

MANUALE D'USO E DI MANUTENZIONE

Kit di strumenti odontoiatrici:

LO RUSSO RETRACTORS



REF 141000 REF 141001 REF 141002

REF 141003 REF 141004 REF 141005 REF 141006

Versione: 1 - Data: 03-05-2023

LO RUSSO
RETRACTORS

FABBRICANTE

ELDO Srl - Via Serro D'Annunzio, 18 - 83050 - Vallesaccarda (AV) - Italy;
Tel.: +3908271916453 - info@lorussoretractors.com - www.lorussoretractors.com



IT

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale qualificato ed autorizzato da ELDO S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso del kit di strumenti odontoiatrici LO RUSSO RETRACTORS; esso contiene informazioni sulla vita tecnica del dispositivo medico dopo la sua produzione e vendita, ed è destinato a chi usa il dispositivo medico o è incaricato della sua conservazione. Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere fornito a terzi, neanche parzialmente, per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

ELDO S.r.l. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce. Si consiglia di consultare la documentazione pubblicata nel sito web del fabbricante con frequenza periodica per verificare la presenza di aggiornamenti al presente manuale.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso ELDO S.r.l..

ELDO S.r.l. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato. Il presente manuale, e l'intero fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge. Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita. L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA

	Dispositivo medico		Unique device identification		Fabbricante		Leggere il manuale prima di ogni utilizzo
	Lotto numero		Marchio CE		Data di fabbricazione		Proteggere dagli agenti atmosferici
	Riferimento dispositivo medico		Non disperdere il prodotto nell'ambiente		Data di scadenza		Proteggere dalla luce solare diretta

GARANZIA

Le norme di garanzia sono elencate integralmente nel contratto d'acquisto; esse hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo. La garanzia che copre i nostri dispositivi prevede le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per dodici o ventiquattro mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. Il fabbricante si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. In caso di errato utilizzo dei termini di garanzia, le spese di trasporto e spedizione sono sempre a carico dell'acquirente.

4. I dispositivi medici sostituiti durante il periodo di garanzia diventano di proprietà del fabbricante.
5. Solo l'acquirente originale può beneficiare di questa garanzia, se sono state rispettate le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La responsabilità del fabbricante e la garanzia decadono quando il proprietario originale cede il dispositivo ad altri, oppure quando vengono apportate modifiche al dispositivo o non vengono rispettate le indicazioni di normale utilizzo.
6. La garanzia non comprende danni derivati da: un'eccessiva sollecitazione (ad esempio, l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia); utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati; mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati: 1. Tipologia del dispositivo medico; 2. Data di acquisto (allegare il documento di acquisto); 3. Descrizione dettagliata del problema.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Kit composto da tre strumenti; la forma di ogni strumento è ottimizzata per favorire il loro adattamento all'anatomia delle arcate alveolo-dentarie e facilitare la loro funzione di retrazione e stabilizzazione dei tessuti circostanti. Nel kit è presente uno strumento per l'arcata superiore e due strumenti per l'arcata inferiore (uno per il lato destro e uno per il lato sinistro). Ogni strumento ha un manico con spigoli arrotondati e due scanalature. All'estremità del manico sono applicati due bracci. Negli strumenti per l'arcata inferiore si distingue un braccio laterale ed un braccio anteriore. Il braccio laterale è rivolto verso l'esterno e serve per divaricare la guancia ed il labbro. Il braccio anteriore è rivolto in direzione anteriore, come se fosse il prolungamento del manico, e serve per reggere e controllare la lingua. Sui bracci degli strumenti può anche essere poggiato e fatto scorrere il puntale dello scanner. Nello strumento per l'arcata superiore, i due bracci sono rivolti verso l'esterno, rispettivamente verso destra e verso sinistra, e servono per divaricare le guance ed il labbro e per supportare il puntale dello scanner.

Il kit è venduto in tre taglie diverse: misura 0 (la taglia più piccola), misura 1, misura 2 (la taglia più grande). Le taglie differiscono per le dimensioni degli strumenti; la forma, la destinazione d'uso e le istruzioni rimangono identiche. Gli strumenti che compongono il kit non possono essere venduti singolarmente, tranne che per sostituire componenti del kit danneggiati o usurati. Il colore degli strumenti potrebbe essere vario; ciò per facilitare l'individuazione delle diverse taglie o aumentare il gradimento da parte dell'utente. Sul manico degli strumenti è riportato un logo che identifica il marchio del fabbricante; dalla parte opposta al logo, possono essere presenti piccoli rilievi che indicano la taglia dello strumento (nessun rilievo: misura 0; un rilievo: misura 1; due rilievi: misura 2). Il prodotto è un dispositivo medico invasivo di classe I, non contiene lattice ed è utilizzabile previa sterilizzazione, necessaria per il primo utilizzo, e per ogni uso successivo.

