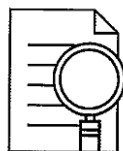


Channel Cleaner

(Ball Brush, sfere monouso per la pulizia dei canali endoscopici)

Manuale d'uso



Leggere con attenzione prima dell'utilizzo

INDICE

Utilizzo in sicurezza	2
Istruzioni speciali	2
Indicazione d'uso del dispositivo	2
Manuale d'uso	2
Per gli utilizzatori.....	2
Endoscopi compatibili.....	2
Manutenzione, conservazione e scadenza	2
Come leggere il numero di lotto.....	2
Come assemblare il dispositivo	2
Segnalazioni contenute nel manuale	2
Precauzioni generali e di utilizzo del dispositivo	3
Capitolo 1 Ispezione delle confezioni	4
1.1 Verifica del dispositivo	4
Capitolo 2 Descrizione, funzione e specifiche di ciascun componente	4
2.1 Descrizione e funzioni di ciascun componente	4
2.2 Specifiche.....	5
Capitolo 3 Metodo di applicazione.....	6
3.1 Preparazione prima dell'utilizzo	6
3.2 Ispezione del dispositivo per la pulizia dei canali.....	7
3.3 Assemblaggio del dispositivo	7
3.4 Metodo di applicazione	8
Capitolo 4 Contromisure in caso di ostruzione con una sfera	10
4.1 Contromisure in caso di ostruzione con una sfera	10
Capitolo 5 Conservazione	11
5.1 Conservazione	11
Capitolo 6 Smaltimento del dispositivo.....	11
6.1 Smaltimento	11

Utilizzo in sicurezza

Istruzioni speciali

La pulizia manuale e lo spazzolamento dell'endoscopio sono estremamente importanti prima della disinfezione, anche se effettuata con un'apparecchiatura automatica. Quando detriti, sangue o muco residuano nei canali e/o sulle superfici degli endoscopi non è lecito aspettarsi una buona efficacia della disinfezione. Inoltre è ben noto che disinfettanti a base di aldeidi possono fissare le proteine alle superfici. Per questo motivo la pulizia manuale e lo spazzolamento rappresentano una premessa essenziale per assicurare la disinfezione di alto livello.

Tuttavia la qualità della pulizia manuale e dello spazzolamento possono variare da operatore ad operatore. Questo dispositivo è stato disegnato e sviluppato per migliorare la fase di pulizia manuale comprensiva dello spazzolamento. Nell'utilizzare questo dispositivo si raccomanda di seguire le indicazioni delle linee guida locali relative alla pulizia manuale e spazzolamento al pari delle istruzioni del produttore dell'endoscopio in riferimento alle stesse.

Le parti che non possono essere spazzolate dal dispositivo devono essere pulite e spazzolate secondo le indicazioni delle linee guida locali e del produttore dell'endoscopio.

Indicazione d'uso del dispositivo

Questo dispositivo ha lo scopo di spazzolare e pulire le pareti interne dei canali degli endoscopi mediante l'aspirazione di sfere. Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quello indicato. L'utilizzo va riservato a personale addestrato.

Manuale d'uso

Il presente manuale d'uso include informazioni essenziali per la sicurezza e l'utilizzo efficace del dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo leggere interamente il presente manuale d'uso e i manuali degli altri dispositivi utilizzati in concomitanza e seguire attentamente le indicazioni.

Conservare insieme nel medesimo posto il presente manuale d'uso e quelli degli altri dispositivi in modo che siano immediatamente disponibili in caso di necessità.

Se qualche punto del manuale non risultasse chiaro, vi preghiamo di contattare il centro di assistenza autorizzato o gli uffici commerciali più vicini.

Agli utilizzatori

Questo dispositivo deve essere utilizzato da professionisti sanitari, si assume pertanto che gli utilizzatori siano sufficientemente addestrati alle procedure di pulizia degli endoscopi. Per questo motivo il presente manuale d'uso non fa riferimento all'intera tecnica di pulizia degli endoscopi.

