

Dichiarazione di monouso



Dichiarazione del 27/03/2007

Che cosa significa “monouso”?

La definizione ufficiale per “monouso” data dalla norma EN 980 è “Non riutilizzabile”. In riferimento ai dispositivi medicali, la definizione per monouso generalmente accettata è “per l'uso su un singolo paziente”. Le Linee Guida MHRA suggeriscono che i dispositivi monouso siano utilizzati per una singola procedura, sebbene non venga definito il termine “procedura”.

Che cosa significa “riuso”?

Per “riuso” si intende un secondo utilizzo o ripetuti utilizzi, in riferimento ad un dispositivo medico che ha subito una qualche forma di rigenerazione tra un episodio e l'altro di utilizzo.

Che cosa significa “rigenerazione”?

Per “rigenerazione” si indica un processo atto a rendere un dispositivo medico usato nuovamente adatto al suo utilizzo, tramite pulizia, disinfezione, decontaminazione, sterilizzazione, rinnovamento, riconfezionamento.

Dispositivi medicali monouso: caratteristiche

- per l'uso su di un singolo paziente
- non può essere rigenerato

Dispositivi medicali monopaziente

Alcuni dispositivi medicali possono essere categorizzati come “monopaziente”. Monopaziente non significa monouso. Il termine “monopaziente” può essere applicato a quei dispositivi utilizzati su di un singolo paziente, che possono richiedere un processo di rigenerazione se vengono utilizzati più di una volta. Il metodo di rigenerazione viene indicato dalle istruzioni per l'uso.

Nessuno dei precedenti - dispositivi riutilizzabili

Alcuni dispositivi medicali, come i circuiti respiratori o gli assorbitori di Anidride Carbonica, possono non rientrare nelle categorie sopra indicate se sono:

- non monouso o monopaziente, in quanto si possono usare ripetutamente e su più di un paziente
- non riusabili, in quanto non possono essere rigenerati

Questi prodotti, possono essere utilizzati ripetutamente su più pazienti, se utilizzati insieme a filtri respiratori monouso adeguatamente validati posizionati tra il prodotto e il singolo paziente.

Single use_IT • Issue 1 10.15



Intersurgical S.p.A. Via Tonino Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
T: +39 0535 20836 F: +39 0535 418234 info@intersurgical.it www.intersurgical.it

UK • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Netherlands
Sweden • Lithuania • Russia • Czech Republic • South Africa
China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Australia



Intersurgical Ltd è certificata ISO 14001, ISO 9001 e ISO 13485

Stampa responsabile
Risparmia energia e carta.
Se devi stampare questo documento, ricordati di farlo fronte e retro.