DATI TECNICI

Materiale: Miscela a base di Polifenilsulfone in concentrazione tra 91%-99%.

Il dispositivo medico è disponibile in varianti di diversa misura; codici e dettaglio delle misure sono riportati di seguito:

Codice variante	141000	141001	141002
Descrizione	Misura 0	Misura 1	Misura 2

Le confezioni con codice 141003, 141004, 141005, 141006 sono varianti di confezionamento e includono, in un'unica confezione, gli strumenti di due o tre misure. In particolare:

Codice Bundle	141003	141004	141005	141006
Misure incluse nel bundle	Misura 1 + Misura 2	Misura 0 + Misura 1	Misura 0 + Misura 2	Misura 0 + Misura 1 + Misura 2

CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale o in una analoga per dimensioni e caratteristiche. Prima di essere utilizzato il dispositivo deve essere sterilizzato. Dopo la sterilizzazione, attenersi alle istruzioni per lo "Stoccaggio" fornite in questo manuale nel paragrafo "Pulizia, Sterilizzazione e Manutenzione". Rispettare sempre le seguenti regole generali di conservazione del dispositivo medico:

- Conservare in ambienti interni, con una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.

- Conservare lontano da agenti atmosferici, getti di vapore e qualsiasi materiale o sostanza capace di alterare le caratteristiche del dispositivo.
- Conservare lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

MOVIMENTAZIONE

Il kit ha peso e dimensioni tali da consentire la sua movimentazione manuale. Durante la movimentazione evitare che il prodotto subisca cadute o urti: essi possono danneggiarlo in modo irreversibile.

CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO

Il kit è stato progettato e realizzato esclusivamente per utilizzo professionale durante attività odontoiatriche; gli strumenti che compongono il kit servono per divaricare e stabilizzare i tessuti (labbra, lingua e guance) del paziente durante la scansione intraorale delle arcate alveolo-dentarie. Gli strumenti possono anche fornire supporto al puntale dello scanner. L'uso del kit di strumenti è indicato in varie discipline odontostomatologiche: in particolare, la protesi dentaria rimovibile; la protesi dentaria fissa; l'ortodonzia; l'acquisizione dell'anatomia delle arcate alveolo-dentarie del paziente per fini clinici, antropometrici o identificativi; la scansione intraorale quando la presenza di movimenti involontari dei muscoli della bocca, o la scarsa collaborazione del paziente, impediscono un uso efficace dello scanner intraorale. Il prodotto è destinato ad essere utilizzato da:

- personale sanitario del settore odontoiatrico, abilitato all'esercizio dell'odontoiatria e delle attività ad essa connesse;
- operatori sanitari specializzati del settore odontoiatrico, abilitati all'esercizio dell'odontoiatria e delle attività ad essa connesse, in ospedali e cliniche private.

USO NON PREVISTO

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "Campo di applicazione ed uso previsto". Inoltre, è assolutamente vietato:

- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti non abilitati all'esercizio dell'Odontoiatria.
- L'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti che non abbiano letto attentamente questo manuale.
- L'utilizzo da parte di bambini, di soggetti con limitate capacità e soggetti alterati da alcol e/o droghe.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici al materiale di cui è composto il dispositivo medico.

Limiti del dispositivo medico

- LO RUSSO RETRACTORS non curano alcuna malattia: sono solo strumenti per professionisti del settore odontoiatrico.
- Il dispositivo medico può essere riutilizzato ma è necessaria la sua sterilizzazione (vedi paragrafo "Pulizia, sterilizzazione e manutenzione") prima di ogni utilizzo.

RISCHI RESIDUI

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente, solleva il fabbricante da ogni responsabilità.

Conservare con cura il presente manuale, necessario per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo medico. Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni o danni a seguito di un urto accidentale, cadute, sfregamento contro altri materiali, è necessario non usare il dispositivo, contattare il servizio di assistenza autorizzata e seguire le indicazioni ricevute.

CONTROINDICAZIONI

Nelle seguenti situazioni l'uso del dispositivo è controindicato:

- Non utilizzare in pazienti ipersensibili e/o allergici al materiale che compone il dispositivo medico.
- Non utilizzare su mucosa lesa o in presenza di alterazioni o lesioni della mucosa orale.

