

TIPO E USO DEL PRODOTTO

BIANCHERIA PIANA E INDUMENTI IN COTONE E MISTO POLIESTERE PER USO SALA OPERATORIA

CARATTERISTICHE GENERALI

Premessa:

I dispositivi medici costruiti con i tessuti in cotone e misto poliestere devono essere lavati ed asciugati in carichi che contengano articoli costruiti con fibre simili. Da un punto di vista operativo otteniamo in questo modo due risultati: evitiamo anzitutto il manifestarsi di fenomeni di "linting" e, in secondo luogo, abbassiamo il rischio di asciugare in modo eccessivo, aumentandone, in modo significativo, il ciclo di vita (a parità di condizioni di utilizzo e riprocesso dei prodotti).

Gli articoli sono ad uso esclusivo per operatori e pazienti, realizzati in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

Gli articoli in oggetto sono classificabili come **DISPOSITIVI MEDICI CLASSE I NON STERILI**.

IDENTIFICAZIONE

L'indicazione del lotto è rappresentata da un numero e dall'anno di produzione. Da questa informazione CFB S.P.A. è in grado di identificare e rintracciare tutti i dispositivi medici ed eventualmente richiamarli, come previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.



CONDIZIONI DI PRIMO UTILIZZO

Il presente dispositivo medico deve essere necessariamente LAVATO e STERILIZZATO (se richiesto) prima del suo primo utilizzo.

CONDIZIONI DI UTILIZZO SUCCESSIVO

Il presente dispositivo medico è RIUTILIZZABILE. Per garantirne un utilizzo in sicurezza è necessario seguire scrupolosamente le istruzioni di manutenzione prima di ogni utilizzo.

I dispositivi possono sopportare un massimo di 50 lavaggi con le modalità sottoindicate.

Il dispositivo deve comunque essere sottoposto ad un controllo delle sue condizioni generali e della sua integrità fisica prima di ogni riutilizzo, ed in base a questo controllo è l'utilizzatore a determinare la sua idoneità oltre il numero di lavaggi indicato o la non idoneità al di sotto di questo valore.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di fori, tagli, scuciture che ne compromettono la sua integrità. L'utilizzatore in caso di incidente deve segnalare al fabbricante / autorità competenti l'accaduto.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Al fine di evitare contaminazioni il dispositivo andrebbe conservato in un luogo pulito, asciutto (per evitare lo sviluppo di muffe) protetto da un involucro e comunque sempre lavato e sterilizzato prima del suo riutilizzo. Il mantenimento della sua integrità fisica (assenza di fori, tagli, sfilacciature, scuciture, usura, muffa ecc.) determina la durata di vita del dispositivo.

LIMITI D'IMPIEGO

Gli Articoli prodotti da CFB S.P.A. non sono adatti per protezione da rischi non richiamati dalla presente documentazione, per cui si declina ogni responsabilità per eventuali danni e conseguenze che possono derivare da un uso improprio.

MANUTENZIONE

La manutenzione periodica del dispositivo medico consiste nelle operazioni di lavaggio, asciugatura e sterilizzazione (se richiesto). Se durante il controllo dell'integrità fisica del dispositivo vengono rilevati buchi, lacerazioni, sfilacciature ecc. è necessario identificare la gravità della lesione e se valutata di piccola entità si procede con la riparazione del capo, sovrapponendo al foro un patch termoadesivo che ripristina la funzionalità del capo.

Tutte queste operazioni devono essere effettuate prima di effettuare la sterilizzazione affinché il dispositivo medico possa essere idoneo all'utilizzo cui è destinato.

A fine vita, il dispositivo medico deve essere lavato, sterilizzato e consegnato ad apposite aziende specializzate per lo smaltimento o recupero per l'utilizzo in altri campi.

**ISTRUZIONI DI LAVAGGIO: CONSIGLIATI**

OPERAZIONI	TEMPO IN MINUTI	TEMPERATURA °C
AMMOLLO	3	30°
PRELAVAGGIO con detersivi e alcalini	10	50°
LAVAGGIO con detersivi e alcalini	15	70°
RISCIACQUO (nr.2 da 4 minuti)	8	50°
SCARICO	3	
RISCIUACQUO con acido formico o acetico (nr. 2 da 2 minuti)	4	50°
CENTRIFUGA	7	
ASCIUGATURA	100 secondi	
STIRO		

Sterilizzazione consigliata (se richiesta) :

135°C per 5 minuti

Tutte queste operazioni devono necessariamente (a parte l'operazione di stiratura) essere effettuate prima di ogni utilizzo affinché il dispositivo medico possa essere idoneo all'utilizzo cui è destinato.

GARANZIA

Il dispositivo medico in oggetto è garantito da vizi di costruzione o difetti di materiale.

Non sono compresi nella Garanzia, danni al dispositivo medico causati da:

- Uso improprio ;
- Erroneo ciclo di lavaggio, (vedere indicazioni riportate).

Relativamente alla sterilizzazione, il fabbricante consiglia il processo di sterilizzazione a calore.

Metodologia consigliata :

134°C per 5 minuti

Tutte queste operazioni devono necessariamente (a parte l'operazione di stiratura) essere effettuate prima di ogni utilizzo affinché il dispositivo medico possa essere idoneo all'utilizzo cui è destinato.

GARANZIA

Il dispositivo medico in oggetto è garantito da vizi di costruzione o difetti di materiale.

Non sono compresi nella Garanzia, danni al dispositivo medico causati da:

- Uso improprio ;
- Errore o ciclo di lavaggio, (vedere indicazioni riportate).