

PROCOSIL
-protesi in silicone-

MAC DOWELL SILICONES

Data emissione istruzioni:
GG/MM/AAAA

Guanti in silicone trasparenti Silcontact

Foglietto illustrativo

Indice	pag.
Sezione 1 _____	3
DATI DEL PRODUTTORE _____	5
DATI MANDATARIO _____	5
ASSISTENZA _____	5
INTRODUZIONE _____	7
PRESENTAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO _____	7
Sezione 2 _____	8
GARANZIA _____	9
DESCRIZIONE GENERALE E CARATTERISTICHE _____	10
USO PREVISTO _____	10
USO NON PREVISTO _____	10
LIMITI DEL D.M. ED EFFETTI COLLATERALI _____	10
RISCHI RESIDUI _____	11
Sezione 3 _____	12
CONSERVAZIONE _____	13
USO _____	13
SIMBOLOGIA CONFEZIONE _____	13
SMALTIMENTO _____	14

Sezione 1

Dichiarazione di conformità

Informazioni sulla documentazione

Dati

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il sottoscritto **Oscar Feltrin**

In qualità di legale rappresentante della ditta **MAC DOWELL SILICONES S.R.L.**

con sede in **Via Ugo Braschi, 21/A - 47822 - Santarcangelo di Romagna (RN)**

Partita IVA: **03962140400**

Mandatario per la ditta **Procosil S.r.l.**

Dichiara

che il prodotto: **Guanti in silicone trasparente**

codice: **Silcontact**

Anno di costruzione:

Lotto di produzione:

È stato costruito rispettando le seguenti norme:

- Direttiva 93/42/CE nota come "Direttiva Dispositivi Medici";
- Direttiva 2001/95/CE relativa alla Sicurezza Generale dei Prodotti

Data

Firma

Rev: 0

L'analisi dei rischi, il foglietto illustrativo e la documentazione che costituisce il fascicolo tecnico è stata verificata dall'ing. Renato Carraro

www.MarcaturaCE.net

DATI DEL PRODUTTORE

Nome Legale Rappresentante	Franck
Cognome Legale Rappresentante	Gardrat
Nome ditta	Procosil s.r.l.
Sede ditta:	Via XXI Settembre, 78 – 47897 – Fiorentino San Marino
Codice operatore:	SM06090
Prodotto tipo	Guanti in silicone trasparenti
Modello	Silcontact
Tel	+39 0549878286
Fax	+39 0549878942
E_mail	Procosil1@procosil.com
Sito web	www.procosil.com

DATI MANDATARIO

Nome Legale Rappresentante	Oscar
Cognome Legale Rappresentante	Feltrin
Nome ditta	MAC DOWELL SILICONES S.R.L.
Sede ditta: Via e Città	Via Ugo Braschi, 21/A – 47882 – Santarcangelo di Romagna (RN)
P.IVA	03962140400
Tel. Ufficio	+39 0541623640
Fax.	+39 0541523640
Cellulare	+39 3293018040
E_mail	direzione@macdowell.it
Sito web	www.macdowell.it

ASSISTENZA

Per necessità di assistenza sul prodotto, rivolgersi alla ditta produttrice e/o al suo mandatario.

INTRODUZIONE

Vorremmo innanzitutto ringraziarvi per aver scelto i Nostri guanti in silicone Silcontact. Ai fini di un suo corretto utilizzo è necessario leggere attentamente questo foglietto illustrativo.

PRESENTAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO



NOTA

AL RICEVIMENTO DEI GUANTI, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE, LEGGETE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO E LE ISTRUZIONI RIPORTATE SULLA CONFEZIONE.

Il presente documento contiene le istruzioni per l'uso dei guanti in silicone Silcontact.

Il foglietto illustrativo è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi. L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero documento.

Nel caso in cui fossero successivamente ceduti a terzi a qualsiasi titolo (vendita, comodato d'uso o qualsiasi altra motivazione), i guanti Silcontact devono essere consegnati completi di tutta la documentazione. Prima di iniziare qualsiasi operazione è necessario avere letto l'intero foglietto illustrativo.

Questo documento contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto della ditta produttrice.

La ditta produttrice dichiara che le informazioni contenute in questo documento sono congruenti con le specifiche del dispositivo medico cui il foglietto illustrativo si riferisce.

Copia conforme di questo foglietto illustrativo è depositata nel fascicolo del dispositivo medico, conservato presso la ditta produttrice ed il suo mandatario autorizzato.

La ditta produttrice non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da se stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Sezione 2

Garanzia

Descrizione generale

Caratteristiche

Uso previsto e non previsto

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se i guanti Silcontact vengono impiegati nelle condizioni di uso previsto.

