

INDICAZIONI DEL PRODUTTORE PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO LA NORMA EN ISO 17664:2017

PRODUTTORE: Larident Srl

REF: A1

AVVERTENZE: NON CI SONO AVVERTIMENTI PARTICOLARI

Limitazione sui trattamenti: max 20 volte

Conservazione e trasporto: il prodotto non ha esigenze particolari

Pulizia: utilizzare solamente detersivi adatti secondo le istruzioni del rispettivo prodotto. Dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del detersivo sotto l'acqua corrente. In caso di lavaggio meccanico in termodisinfettori non superare i 93 gradi centigradi

Disinfezione: utilizzare lozioni disinfettanti adatte secondo le istruzioni del rispettivo prodotto. Dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del disinfettante sotto l'acqua corrente. In caso di lavaggio meccanico non superare i 93 gradi centigradi

Manutenzione: nessun requisito specifico

Imballaggio: si può utilizzare materiale di imballaggio standard per la sterilizzazione (raccomandato)

Sterilizzazione: a vapore in autoclave per 5 min a 134°C, oppure per 15 min. a 121°C

Controllo e test di funzionamento: controllo eventuali danni o deformazioni del prodotto

Stoccaggio e Immagazzinamento: il prodotto non ha esigenze particolari

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante come idonee per la preparazione del dispositivo all'utilizzo.

È responsabilità dell'utente assicurare che il processo di preparazione, le attrezzature, i materiali utilizzati ed il personale ottengano i risultati desiderati.

Questo processo richiede una convalida oltre ai normali controlli di routine.

Qualsiasi deviazione dalle istruzioni consigliate deve essere analizzata accuratamente in merito alla sua efficienza e possibili conseguenze svantaggiose.



LARIDENT S.r.l.

Via Lamaineigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it

MANUFACTURER INFORMATION ON REPROCESSING OF MEDICAL DEVICES ACCORDING TO EN ISO 17664:2017

MANUFACTURER: Larident Srl

REF: A1

WARNING NOTICE: NO SPECIAL NOTICE

Limitation of reprocessing: max 20 x

Storage and transport: no special requirement

Cleaning: use cleaning agents that take into account the instructions for cleaning the product. After cleaning, remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting mechanically do not exceed 93 °C

Disinfection: use disinfecting solutions that take into account the instructions for disinfecting the product. Remove cleanser thoroughly under running water. When disinfecting mechanically do not exceed 93 °C

Maintenance: no special requirement

Packaging: standardized packing material for sterilisation (recommendation)

Sterilisation: Autoclavable vapor sterilisation at 134°C for 5 minutes or at 121°C for 15 minutes

Control / functional check: check any damages and possible distortion

Storage: no special requirement

The above-mentioned instructions have been validated as SUITABLE for preparation of medical device and its re-use by the medical device manufacturer.

It is the reprocessor's responsibility that the actual reprocessing achieves the required results with the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessing.

Normally, validation and routine controls are necessary.

Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the provided instructions regarding efficiency and possible adverse consequences.



LARIDENT S.r.l.

Via Lamaineigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it