

## Istruzioni per l'uso

### Strumenti rotanti Evans - Vassoio

(Trade Name: Evans Rotatable Instruments - Tray)

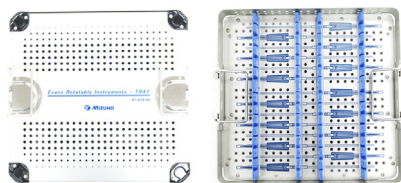
#### Attenzione

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato rispettando queste istruzioni e prestando particolare attenzione alla sicurezza dei pazienti. In caso contrario, si potrebbero verificare problemi seri o eventi avversi.

#### Simbolo per l'etichettatura

**MD** : Dispositivo medico

#### Specifiche



Materiale: lega di alluminio, acciaio inossidabile, plastica

Codice	Descrizione del prodotto
07-829-00	Strumenti rotanti Evans - Vassoio - Ver.2 (Evans Rotatable Instruments - Tray Ver.2)

#### Scopo previsto

Strumenti rotanti Evans - Vassoio è un dispositivo destinato a essere utilizzato per racchiudere un altro dispositivo medico che deve essere sterilizzato a vapore da un operatore sanitario. Con il doppio avvolgimento in una sacca di sterilizzazione ecc., consente la sterilizzazione del dispositivo medico racchiuso e mantiene la sterilità del dispositivo racchiuso fino al momento dell'uso.

#### Utente previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale sanitario, tra cui, ma non solo, chirurghi, infermieri e tecnici biomedici.

#### Istruzioni per l'uso

- Queste istruzioni forniscono informazioni su come preparare, utilizzare, identificare e risolvere i problemi e curare la manutenzione di Strumenti rotanti Evans - Vassoio. Per informazioni sul prodotto non presenti in questo documento, contattare il distributore locale.
- Ispezionare, pulire accuratamente e risciacquare il dispositivo. Una preparazione non adeguata di Strumenti rotanti Evans - Vassoio può influire negativamente sulla finitura anodizzata protettiva.

#### Precauzioni generali

- Istruzioni di pre-trattamento
 

Si consiglia di ricondizionare i dispositivi non appena possibile dopo l'uso. I dispositivi devono essere trasportati osservando la procedura di trasporto stabilita dalle norme. L'eccessivo sporco grossolano deve essere rimosso il prima possibile dopo l'uso sciacquando o strofinando il dispositivo. I coperchi di tutti i dispositivi devono essere rimossi.
- Pulizia e trattamento
 

Lavare il prodotto dopo ogni utilizzo. Lavare con un detergente enzimatico o un detergente neutro correttamente diluito. Un pH neutro è definito dal valore 7. Il valore del pH dopo la diluizione non deve essere minore di 5,5 o maggiore di 8,5.

Attenzione: Un detergente con un pH fortemente acido o fortemente alcalino potrebbe danneggiare in modo permanente la finitura anodizzata del dispositivo. L'alcol non è consigliato per la pulizia manuale o per strofinare. Tutti i detergenti devono essere accuratamente sciacquati via prima di qualsiasi processo di sterilizzazione per rimuovere tutti i prodotti chimici residui che potrebbero provocare danni. Le zone difficili da pulire devono essere strofinate con una spazzola morbida.

#### 3. Pulizia

- Utilizzare solo una soluzione detergente, adeguatamente diluita e con pH neutro, consigliata per l'uso in sicurezza sull'alluminio anodizzato. L'uso di detergenti fortemente acidi o fortemente alcalini potrebbe danneggiare in modo permanente la finitura protettiva del vassoio.
- Tutti i detergenti devono essere accuratamente sciacquati via prima di qualsiasi processo di sterilizzazione per rimuovere tutti i prodotti chimici residui che potrebbero danneggiare la finitura anodizzata protettiva.
- Non utilizzare detergenti abrasivi, spugnette abrasive o spazzole metalliche sulle superfici del dispositivo. L'uso di tali materiali abrasivi danneggia permanentemente la finitura anodizzata protettiva del dispositivo.
- Non pulire il dispositivo anodizzato in una lavatrice a ultrasuoni.

