



Bo.Ce.Mix femoral brush

Istruzioni da leggere attentamente prima dell’uso

Questo Dispositivo Medico è stato costruito nell’ambito di un sistema certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001, e UNI CEI EN ISO 13485 ed in osservanza della Direttiva 93/42/CEE del 14.06.93, e s.s.m.m.i.i..

Il dispositivo è di classe IIa sterile in base all’allegato IX, regola 6, è MONOUSO o MONOPAZIENTE nel caso di applicazioni ripetute nella stessa sede di intervento per una durata temporanea, è sterilizzato tramite un ciclo gas di Ossido di Etilene.

Un eventuale riutilizzo scorretto potrebbe provocare rischi di infezioni crociate o di trasmissioni di malattie, con pesanti conseguenze sulla salute.

Noi non ci riteniamo responsabili per un uso improprio o scorretto del Dispositivo o per un mancato controllo prima dell’uso.

Il riutilizzo del dispositivo è tassativamente vietato, esso può influire negativamente sulla salute del paziente, non è infatti nota ne monitorabile con sicurezza, la possibilità di una efficace pulizia e risterilizzazione.

Controlli prima dell’uso:

- 1) Accertarsi che il Dispositivo non sia scaduto in sterilità (5 anni dalla data di sterilizzazione).
- 2) Accertarsi che l’imballo e l’involucro siano integri, non bagnati o manomessi o alterati.
- 3) Controllare che il Dispositivo non sia rotto o difettoso o che presenti delle parti o dei componenti che abbiano subito danni o lesioni, che non sia sporco o inquinato.
- 4) In presenza di uno qualsiasi dei casi precedenti, il Dispositivo **non** deve essere usato.

Utilizzo:

- 1) Aprire la busta contenente il Dispositivo ed accertarsi che sia completo di tutti i componenti. Estrarlo ed appoggiarlo, se necessario, su un telo o superficie sterile.
- 2) Prelevare lo spazzolino dalla sede nel blister e procedere alla pulizia del cavo femorale.
- 3) Terminato l’utilizzo, il Dispositivo può essere eliminato/smaltito secondo le normative esistenti sui rifiuti ospedalieri.

IN CASO DI DETERIORAMENTO OD ALTERAZIONE DELLE ETICHETTE, DEI DATI SENSIBILI STAMPATI SUGLI INVOLUCRI, OPPURE NEL CASO SI RILEVI IL DETERIORAMENTO DELLE ISTRUZIONI DEDICATE, PRIMA DELL’UTILIZZO DEL DISPOSITIVO CONTATTARE IL PRODUTTORE.



Bo.Ce.Mix femoral brush

Read these instructions carefully before use

This Medical Device was developed and manufactured under quality systems certified as conforming to the EN ISO 9001 – EN ISO 13485 standards and to conform with the essential requirements of Directive 93/42/ECC, 2007/47/EC (and subsequent amendments to these directives).

The device is classified as Class IIa sterile according to annex IX, rule 6 of the directive. It is intended for SINGLE-USE or SINGLE-PATIENT USE (for repeated short term transient use on the same patient) and is sterilised with Ethylene Oxide gas.

Improper use may lead to a risk of cross-infection or spreading of disease, with serious repercussions to patient health.

We are not responsible for the improper or incorrect use of the Device, or for lack of control before use.

Reusing the device is strictly prohibited, as it can seriously affect patient’s health, since it is not possible to accurately monitor the possibility of thoroughly cleaning the device or to ensure that the device has been effectively re-sterilized.

Before using:

- 1) Please ensure that device is within it’s expiry date (within 5 years of the date of sterilization)
- 2) Please ensure that the packaging and carton are in good condition, are not wet, and have not been opened, tampered with or altered.
- 3) Check that the device is not broken or faulty and that all parts appear clean and in good working order.
- 4) If any of the previous conditions apply, **Do not** use the Device.

Instructions for Use:

- 1) Open the packet containing the device, remove it for inspection and, if necessary, lay it on a towel or sterile surface.
- 2) Proceed with cleaning the femoral channel.

After use, the Device can be eliminated/disposed of in accordance with local hospital waste regulations. The plastic used to make Bo.Ce.Mix femoral brush is non-toxic and can be incinerated without producing toxic gasses or other harmful or polluting elements.

Check that the labels are intact, are not damp, and have not deteriorated, that the data on the packagings and the instructions for use have not been tampered with in any way.

If any of the above mentioned conditions apply, please contact the Manufacturer before use.