La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso dei guanti in silicone, o da cattiva od omessa conservazione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia alle seguenti condizioni:

1	La garanzia è valida per un periodo di 3 mesi.
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i guanti difettosi, solo dopo un accurato controllo.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo della garanzia.
4	Durante il periodo di garanzia i prodotti sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale conservazione contenute nel foglietto illustrativo. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del prodotto, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.
6	Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il prodotto è stato venduto.
7	La confezione difettosa deve essere consegnata alla Ditta produttrice per la sostituzione;

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema



NOTA

IL MANCATO RISPETTO DELLE MODALITÀ D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO DESCRITTI NELLA PRESENTE DOCUMENTAZIONE COMPORTA IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

La garanzia non copre eventuali conseguenze dovute ad una errata conservazione dei guanti Silcontact.

DESCRIZIONE GENERALE E CARATTERISTICHE

Il dispositivo medico in esame è un guanto di silicone trasparente disponibile in varie dimensioni (15, 17, 19, 21, 23).

Il guanto Silcontact Consente di agire in modo benefico sulla cute del paziente ustionato, grazie alla sua azione di compressione.

La trasparenza del silicone, materiale con cui è realizzato Silcontact, consente di avere un controllo visivo continuativo della cute.

L'elasticità del silicone consente di aumentare la superficie di contatto tra il guanto stesso e la cute. Questo guanto serve anche da protezione meccanica contro gli agenti esterni.

USO PREVISTO

Silcontact è un dispositivo medico da utilizzare solo ed esclusivamente per eseguire un'azione di compressione sulla pelle ustionata del paziente.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO. QUALSIASI USO NON PREVISTO DEI GUANTI COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

USO NON PREVISTO

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo precedente.

É inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo dei guanti per scopi diversi.
- L'utilizzo dei guanti modificati su altre parti del corpo

LIMITI DEL D.M. ED EFFETTI COLLATERALI

- Ogni guanto può essere usato più volte. Fino a quando esercita la giusta compressione sulla zona interessata.
- Ogni può essere usato per un massimo di 12 ore su 24, togliendolo per 10 minuti ogni 2 o 3 ore per fare respirare la pelle.
- Se usato correttamente, non produce alcun effetto collaterale.
- Non usare il prodotto nei casi di ipersensibilità (allergia) al materiale che compone il dispositivo medico indicato sulla confezione.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

RISCHI RESIDUI

In fase di progettazione e realizzazione, la ditta produttrice **Procosil s.r.l.** ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sul dispositivo medico. I rischi residui emersi dalla valutazione sono stati quindi esaminati singolarmente e nel presente foglietto illustrativo sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente debba utilizzare e smaltire i guanti in esame abbia preventivamente letto il documento.



NOTA

PROCOSIL S.R.L. NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEI GUANTI.

-
- È stato realizzato un paragrafo "**Conservazione**" per evitare che si conservino i guanti in luoghi o modalità errate che possono portare a danni o alla perdita del DM.
 - Non esporre **MAI** il dispositivo a fiamme libere e/o a fonti di calore.
 - È stato realizzato un paragrafo "**Limiti del D.M.**" per evitare che un utente utilizzi il prodotto per operazioni non previste.
 - È assolutamente vietato apporre qualsiasi modifica sui guanti.
 - Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Sezione 3

Conservazione

Uso

Smaltimento

CONSERVAZIONE

Conservare i guanti Silcontact all'interno della loro confezione in ambienti asciutti, lontano da fonti di calore, fiamme libere, irraggiamento diretto ed agenti atmosferici.

USO



ATTENZIONE

I GUANTI POSSONO ESSERE UTILIZZATI SOLO DOPO PREVIA LETTURA DEL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.



ATTENZIONE

IL GUANTO IN ESAME NON HA DATA DI SCADENZA. IN OGNI CASO SE NE CONSIGLIA LA SOSTITUZIONE OGNI 2/3 ANNI (QUANDO NON UTILIZZATO). IN CASO DI UTILIZZO, SOSTITUIRE IL GUNTO OGNI 6 MESI.

Accompagnare delicatamente con un leggero massaggio senza 'pizzicare' il materiale' sia per indossare che per togliere il guanto. Seguite le illustrazioni seguenti.



ATTENZIONE

DURANTE L'USO EVITARE IL CONTATTO CON OGGETTI APPUNTITI E/O TAGLIENTI

LAVAGGIO E MANUTENZIONE

Lavare quotidianamente il guanto con acqua tiepida e poca schiuma di sapone neutro.

Sciogliere e asciugare bene prima di indossare il guanto nuovamente.

Se il guanto presenta abrasioni, è necessario sostituirlo con uno nuovo.

SIMBOLOGIA CONFEZIONE



Obbligo di lettura del foglietto illustrativo



Lotto di produzione



Marchio CE



Fabbricante



Data fabbricazione

SMALTIMENTO

I guanti Silcontact non richiedono particolari procedure di smaltimento. Fate riferimento alle norme locali per lo smaltimento di rifiuti siliconici.

Per nessuna ragione disperdere il dispositivo medico nell'ambiente.



NOTA

LA DITTA PROCOSIL S.R.L. NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO MEDICO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.