

**SCHEDA TECNICA**

ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche come da Direttiva 2007/47/CE recepita con Decreto Legislativo nr. 37 del 25/10/2010 concerne i dispositivi medici.

SM-21

SONDA MILLIMETRICA COL.# WHO

Famiglia:
Iscrizione Repertorio:
CND:
EAN:

Ogni strumento Bontempi è prodotto e controllato con la massima cura ed è destinato esclusivamente a operatori sanitari professionalmente qualificati e all'uso per cui è stato ideato e realizzato.

LEGA UTILIZZATA: Acciai inossidabili martensitici (serie AISI 400 / 420 / 440 / 440C)

NORME APPLICABILI AL PRODOTTO: Classificabile in CLASSE I in base alla Regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva CEE 47/2007.

VALIDAZIONI CLINICHE: Riviste, Pubblicazioni scientifiche, bibliografia medica e documentazione dei medici danno evidenza delle validazioni cliniche.

CONFEZIONAMENTO: Il prodotto è confezionato singolarmente in buste di plastica trasparente non sterili. Questa confezione garantisce un'adeguata protezione e permette al prodotto di giungere al Cliente finale in condizioni igieniche sicure.

PRIMO UTILIZZO: Lo strumento viene fornito in condizione "NON STERILE" ed impregnato con uno speciale liquido oleoso nelle congiunture, nelle parti snodate e in quelle avvitate. **Pertanto, prima dell'utilizzo, è necessario lavare bene gli strumenti utilizzando detergenti neutri e/o sgrassanti idonei per acciaio, al fine di non provocare spiacevoli complicazioni allo strumento (macchie rosse, indurimento parti snodate ecc.).**

PULIZIA: Dopo aver usato gli strumenti, risciacquarli subito, per rimuovere tutti i residui, usando uno spazzolino rigido con setole in plastica (NO METALLO), oppure per evitare il contatto, immergere gli strumenti in una soluzione DISINFETTANTE-DETERGENTE per ALMENO 10 MINUTI.



Evitare pulizia in vasca a ultrasuoni per tutti quegli strumenti con fase tagliente (forbici, bisturi, ossivore, scalpelli) e con riporto al carburo di Tungsteno, in quanto potrebbero scheggiarsi, staccare o intaccarsi le saldature delle placchette. **NON METTERE MAI STRUMENTI DI MATERIALE DIVERSO NELLO STESSO CICLO DI PULITURA.**

Dopo la pulitura assicurarsi che gli strumenti siano perfettamente asciutti e lubrificare le parti mobili, cerniere, snodi, con prodotti specifici per strumentario chirurgico (NO LUBRIFICANTI O OLII INDUSTRIALI).

STERILIZZAZIONE: Sterilizzare gli strumenti solamente dopo una loro accurata pulizia e lubrificazione. È inoltre importante seguire le istruzioni d'uso del fabbricante dell'attrezzatura utilizzata per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE A VAPORE (AUTOCLAVE): Non superare i 134°C, gli strumenti con cerniere a snodi non dovranno mai essere chiusi (metallo contro metallo) altrimenti vicino agli snodi o alle cerniere, per l'esplosione dovuta al calore, si potrebbero creare rotture.

STERILIZZATRICI O STUFE A SECCO: Viste le alte temperature che vengono raggiunte per la sterilizzazione si possono verificare, in particolare per gli strumenti da taglio (forbici, ossivore, scalpelli) una riduzione precoce dell'affilatura e un leggero imbrunimento dello strumento stesso.

STERILIZZANTI A FREDDO: consigliamo di usare soluzioni a PH basico e di rispettare i tempi di immersione degli strumenti nel liquido sterilizzante.

AVVERTENZE: Gli strumenti consumati, danneggiati, ossidati non devono essere utilizzati, poiché non sono più in condizioni di svolgere la loro funzione. Si ricorda che alcuni tipi di danneggiamento (corrosione, puntini di ruggine e simili) si trasmettono agli strumenti integri.

Il mancato rispetto di queste regole fondamentali può danneggiare in modo irreparabile lo strumento e farà decadere qualsiasi diritto di sostituzione in garanzia o di rivalsa nei confronti di Bontempi - Bmed Srl.

Gli strumenti forniti dalla Bontempi - Bmed Srl sono soggetti alla Direttiva 93/42/CEE e pertanto vanno smaltiti secondo le norme regionali vigenti.