Endoscopi compatibili

Questo dispositivo deve essere utilizzato per gli endoscopi elencati della tabella "2.2 Specifiche". Qualora fosse utilizzato su endoscopi diversi da quelli elencati è possibile che si verifichino ostruzione dei canali da parte delle sfere, pulizia insufficiente o la rottura del dispositivo così che le funzioni specifiche non possono essere garantite.

Manutenzione, conservazione e scadenza

Poiché il dispositivo è una spazzola per la pulizia degli endoscopi non è disinfettato né sterilizzato. Conservare secondo le istruzioni del presente manuale. In caso di conservazione inadeguata possono verificarsi perdita delle sfere, deformazioni dei contenitori e delle cartucce così che le funzioni specifiche non possono essere garantite. Le cartucce, i contenitori e le sfere sono monouso. Si raccomanda di non riutilizzare. Il dispositivo può essere utilizzato per 5 anni a partire dalla data di produzione.

Come leggere il numero di serie

Esempio: E1-14 12 04

E→per il mercato europeo, 1→1^a produzione, 14→14/2 = 07 (Anno, 2007), 12→12/2=06 (Mese, giugno), 04→04/2=02 (giorno). La data di produzione è indicata sulla confezione.

Come assemblare il dispositivo

Questo dispositivo é formato da una cartuccia (contenente 3 sfere) ed un contenitore. Utilizzare dopo avere fissato la cartuccia in posizione adatta nel contenitore. Assemblare seguendo le istruzioni del manuale d'uso. In caso di assemblaggio difettoso possono verificarsi rotture o deformazioni dei contenitori e perdita delle sfere. Inoltre potrebbe non risultare possibile l'aspirazione delle sfere.

Segnalazioni contenute nel manuale

Nel presente manuale sono contenute le seguenti segnalazioni:

Avviso: contenuti correlati a potenziali fallimenti operativi, impossibilità di pulire e rotture del dispositivo, se non adeguatamente applicati.

Attenzione: contenuti correlate a pulizia impropria od ostruzione da parte delle sfere o rotture del dispositivo, se non adeguatamente applicati.

Riferimento: contenuti quali la conoscenza effettiva e le informazioni per l'applicazione del dispositivo.

Avvisi di manipolazione e precauzioni generali

Durante la manipolazione del dispositivo, osservare strettamente le seguenti raccomandazioni. In aggiunta ciascun capitolo contiene segnalazioni di attenzione specifici che vanno osservate in contemporanea alle seguenti.

Avviso:

- Non spazzolare e pulire l'endoscopio unicamente con il presente dispositivo. La porzione che va dall'ingresso del canale bioptico al tubo principale del canale di aspirazione e la parte su cui sono montate le valvole aria/acqua e aspirazione devono essere pulite con spazzolini speciali diversi da questo dispositivo.
- Osservare le istruzioni riportate nel "Capitolo 3 Come utilizzare" per il metodo di pulizia di questo dispositivo.
- Le sfere devono essere aspirate insieme ad una soluzione detergente e 3 sfere sono necessarie per il processo di spazzolamento di un endoscopio. Per i dettagli si faccia riferimento al "Capitolo 3 Come utilizzare" di questo manuale.

Attenzione:

- Le cartucce, le sfere ed i contenitori devono essere utilizzati una sola volta e non riutilizzati.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per usi diversi da quelli qui indicati.
- Utilizzare questo dispositivo per la pulizia di endoscopi contaminati immediatamente dopo la procedura endoscopica e non utilizzare quando le sostanze contaminanti (muco, sangue) si sono seccate all'interno dei canali.
- Aspirare un certo quantitativo di soluzione detergente dal contenitore immediatamente dopo l'esame endoscopico ed eliminare la contaminazione (muco, sangue) all'interno del canale prima di aspirare le sfere per lo spazzolamento e la pulizia.
- Quando una sfera si blocca all'interno dei canali durante la pulizia con questo strumento, spingerla fuori dal canale utilizzando uno spazzolino. Seguire le indicazioni del "Capitolo 4 Ostruzione con una sfera".
- Se l'ingresso della porta d'ingresso del canale bioptico é danneggiato, la potenza di aspirazione é meno efficace. La capacità della pompa di aspirazione deve essere superiore a -45kPa.

