

**INDICE**

ISTRUZIONI PER DISPOSITIVI MEDICI: 1C19, 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D.....	2
RICONDIZIONAMENTO: CAMICI 1C19, 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D .....	4

## **ISTRUZIONI PER DISPOSITIVI MEDICI: 1C19, 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D**

### **LAVARE PREVIO UTILIZZO**

#### **Destinazione d'uso**

Utilizzo esclusivo da parte dei medici chirurghi e altro personale presente in sala operatoria.

#### **Contenuto**

All'interno della confezione sono presenti i dispositivi, forniti non sterili. Nell'etichetta di ciascun dispositivo è presente una griglia che permette di tenere traccia del numero di cicli di ripristino (lavaggio e sterilizzazione) a cui il dispositivo viene sottoposto.

#### **Informazioni sulla connessione con altri dispositivi**

Il dispositivo viene utilizzato singolarmente senza il collegamento con altri dispositivi. Non sono presenti accessori da abbinare.

E' vietato ogni altro utilizzo.

#### **Limiti di responsabilità**

La costruzione del prodotto è particolarmente finalizzata allo scopo di garantire un elevato grado di sicurezza di utilizzo, nei limiti fissati dal presente Allegato.

Il produttore non assume alcuna responsabilità nel caso di utilizzo del prodotto nelle condizioni qui di seguito considerate come uso improprio.

#### **Uso improprio**

Si intende per uso improprio del prodotto l'utilizzo nelle seguenti condizioni:

- Quanto non contemplato specificamente dalle istruzioni
- Mancato rispetto delle prescrizioni del produttore
- Inosservanza totale o parziale delle istruzioni
- La conservazione non idonea
- L'utilizzo per scopi diversi da quello prefissato per il dispositivo
- L'utilizzo oltre il ciclo di vita predeterminato (80 cicli di lavaggio e sterilizzazione)
- L'utilizzo con le fibre del dispositivo tagliate e/o lese
- L'errata operazione di pulizia/sterilizzazione

#### **Prestazioni ed effetti collaterali**

Estremamente resistente agli urti.

Il dispositivo è realizzato in modo tale che non sono stati utilizzati materiali allergizzanti, anche per pazienti particolarmente sensibili, non sono presenti effetti collaterali legati al corretto utilizzo del dispositivo.

#### **Stoccaggio e Trasporto**

Il dispositivo non necessita di particolari cure e attenzioni in fase di conservazione.

Conservare in luogo sicuro, dove il dispositivo non possa subire tagli, abrasioni o entrare in contatto con sostanze particolari che lo possono contaminare e causarne il deperimento.

La conservazione deve essere effettuata garantendo una temperatura compresa tra gli 0°C ed i 35°C.

#### **Movimentazione**

La movimentazione del dispositivo avviene mediante sollevamento manuale dello stesso. Vista la semplicità del dispositivo e la leggerezza non sono richiesti strumenti particolari per la movimentazione.

#### **Montaggio**

Il dispositivo non necessita di montaggio in quanto viene fornito piegato. Il dispositivo viene fornito non sterile.

**Regolazione**

Il dispositivo non necessita di regolazione. Le uniche regolazioni possibili (nel caso dei camici) consistono nella chiusura dei bottoni a pressione sul colletto e dei lacci posti sulla parte posteriore degli stessi. La regolazione dei bottoni a pressione e/o dei lacci è a discrezione dell'utilizzatore.

**Utilizzo**

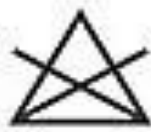
All'atto della consegna del dispositivo finito l'utilizzatore deve seguire almeno le seguenti indicazioni:

- a) Non pulire con prodotti abrasivi. Evitare il contatto con solventi e con prodotti chimici, in particolare quelli fortemente ossidanti.
- b) Lavare e sterilizzare esclusivamente come indicato alle successive parti relative al ricondizionamento.
- c) Dispositivo combustibile
- d) In caso si manifestino fenomeni di allergenicità al materiale, sospendere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico.
- e) In caso di modifiche dello stato del dispositivo, quali decolorazioni, tagli, abrasioni, degradazioni o altro, sospendere immediatamente l'utilizzo e provvedere all'eliminazione del dispositivo nel rispetto delle normative vigenti.

Prima dell'uso controllare sempre che il dispositivo non sia danneggiato e che sia correttamente pulito e sterilizzato.

Nel caso dei camici:

- Aprire i bottoni a pressione (se presenti) sul colletto del camice;
- Infilare il camice da sala operatoria sopra gli indumenti, facendo attenzione a urti o contatti accidentali con corpi esterni presenti nell'ambiente circostante che potrebbero tagliare, rovinare o contaminare il tessuto costituente il camice;
- Assicurarsi di aver indossato correttamente il camice;
- Chiudere il colletto del camice con gli appositi bottoni a pressione;
- Chiudere il camice dietro la schiena legando gli appositi lacci.

**RICONDIZIONAMENTO: CAMICI 1C19, 1HE4, 1HE4D, 1H49, 1H49D**

Temperatura massima 60° Lavaggio delicato	Non candeggiare	Non stirare	Non lavare a secco	Asciugatura a temperatura ridotta
---	--------------------	-------------	-----------------------	--------------------------------------

**Note e avvertenze:**

1. Caricamento: 70% del carico nominale (es.: Capacità: MAX 7kg- carico effettivo: 4,9 kg) / Durata del ciclo: 90 min con prelavaggio;
2. Consigliati 2 risciacqui preventivi in acqua fredda per rimuovere macchie di sangue;
3. Acqua dolce consigliata;
4. Lavare separatamente dal cotone o altri materiali;
5. Non devono essere utilizzati agenti sbiancanti ossidanti, questi agenti comprendono ipoclorito di sodio, perossido di idrogeno e acido peracetico (PAA). Non utilizzare candeggianti ossidanti. L'uso di candeggina può causare una perdita di colore e danni alla finitura idrorepellente.
6. Consigliato l'utilizzo di detersivo a PH neutro;
7. Centrifuga max 825 rpm;
8. Non usare ammorbidente;
9. Non utilizzare soluzioni idroalcoliche o disinfettanti per superfici dure;
10. Non eccedere con l'utilizzo del detersivo.

### Sterilizzazione in Autoclave

**Avvertenze:**

- lavare sempre il camice prima di introdurlo in autoclave;
- assicurarsi che il camice sia completamente asciutto prima dell'imbusto e successivo inserimento in autoclave.

Norma UNI EN ISO 17665-1

Sterilizzazione a mezzo : vapore saturo con rimozione attiva dell'aria.

Il processo di sterilizzazione idoneo ai materiali è tramite calore umido secondo i seguenti parametri: 134°C per 3 minuti