

# Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione



Abrasive Technology, LLC  
8400 Green Meadows Dr. N.  
Lewis Center, OH 43035 USA

EC REP MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster, Germany



## Isasan

### Dispositivi: **frese per composito Whitech**

<b>AVVERTENZE</b>	<b>Generali</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Se i dispositivi rimarranno fermi per più di 15 minuti prima di eseguire il passaggio successivo, asciugarli accuratamente dopo ciascun passaggio.</li><li>Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore delle soluzioni o delle apparecchiature utilizzate.</li><li>Le soluzioni e le apparecchiature utilizzate devono soddisfare i requisiti normativi nazionali.</li><li><b>Questi dispositivi NON sono forniti sterili.</b> Pulirli e sterilizzarli prima dell'uso, come indicato di seguito.</li></ol>
<b>Limitazioni per il ricondizionamento</b>	Nessuna, ad eccezione dell'usura, che sarà determinata dall'utilizzatore
<b>Trattamento iniziale al punto di utilizzo</b>	Ricondizionare i dispositivi appena possibile dopo l'uso. Non lasciare essiccare il materiale. Mantenere i dispositivi immersi nella soluzione dal momento in cui vengono usati finché vengono puliti; impiegare detergente enzimatico, detergente/disinfettante, detergente o acqua (in ordine di preferenza).
<b>Preparazione in vista della pulizia</b>	Non pertinente
<b>Pulizia: automatizzata</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Sciacquare i dispositivi sotto abbondante acqua corrente fredda di rubinetto.</li><li>Eseguire la pulizia a ultrasuoni dei dispositivi impiegando un detergente enzimatico (Premier Brite Shield™ Enzymatic Static Soak and Ultrasonic Cleaner, o un prodotto equivalente, disciolto in acqua di rubinetto) per almeno cinque minuti. Evitare il contatto tra i dispositivi durante la pulizia. Non impilare.</li><li>Sciacquare accuratamente con acqua di rubinetto.</li></ol>
<b>Pulizia: manuale</b>	Non pertinente
<b>Disinfezione</b>	Non pertinente
<b>Asciugatura</b>	Asciugare i dispositivi passandovi salviette assorbenti monouso, oppure mediante calore secco o aria filtrata pressurizzata.
<b>Manutenzione, ispezione e prova</b>	Esaminare visivamente i dispositivi per verificare che non siano contaminati. Si consiglia di utilizzare una lente d'ingrandimento. <b>Se i dispositivi sono ancora contaminati, ripetere i passaggi descritti in precedenza.</b>
<b>Confezionamento</b>	Busta di sterilizzazione
<b>Sterilizzazione</b>	Sterilizzare a vapore, pre-vuoto, pressione media di 30 psi (207 kPa), minimo 4 minuti, a 132 °C, e durata minima dell'asciugatura di 22 minuti.
<b>Magazzinaggio</b>	Conservare i dispositivi nel materiale avvolgente sterilizzato.
<b>Ulteriori informazioni</b>	Nessuna
<b>Informazioni di contatto del distributore</b>	Isasan Srl – Via Bellini 17 – 22070 Rovello Porro (CO) – Italia – +39 (0)2 96754179

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il suo uso o riutilizzo. La persona che esegue il ricondizionamento del dispositivo è tuttavia responsabile di garantire che il ricondizionamento, come effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale della struttura, ottenga il risultato desiderato. Questo richiede la verifica e/o convalida e il regolare monitoraggio del processo. **Data di validità: 1/2022**