Capitolo 1 Ispezione delle confezioni

1.1 Ispezione del dispositivo

Facendo riferimento alle figure sotto riportate verificare la presenza di tutte le parti principali e degli accessori e la loro integrità. In aggiunta verificare che le sfere siano ben fissate nella cartuccia. Qualora si verificassero mancanze o rotture di parti o in caso di dubbio vi raccomandiamo di contattare il centro di assistenza autorizzato o l'ufficio commerciale più vicini.

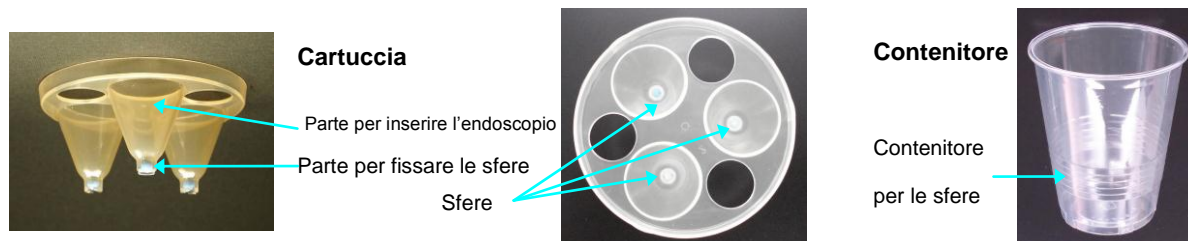


Capitolo 2 Descrizione, funzione e specifiche di ciascun componente

2.1 Descrizione e funzioni di ciascun componente

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una cartuccia ed un contenitore.

Dispositivo per la pulizia dei canali (monouso)



1) Cartuccia

Questa cartuccia può contenere 3 sfere per spazzolare e pulire gli endoscopi e consente l'aspirazione simultanea della sfera e della soluzione detergente grazie all'inserimento della punta dell'endoscopio all'interno dell'apposita porzione del contenitore della cartuccia.

Attenzione: · La cartuccia deve essere posizionata correttamente nel contenitore.

- Evitare qualsiasi impatto sulle cartucce. Se ciò dovesse avvenire, ad esempio se la cartuccia dovesse cadere a terra, le sfere potrebbero spostarsi dalla loro posizione corretta.

2) Contenitore

Il contenitore facilita l'aspirazione delle sfere e della soluzione detergente per la pulizia degli endoscopi dopo l'inserzione della cartuccia nel contenitore ed allo stesso tempo mantiene la cartuccia nella posizione più appropriata.

Attenzione: · La cartuccia deve essere ben fissata al contenitore all'altezza corretta. Se la cartuccia viene fissata più profondamente il contenitore potrebbe rompersi.

- Evitare qualsiasi impatto e pressione sui contenitori per non romperli o deformarli.
- Quando una cartuccia viene fissata nel contenitore é possibile che le sfere si spostino dalla loro sede. Seguire le raccomandazioni del capitolo "Come assemblare il dispositivo" ed assicurarsi che le sfere siano mantenute nella posizione corretta dopo l'assemblaggio.

3) Trappola per la raccolta delle sfere

La trappola ha il compito di consentire la verifica dell'espulsione delle sfere.

Quando viene eseguita l'aspirazione delle sfere esse verranno raccolte nella trappola per confermarne la fuoriuscita. E' possibile escludere la trappola durante l'aspirazione di liquidi e materiale organico nel corso delle procedure endoscopiche.



Trappola per le sfere

Attenzione: al completamento delle procedure giornaliere immergere la trappola in una soluzione detergente e poi lavare con ultrasuoni. Dopo il lavaggio, disinfettare la trappola, risciacquare ed asciugare. La trappola è riutilizzabile.

