

ISTRUZIONI PER L'USO – SAMO IMPLANT CARD

Introduzione

La tessera per il portatore di impianto (Implant Card) è fornita dall'azienda alle Istituzioni sanitarie sia in formato cartaceo, consegnata insieme al dispositivo, sia in formato elettronico, scaricandola direttamente dal sito web dell'azienda: www.samobiomedica.com nella sezione "Implant Card".

Le informazioni contenute nella tessera e nelle presenti istruzioni, sono messe a disposizione del paziente e dell'Istituzione sanitaria attraverso il sito web aziendale o su richiesta, inviando una e-mail all'indirizzo info@samobiomedica.com.

Istruzioni per la compilazione

L'Implant Card (esempio in figura 1) è fornita in versione prestampata, ma è anche scaricabile direttamente dal sito dell'azienda.

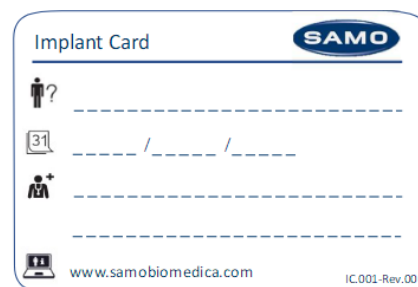



Figura 1: Esempio di Implant Card

Formato cartaceo pre-stampato

Per la compilazione del formato prestampato, seguire quanto segue:

- Compilare i campi 1,2 e 3 (figura 2)

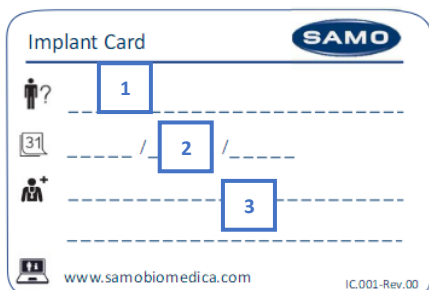


Figura 2

- 1** Identità o ID del paziente
- 2** Data dell'intervento
- 3** Nome e indirizzo dell'Istituzione sanitaria

- Applicare nell'apposito spazio (4) l'etichetta che accompagna il dispositivo (figura 3)



Figura 3

- 4** Etichetta che accompagna il dispositivo

- Consegnare l'Implant Card al paziente

! ATTENZIONE: Nel caso in cui vengano impiantate più componenti, dovrà essere fornita e compilata l'Implant Card per ciascuna componente.

Formato elettronico

Per la compilazione del formato elettronico, seguire quanto segue:

- Accedere al seguente sito web: www.samobiomedica.com
- Accedere alla sezione “Implant Card” in alto a destra della pagina web
- Scaricare, stampare e ritagliare il tesserino
- Compilare i campi 1,2,3 (*figura 2*)
- Applicare nell’apposito spazio (4) l’etichetta che accompagna il dispositivo (*figura 3*)
- Consegnare l’Implant Card al paziente












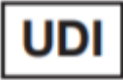
! ATTENZIONE: Nel caso in cui vengano impiantate più componenti, dovrà essere fornita e compilata l’Implant Card per ciascuna componente.

Le Istituzioni sanitarie sono tenute a mettere a disposizione ulteriori informazioni ai pazienti a cui viene impiantato il/i dispositivo/i certificato secondo il Regolamento CE 2017/745. Nello specifico:

- Avvertenze, precauzioni e misure che il paziente e/o l’operatore sanitario devono adottare circa le interferenze reciproche con altri dispositivi (es. Risonanza magnetica), esami medici e condizioni ambientali; per tali informazioni fare riferimento alle istruzioni per l’uso del dispositivo.
- Informazioni sulla vita attesa del dispositivo; per tali informazioni fare riferimento alle istruzioni per l’uso del dispositivo.
- Informazioni sul follow up necessario.
- Ogni altra informazione atta a garantire l’utilizzo in sicurezza del dispositivo; per tali informazioni fare riferimento alle istruzioni per l’uso del dispositivo.

Le suddette informazioni sono applicabili solo ai dispositivi certificati secondo il Regolamento CE 2017/745. Le Istituzioni sanitarie sono responsabili del controllo sul sito web aziendale di eventuali aggiornamenti circa le suddette informazioni e devono essere messe a disposizione di tutti i pazienti a cui è stato impiantato il dispositivo.

SIMBOLI

	Nome o ID del paziente
	Data dell'intervento
	Nome e indirizzo dell'Istituzione sanitaria
	Scadenza
	Numero di lotto
	Codice articolo
	Sito web con le informazioni del paziente
	Fabbricante
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco dispositivo