EFFETTI COLLATERALI

Non sono stati rilevati effetti collaterali da segnalare sul manuale se non quelli che possono derivare dall'utilizzo del prodotto in soggetti ipersensibili o allergici ai materiali del dispositivo. Il dispositivo medico è realizzato in materiale anallergico e atossico, qualora dovesse creare irritazioni verificare eventuali intolleranze ai componenti. In caso si manifestino arrossamenti della cute, delle mucose o altre lesioni, sospendere l'utilizzo e consultare il proprio medico.

USO

Prima dell'utilizzo

- Ispezionare il dispositivo medico per individuare eventuali difetti, crepe, imperfezioni, perdita di parti, modifiche di forma o variazioni di colore: in presenza di qualsiasi difetto o alterazione il dispositivo non deve essere utilizzato.
- Sterilizzare il dispositivo medico seguendo le istruzioni riportate al paragrafo "Pulizia, sterilizzazione e manutenzione".

Uso

- Ispezionare il cavo orale del paziente; assicurarsi che non ci siano lesioni mucose. Prima di usare il dispositivo
rimuovere protesi rimovibili, altre apparecchiature rimovibili o qualsiasi altro ostacolo presente nella bocca del paziente.
- Selezionare accuratamente la misura del dispositivo da utilizzare, in base alle dimensioni delle arcate alveolo-dentarie del paziente: misure troppo grandi potrebbero creare compressione o lesioni dei tessuti.
- Impugnare lo strumento dal manico; per garantire il corretto orientamento degli strumenti, il logo inciso sul manico deve essere rivolto verso lo sguardo dell'operatore.
- Inserire lo strumento nella bocca del paziente con calma ed attenzione, compiendo un piccolo movimento di rotazione dei bracci dello strumento, in maniera simile a come si farebbe con un portaimpronte. Non flettere i bracci degli strumenti durante l'inserimento in bocca: il ritorno elastico potrebbe causare lesioni al paziente. Una volta inserito nel cavo orale lo strumento deve essere collocato in posizione: per l'arcata superiore i due bracci devono essere alloggiati nel vestibolo; per l'arcata inferiore, il braccio anteriore deve trovarsi lateralmente alla lingua, mentre il braccio laterale nel vestibolo. Si ricorda che per l'arcata inferiore, sono presenti due strumenti: uno per il lato destro ed uno per il lato sinistro che vanno individuati con attenzione (vedi figure). Raggiunta la sua posizione, lo strumento va retto saldamente, senza mai lasciarlo e senza usare pressione eccessiva.
- Terminato l'utilizzo dello strumento, esso va rimosso con cautela, con un movimento inverso a quello di inserimento.
- Avviare il dispositivo medico utilizzato alla procedura di pulizia e sterilizzazione.

					
Strumento per l'arcata superiore	Strumento per l'arcata inferiore, lato destro del paziente	Strumento per l'arcata inferiore, lato sinistro del paziente	Strumento per l'arcata superiore in posizione	Strumento per l'arcata inferiore, lato destro del paziente, in posizione	Strumento per l'arcata inferiore, lato sinistro del paziente, in posizione

Avvertenze

- Manipolare con attenzione, rispettando le sedi e l'orientamento di utilizzo dei diversi strumenti del kit: le sporgenze degli strumenti, se orientate impropriamente, o usate incautamente, potrebbero causare traumi o lesioni ai tessuti del paziente.
- Non esercitare pressione impropria alle estremità degli strumenti: esse potrebbero danneggiarsi o rompersi.
- Non cercare di piegare o modificare la forma e le dimensioni degli strumenti mediante l'azione di forze meccaniche, agenti termici o chimici: la resistenza e la sicurezza degli strumenti ne risulterebbe irreversibilmente compromessa.
- Gli strumenti inseriti nella bocca del paziente devono essere correttamente e saldamente mantenuti dall'operatore dal manico; strumenti lasciati liberi nella bocca del paziente, o non retti adeguatamente, potrebbero spostarsi e causare danni, traumi o lesioni al paziente.
- Gli strumenti non devono essere interposti tra i denti, né il paziente deve stringere o masticarci sopra. I denti o i tessuti del paziente potrebbero essere danneggiati o traumatizzati, e gli strumenti potrebbero subire danni irreversibili.

PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE

Attenzione! Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni utilizzo (incluso il primo utilizzo dopo l'acquisto) secondo le presenti istruzioni, ai sensi della norma EN ISO 17664:2017. La sola disinfezione non è sufficiente. Pulizia e disinfezione accurate sono i presupposti per una sterilizzazione efficace. La procedura di pulizia e sterilizzazione dovrebbe essere iniziata il più rapidamente possibile, al più tardi un'ora dopo l'uso. Si dovrebbe evitare di esporre il prodotto a liquidi non necessari. Inoltre, occorre attenersi alle disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese nonché alle disposizioni igieniche dello studio odontoiatrico o dell'ospedale. La sterilizzazione ripetuta frequentemente ha effetti esigui su questo dispositivo. La fine della durata utile del dispositivo viene determinata principalmente da usura e danni derivanti dall'uso. Nel dubbio, i dispositivi dovrebbero essere sempre sostituiti precocemente. La decisione di usare ancora una volta il dispositivo è responsabilità unica dell'operatore. In caso di impiego troppo frequente, il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per il funzionamento, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo.

Per motivi di sicurezza sul lavoro, e per minimizzare infezioni/contaminazioni crociate, durante l'intera procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, occorre utilizzare idonei dispositivi di protezione individuale (abbigliamento protettivo, guanti di protezione, occhiali di protezione e mascherina).

Primo trattamento in sede di utilizzo: Subito dopo l'utilizzo del dispositivo, eliminare lo sporco superficiale con un fazzoletto monouso o un foglio di carta. Sciacquare il dispositivo con acqua corrente (qualità dell'acqua almeno potabile) entro un'ora per evitare che residui o impurità di qualsiasi tipo si secchino sul dispositivo. In questa prima fase, non utilizzare sostanze contenenti aldeide o alcol, poiché queste possono portare a un fissaggio delle proteine.

Preparazione alla sterilizzazione: Tenere separati i singoli strumenti che compongono il dispositivo. Effettuare un esame visivo per danni, deformazioni e usura di ognuno di essi.

Pulizia e disinfezione: Prestare attenzione al fatto che il detergente ed il disinfettante utilizzati siano compatibili tra loro e con il dispositivo. Il valore del pH di detergenti e disinfettanti dovrebbe essere tra 5.5 e 8.5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, etere, chetone, benzina), ossidanti (ad es. perossido), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/ alogenati, in nessuna delle fasi di pulizia e disinfezione. La pulizia e disinfezione può essere eseguita sia con una macchina adeguata, sia con procedura manuale.

Utilizzo di termodisinfettore:

Si può utilizzare solo un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione autorizzata, pulita, collaudata, calibrata e conforme alle normative applicabili ad essa (EN ISO 15883). Prestare attenzione al fatto che nella pulizia e disinfezione di più strumenti in apposita macchina, l'apparecchiatura di pulizia non sia troppo piena e che gli strumenti non si trovino in contatto tra loro. E' necessario eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione secondo le prescrizioni del produttore dell'apparecchiatura e del produttore del detergente/disinfettante. Potrebbe essere utilizzato il Dr Weigert neodisher MA/Dr Weigert neodisher Z. Rispettare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchiatura e del produttore del detergente/disinfettante, soprattutto per quanto riguarda tempi di azione, concentrazione e temperatura.

La pre-pulizia dovrebbe avvenire in un bagno d'acqua, preferibilmente senza ulteriori additivi detergenti, con una spazzola non metallica per pulizia. La durata dovrebbe dipendere dal grado di sporco presente, e comunque non essere inferiore a 1 minuto. Successivamente, inserire gli strumenti nel termodisinfettore rispettando le istruzioni del produttore. Indicazioni per l'apparecchiatura di pulizia e disinfezione: Tipo: Miele G7881; Temperatura di pulizia: 50,1 - 56,1 °C, Durata: 10:32 min; Temperatura di disinfezione: 65,2 - 94,3°C, Durata: 09:55 min; Tecnica di pulizia: sistema ad acqua pulita/acqua demineralizzata.

Procedura manuale:

utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati con efficacia comprovata. Rimuovere con un fazzoletto monouso le impurità in superficie; spazzolare il dispositivo con una spazzola non metallica per pulizia per almeno 1 minuto in un bagno d'acqua (temperatura non superiore a 40°C) contenente un detergente (ID213 della ditta Durr Dental, alla concentrazione 2%). Sciacquare per 20 s con acqua e asciugare a temperatura ambiente. Immergere il dispositivo nel bagno disinfettante; prestare attenzione al fatto che gli strumenti siano sufficientemente coperti e non siano in contatto gli uni con gli altri. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante, soprattutto per quanto riguarda le concentrazioni, tempi di azione ed eventuali indicazioni di temperatura. Si consiglia l'uso di: ID213 della ditta Durr Dental, alla concentrazione 2%, per tempo di azione 5 min. Sciacquare per 20 s con acqua e asciugare a temperatura ambiente. Laddove dopo il processo di pulizia e disinfezione (sia a macchina, sia manuale) siano ancora visibili impurità, occorre ripetere la pulizia e la disinfezione. Il dispositivo medico deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di proseguire con la sterilizzazione.