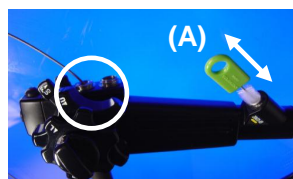
4) Spazzolamento degli ingressi dei canali bioptico, di aspirazione, aria/acqua

La manovra viene eseguita con uno spazzolino (B) da applicare a quelle parti dell'endoscopio come gli ingressi dei canali bioptico (A), di aspirazione e aria/acqua dove la spazzolatura con le sfere non può essere applicata.

Senza cambiare spazzolini di diverse dimensioni, lo spazzolino raffigurato nella figura B può pulire l'ingresso del canale bioptico, la porzione in cui si uniscono il canale bioptico e il canale di aspirazione, l'ingresso del canale di aspirazione e del canale aria/acqua.

Attenzione: al completamento delle procedure giornaliere immergere la trappola in una soluzione detergente e poi lavare con ultrasuoni. Dopo il lavaggio, disinfettare la trappola, risciacquare ed asciugare.

Lo spazzolino é riutilizzabile, tuttavia le fibre possono consumarsi o staccarsi per via dell'uso frequente e ridurre così l'efficienza dello spazzolamento. Se le linee guida locali non consentono il riutilizzo dello spazzolino, procedere con il monouso.



2.2 Specifiche

I diametri del tubo di inserzione e del canale bioptico degli endoscopi ai quali si adatta il prodotto sono i seguenti:

diametro del canale bioptico: 1,8 – 2,2 mm; 2.8 mm; 3.2 mm - 3.8mm

diametro esterno dell'endoscopio: 8 - 18 mm

Applicabile solo a strumenti con visione frontale.

Avviso: questo dispositivo deve essere usato su tubi di inserzione e canali bioptici dei diametri sopraindicati. In caso di utilizzo di endoscopi con dimensioni diverse si possono verificare insufficiente pulizia, impossibilità di aspirare la sfera, ostruzione o danno dell'endoscopio da parte della sfera. Questo dispositivo non può essere utilizzato per duodenoscopi.

Capitolo 3 Metodo di applicazione

- Avviso:**
- Preparare e controllare i componenti prima di utilizzare il dispositivo per evitare malfunzionamenti. Controllare inoltre la strumentazione su cui va utilizzato il dispositivo (endoscopio) seguendo le istruzioni del rispettivo manuale d'uso. In caso di dubbio non utilizzare e contattare il centro autorizzato di assistenza o la sede o ufficio commerciale di zona. Qualora il dispositivo sia utilizzato nel dubbio di malfunzionamento potrebbe non solo non funzionare correttamente ma anche causare insufficiente pulizia, ostruzione da parte di una sfera, danni allo strumento o riduzione della sua funzione.
 - Il presente dispositivo é utilizzabile per la pulizia degli endoscopi prima della disinfezione; esso non é sterilizzato.
 - Nell'utilizzare il presente dispositivo eseguire la pulizia manuale secondo le raccomandazioni delle linee guida e del produttore dell'endoscopio, quindi procedere alla disinfezione.
- Attenzione:**
- Durante l'aspirazione della sfera, mantenere l'endoscopio il più diritto possibile. In caso contrario la pulizia potrebbe essere insufficiente oppure potrebbe verificarsi un'ostruzione del canale da parte della sfera.
 - Quando l'endoscopio viene messo nel contenitore, eliminare mediante un telo pulito il muco adeso alla superficie esterna del tubo di inserzione dell'endoscopio.
 - Prima di aspirare la sfera, aspirare una quantità sufficiente di detergente ed eliminarla con gli eventuali residui di muco quindi aspirare la sfera.
 - Aspirare le sfere insieme ad una quantità sufficiente di soluzione detergente, ad esempio di detergente enzimatico. Se durante l'operazione viene aspirata anche aria potrebbero verificarsi ostruzioni da parte delle sfere o insufficiente pulizia.
 - Eseguire l'operazione di aspirazione con la pressione massima dell'endoscopio. Se la pressione di aspirazione è debole le sfere potrebbero bloccarsi nei canali oppure la pulizia potrebbe essere insufficiente. Inoltre, se l'ingresso del canale biotico è danneggiato si potrebbe verificare una diminuzione della capacità di aspirazione nel canale; di conseguenza potrebbe verificarsi un'ostruzione dei canali da parte delle sfere o un'insufficiente pulizia.