#### 4. Pulizia manuale

- Accertarsi di aver rispettato tutte le istruzioni di pre-trattamento prima della pulizia.
  - I dispositivi e gli accessori devono essere puliti nella configurazione completamente aperta e disassemblata (ossia, smontata). Preparare la soluzione detergente enzimatica/pH neutro utilizzando acqua potabile in un intervallo di temperatura da 27 °C a 44 °C, secondo le istruzioni del produttore.
  - Disporre il dispositivo in posizione aperta/rilassata, immergerlo completamente nella soluzione detergente e lasciarlo in ammollo per almeno 5 minuti. Azionare tutte le parti mobili all'inizio del tempo di ammollo.
  - Utilizzando una spazzola con setole morbide, rimuovere tutto lo sporco visibile dal dispositivo. Azionare tutte le parti mobili del dispositivo durante la spazzolatura, prestando particolare attenzione a cerniere, fessure e altre zone difficili da pulire. Nota: Si consiglia di cambiare la soluzione detergente quando diventa molto contaminata (insanguinata e/o torbida).
  - Risciacquare il dispositivo immergendolo completamente in acqua potabile in un intervallo di temperatura compreso tra 27 °C e 44 °C per almeno 30 secondi per rimuovere eventuali residui di detersivo o detriti.
  - Asciugare il dispositivo con un asciugamano pulito e privo di lanugine.
  - Esaminare visivamente ogni dispositivo e dispositivo accessorio per verificarne la pulizia.
  - Se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.
- #### 5. Pulizia automatica
- Se si desidera utilizzare la pulizia automatica per questi dispositivi, seguire le raccomandazioni del produttore della lavatrice.
- Accertarsi di aver rispettato tutte le istruzioni di pre-trattamento prima della pulizia.

- 5.2 Maneggiare i dispositivi e gli accessori in modo da far scolare l'acqua di risciacquo.
- 5.3 Esaminare visivamente ogni strumento per verificarne la pulizia.
- 5.4 Se rimane dello sporco visibile, ripetere la procedura di pulizia.
- 5.5 Se è presente umidità visibile, asciugare lo strumento con un panno pulito e privo di lanugine.

#### 6. Sterilizzazione

Il dispositivo deve essere sterilizzato dagli utilizzatori in conformità con le procedure di sterilizzazione validate, ad esempio in autoclave, regolamentate dalle organizzazioni sanitarie di ogni paese.

#### 7. Raffreddamento

- 7.1 Non rimuovere i dispositivi dal supporto fino a quando non risultino freddi al tatto. È necessario un adeguato raffreddamento per non avere dispositivi umidi o per evitare che si riformi la condensa.
- 7.2 Eliminare forti differenze di temperatura tenendo i dispositivi lontani da condotti di ventilazione o correnti d'aria fredda. Il raffreddamento rapido può provocare umidità sui dispositivi.
- 7.3 Non disporre i dispositivi trattati nell'area di conservazione sterile finché non abbiano raggiunto la temperatura ambiente.

### Restituzione del prodotto per informazioni sulla riparazione

1. Pulire accuratamente e sterilizzare i dispositivi seguendo queste istruzioni per l'uso prima di restituirli per assistenza o riparazione.
2. Per restituire il prodotto per la riparazione o per sostituire il prodotto in garanzia, è richiesta l'autorizzazione da parte di MIZUHO corporation. Si prega di contattare il distributore locale.
3. Avvolgere gli accessori in schiuma protettiva prima di inserirli nel dispositivo per evitare danni durante la spedizione. Evitare il contatto tra dispositivi con separatori di cartone o protezioni simili.
4. Bloccare il coperchio sul fondo del vassoio per la spedizione.
5. Porre il dispositivo in una busta di plastica. Utilizzare un imballaggio protettivo come carta da imballaggio o schiuma come cuscinetto antiurto per il fondo della scatola. Gli spazi vuoti intorno ai dispositivi devono essere riempiti con materiale di imballaggio per evitare movimenti interni.

### Manutenzione e controlli degli agenti

Per l'uso in sicurezza di questo strumento, far eseguire controlli periodici da parte del costruttore o dell'agente riconosciuto dal costruttore. La manutenzione e i controlli da parte di altri agenti potrebbe causare il verificarsi degli eventi avversi e una diminuzione del rendimento e del funzionamento. Per pianificare i controlli periodici, contattare il distributore locale o il costruttore.

### Imballaggio

- 1 pezzo per confezione

### Garanzia

MIZUHO Corporation provvederà alla riparazione delle parti difettose di questo prodotto senza alcun addebito entro un anno dalla data di consegna/fatturazione, esclusi i danni causati da riparazione effettuata da terze parti, cause di forza maggiore, uso improprio o danni intenzionali. Tutti i restanti termini e condizioni di garanzia sono soggetti alle disposizioni di MIZUHO Corporation.

### Smaltimento

Questo dispositivo deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali.

Consultare il distributore locale per informazioni sul corretto smaltimento.

### Avviso

Qualsiasi grave inconveniente, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del luogo in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



MIZUHO Corporation  
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan  
<https://www.mizuho.co.jp>



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem  
The Netherlands