastica.

Dettaglio codici prodotto che ne permette la differenziazione:

CODICE	modello
IDCF	Pinza ChiudiAnelli
IDOF	Pinza ApriAnelli
IDPF	Pinza Triangolare
IDPFS	Pinza Triangolare Aperta
IDSF	Pinza Ovale
IDSFS	Pinza Ovale Aperta

IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Fattore di rischio 1 Contaminazione dello Strumento con relativa perdita della sterilità.

Avvertenza 1 Verificare prima dell'apertura:

- che la confezione sia integra, in caso contrario non utilizzare lo Strumento;
- che il prodotto non sia scaduto, verificando la data di scadenza impressa sulla confezione.

Una volta rimosso lo Strumento dalla confezione deve essere utilizzato immediatamente, in quanto la sterilità viene garantita solo a confezione chiusa.

Fattore di rischio 2 Riutilizzo dello Strumento

Avvertenza 2 lo Strumento è monouso e quindi non deve essere riutilizzato.

Fattore di rischio 3 Contaminazione e possibile infezione dell'operatore con il sangue del cliente.

- Avvertenza 3** L'operatore deve sempre munirsi almeno di guanti protettivi e nel caso in cui si presti assistenza di clienti affetti da infezioni gravi, oltre ai guanti deve proteggersi con mascherine ed occhiali.
- Fattore di rischio 4** Danneggiamento dello Strumento in fase di apertura.
Avvertenza 4 Aprire la confezione nel punto predisposto per l'apertura.
- Fattore di rischio 5** Possibile utilizzo di un prodotto scaduto.
Avvertenza 5 Vedere l'avvertenza 1 per quanto concerne la scadenza.

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione dei contenitori:

tutti i tipi di contenitori devono essere maneggiati con cura cercando di evitare urti o capovolgimenti continui. Nella manipolazione utilizzare mezzi idonei atti a garantire l'integrità dei contenitori medesimi.

Stoccaggio dei contenitori:

Lo stoccaggio dei contenitori deve avvenire sempre in ambienti asciutti, non soggetti a frequenti sbalzi termici, privi di vapori o sostanze tossiche, ad una temperatura preferibilmente compresa tra +7°C e +35°C. Non esporre i contenitori all'acqua o a un irraggiamento solare diretto e continuativo; inoltre evitare di sovraccaricarli o di tenerli vicini a fonti di calore.

DATA LIMITE DI CONSERVAZIONE E UTILIZZO

La data ultima di utilizzo è precisata sulle confezioni.

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Sono accettabili tutte le tipologie di trasporto (via terra, via mare o aereo) purché garantiscano le stesse condizioni definite per lo stoccaggio dei contenitori.

INDICAZIONI SULL'ECOLOGIA

Biodegradabilità: non biodegradabile.

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Lo Strumento deve essere gettato in appositi contenitori una volta terminato l'uso e smaltito come Rifiuto Ospedaliero.

NORMATIVE

I suddetti Strumenti non rientrano nella definizione di Dispositivo Medico di cui all'art. 1 del D.Lgs 46/97, in quanto privi di finalità mediche.