3.1 Preparazione prima dell'utilizzo

Dispositivi e protezioni da utilizzare contemporaneamente

Preparare i dispositivi per la pulizia dei canali, il detergente per gli endoscopi, lo spazzolino per l'ingresso del canale biotico, la trappola per le sfere, la spazzola per la pulizia della superficie esterna dell'endoscopio, la bacinella o il lavandino per la pulizia dell'endoscopio, i dispositivi di protezione per la pulizia (occhiali, maschera facciale, camici e guanti impermeabili).

Disinfezione del dispositivo lo spazzolamento dell'ingresso del canale biotico e della trappola per le sfere

Preparare la soluzione detergente, le bacinelle per la pulizia, gli spazzolini, il bagno ad ultrasuoni riempito della soluzione detergente, il disinfettante in una bacinella, i dispositivi di protezione in modo da facilitare le procedure di pulizia e disinfezione al termine dell'utilizzo dello spazzolino per l'ingresso del canale biotico (non riutilizzare se monouso) e della trappola per le sfere.

Dispositivi da utilizzare in caso di ostruzione da parte di una sfera

Preparare spazzolini per la pulizia degli endoscopi o pinze biotiche che possono essere inseriti nei canali in caso di ostruzione da parte di una sfera.

3.2 Ispezione del dispositivo per la pulizia dei canali (Channel Cleaner)

Controllare come segue la cartuccia e la trappola per le sfere:

Ispezione dell'aspetto esteriore:

In caso di difetti riscontrati sulle cartucce o sui contenitori si raccomanda di non utilizzare.

Avviso:

- In caso di difetto quale la rottura del contenitore, la soluzione detergente da aspirare potrebbe spargersi e il tubo di inserzione dell'endoscopio potrebbe danneggiarsi.
- In caso di deformazione, rottura o altro danno delle cartucce, l'aspirazione delle sfere potrebbe essere difettosa o potrebbero verificarsi danni a livello del tubo di inserzione dell'endoscopio.

1. Ispezionare tutte le parti del contenitore, dall'alto al basso, per verificare l'assenza di deformazioni, rotture o altri danni.
2. Ispezionare tutte le parti le cartucce, dall'alto al basso, per verificare l'assenza di deformazioni, rotture o altri danni.
3. Verificare che la cartuccia contenga 3 sfere.

3.3 Assemblaggio del dispositivo

La cartuccia ed il contenitore devono essere assemblati come segue:

Attenzione:

- Quando si inserisce la cartuccia nel contenitore, evitare di spingerla troppo per non creare rotture o deformazioni del contenitore.

- Non spingere la cartuccia dagli angoli al centro del contenitore. La manovra potrebbe provocare rotture o deformazioni del contenitore.

- ① Posizionare sul tavolo un contenitore con la parte inferiore rivolta verso l'alto ed appoggiare sopra di essa un portacartuccia bianco.
- ② Inserire una cartuccia nel portacartucce.
- ③ Mettere un altro contenitore sopra la cartuccia e spingere delicatamente fino a raggiungere le linee di riempimento.
- ④ Versare circa 200 ml di soluzione detergente nel contenitore assemblato.