Asciugatura: Una volta avvenuta la pulizia e disinfezione manuale, gli strumenti possono essere asciugati con un soffio d'aria compressa filtrata priva di olio secondo DIN ISO 8573-1 (classe di purezza per uso medico), o a temperatura ambiente. Se si utilizza un termodisinfettore, l'asciugatura dovrebbe avvenire con aria calda, direttamente mediante tale apparecchiatura.

Confezionamento: Il dispositivo deve essere confezionato e sigillato in confezione sterile trasparente (busta di sterilizzazione) idonea e conforme alle norme. Attenersi alle istruzioni del produttore delle buste di sterilizzazione e delle macchine sigillatrici e ai vigenti requisiti normativi.

Sterilizzazione: La metodica di sterilizzazione consigliata è basata sull'utilizzo di autoclavi a vapore con vuoto. Prestare attenzione al fatto che nella sterilizzazione di più strumenti l'autoclave non sia troppo piena e che i gli strumenti non entrino in contatto tra loro. Possono essere svolti i seguenti cicli di sterilizzazione: sterilizzazione a vapore saturo, 121°C, durata di 20 minuti; o sterilizzazione a vapore saturo, 134°C, durata di 5 minuti. Per l'asciugatura degli strumenti usare il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

L'operatore deve assicurarsi nell'ambito del suo sistema di gestione della qualità se il ciclo di sterilizzazione sia stato superato.

Il materiale di cui sono costituiti gli strumenti consentirebbe anche la loro sterilizzazione con altri mezzi fisici o chimici; tuttavia, tali ulteriori possibilità sono sconsigliate in quanto potrebbero degradare velocemente le proprietà degli strumenti.

Stoccaggio: Per preservare la sterilità, gli strumenti devono essere conservati fino al loro utilizzo in buste di sterilizzazione conformi alle norme in un luogo asciutto e pulito. In caso di confezioni sterili danneggiate, gli strumenti devono essere sottoposti di nuovo a procedura di sterilizzazione prima dell'utilizzo. Contrassegnare i prodotti sterilizzati secondo le prescrizioni di legge e nazionali. La durata di stoccaggio consigliata per dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58953-8. Il dispositivo sterilizzato non imbustato deve essere utilizzato immediatamente.

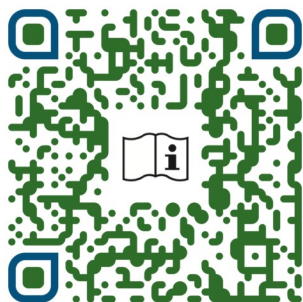
Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. L'incaricato dell'esecuzione del processo è responsabile di ottenere la sterilizzazione desiderata e di verificare l'appropriatezza di apparecchiature, materiali, personale impiegati, e dei risultati. Per questo sono necessarie verifiche e/o validazioni e monitoraggi di routine della procedura.

Manutenzione, controlli, ispezione: Il dispositivo medico non pone particolari requisiti di manutenzione. È necessario effettuare sempre un'ispezione visiva per impurità, danni, usura, deformazione prima e dopo le singole fasi di lavoro. Dispositivi danneggiati o usurati non devono essere riutilizzati. In caso di dubbio, non usare il dispositivo. Tutti gli incidenti gravi verificatisi in correlazione con il dispositivo devono essere notificati immediatamente al fabbricante e alle autorità competenti del proprio Paese.

Manutenzioni straordinarie: Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di rotture, di incidenti non prevedibili o a causa di un uso inappropriato del dispositivo medico. Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento. In caso di necessità consultate il servizio tecnico di ELDO S.r.l. per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.

SMALTIMENTO

La possibilità di riutilizzare il dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore. Prima di smettere il dispositivo è opportuno che esso venga sterilizzato. Il materiale di costruzione del dispositivo non richiede particolari procedure di smaltimento. Tuttavia, è necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti: pertanto, al termine della vita utile del dispositivo, richiedere alla propria struttura competente per lo smaltimento le istruzioni conformi alle normative al momento vigenti nella propria regione. Smaltire la confezione di imballaggio nella raccolta differenziata per cartone/plastica. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il dispositivo o la sua confezione nell'ambiente.



Leggere con attenzione il presente manuale e conservarlo accuratamente come riferimento per l'uso del dispositivo medico.

Controllare periodicamente gli aggiornamenti del manuale sul sito web del fabbricante:

www.lorussoretractors.com



Tel.: +3908271916453
E-mail: info@lorussoretractors.com
Website: www.lorussoretractors.com