①



②



③

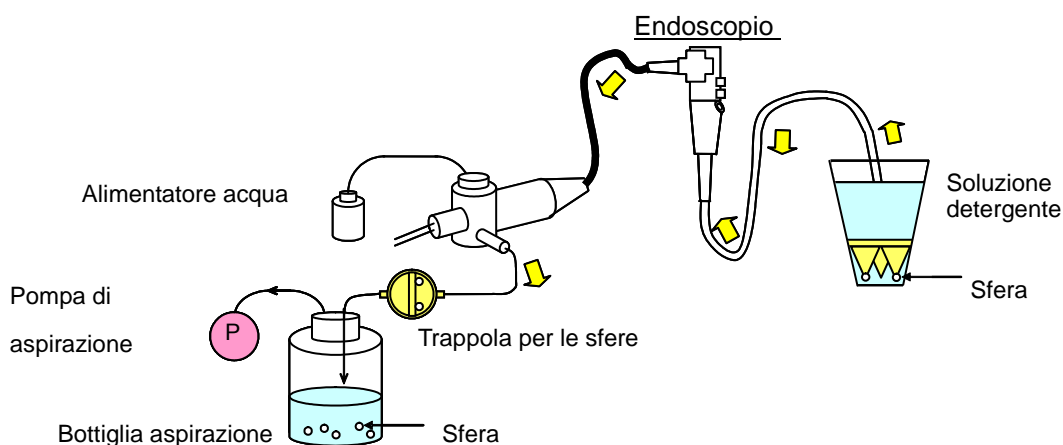


④

3.4 Metodo di applicazione

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da operatori sanitari ben addestrati che si presume essere sufficientemente formati ed informati circa le tecniche di pulizia e disinfezione da osservare prima dell'utilizzo del dispositivo stesso. Per questo motivo il manuale d'uso non fa riferimento ad argomenti relativi alle tecniche di pulizia e disinfezione.

- Avviso:**
- Il dispositivo non deve essere utilizzato su duodenoscopi, ecoendoscopi e altri tipi speciali di endoscopi.
 - Al termine dell'aspirazione con il dispositivo é necessario assicurarsi che la sfera per lo spazzolamento abbia attraversato il canale dell'endoscopio e che sia stata espulsa in un contenitore o nella trappola.
 - Le parti che non possono essere spazzolate mediante questo dispositivo devono essere pulite utilizzando un apposito spazzolino per gli ingressi dei canali bioptico, di aspirazione e aria acqua.
 - Mantenere diritto il tubo di inserzione dell'endoscopio quando viene inserito nel contenitore del dispositivo di pulizia.
 - Per aspirare le sfere inserire in posizione dritta la punta dell'endoscopio nella parte concava della cartuccia senza spazio tra la punta e la superficie della cartuccia. In caso contrario la sfera non potrà essere aspirata all'interno del canale.
 - Le sfere per lo spazzolamento possono essere aspirate insieme ad un'adeguata quantità di soluzione detergente (circa 40 ml per ciascuna sfera). La seconda sfera deve essere aspirate quando la prima é stata recuperate nella bottiglia dell'acqua e la terza dopo il recupero della seconda.
 - Il presente dispositivo per la pulizia dei canali é monouso. Non riutilizzare dopo averlo pulito e disinfettato.
 - Quando si versa la soluzione detergente nel contenitore, fare attenzione a non versare direttamente sulla parte che contiene le sfere ma delicatamente lungo le pareti del contenitore. Se si versa la soluzione direttamente sulla parte che contiene le sfere esse potrebbero dislocarsi dalla loro sede e rendere così difficile l'aspirazione.
- Attenzione:**
- Quando si esegue la pulizia mediante aspirazione delle sfere é possibile visualizzare il movimento della sfera su un monitor. Si raccomanda di verificare che le sfere siano aspirate in modo appropriato.



Assemblaggio del dispositivo per la pulizia e la disinfezione dei canali

Posizionare un contenitore su un tavolo ed appoggiare il portacartucce bianco sul fondo del contenitore.

Posizionare una cartuccia nel portacartucce.

Mettere un altro contenitore sulla cartuccia e premere delicatamente fino a raggiungere le linee di riempimento.

1. Preparazione della soluzione detergente per la pulizia degli endoscopi

Versare delicatamente la soluzione detergente lungo le pareti del contenitore.

La quantità di soluzione non deve eccedere il livello raccomandato per non creare fuoriuscite al momento dell'inserzione della punta dell'endoscopio.

2. Aspirazione delle sfere

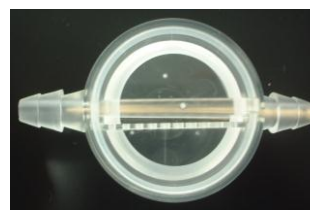
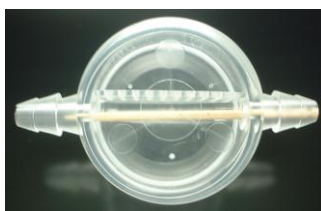
① Rimuovere lo sporco dal tubo di inserzione mediante un telo pulito o altro.

② Inserire la punta dell'endoscopio nel contenitore ed aspirare il detergente per 5-6 volte (premendo il pistoncino dell'aspirazione).

Quindi inserire la punta dell'endoscopio nella parte concava del portacartucce.

③ Premere il pistoncino dell'aspirazione in modo da aspirare la prima sfera. Dopo avere verificato la presenza della prima sfera all'interno della bottiglia dell'acqua o della trappola per le sfere, procedere con l'aspirazione della seconda sfera e così via.

④ Quando la terza sfera è stata recuperata all'interno della trappola (in assenza della trappola le sfere cadono direttamente nella bottiglia dell'acqua) procedere come indicato al punto ⑤, verificando la presenza di tutte e tre le sfere nella trappola. In tal caso aprire la trappola e lasciare fuoriuscire l'acqua o le sfere verso la bottiglia dell'acqua come illustrato nelle fotografie. Quindi, aspirare completamente l'acqua o la soluzione detergente rimasta nel contenitore per far uscire le tre sfere dalla bottiglia dell'acqua.



⑤ (Quando la terza sfera è stata recuperata), disconnettere la fonte luminosa dall'endoscopio e dirigersi verso un lavandino. Pulire le porzioni non pulite dalle sfere con uno spazzolino adatto agli ingressi dei canali biottico, aspirazione e aria/acqua, l'intero endoscopio compresa la superficie ed i tasti operativi, ecc... devono essere normalmente puliti (vedi figure, pulizia manuale e brushing secondo quanto raccomandato dalle linee guida locali e dal produttore dell'endoscopio).



Attenzione: · Si raccomanda di lavare gli endoscopi dopo avere preso visione degli argomenti connessi alla pulizia sul manuale d'uso degli endoscopi.

- La pulizia delle parti che non possono essere pulite con il presente dispositivo deve essere eseguita secondo quanto indicato nel manuale d'uso e ciascuna procedura di pulizia e disinfezione secondo quanto raccomandato dalle linee guida redatte dagli esperti del settore.

3. Dopo avere completato la pulizia dell'endoscopio procedere alla disinfezione.

Capitolo 4 Contromisure in caso di ostruzione da parte di una sfera

4.1 Contromisure in caso di ostruzione da parte di una sfera

Qualora una sfera dovesse incastrarsi all'interno di un canale dell'endoscopio durante l'aspirazione e causare una ridotta aspirazione si devono intraprendere le seguenti azioni:

Riferimento: · Le cause di ostruzione possono essere ricondotte ai seguenti motivi:

- 1) Differente diametro della sfera rispetto al canale.
- 2) Basso potere di aspirazione
- 3) Residui di materiale o presenza di biofilm all'interno del canale.
- 4) Danno o deformazione del canale.
- 5) Scarso volume della soluzione detergente aspirata.
- 6) Scarso potere di aspirazione causato da degradazione o danno dell'ingresso del canale biotico.

Contromisure:

Quando una sfera ostruisce un canale, spingerla fuori utilizzando uno spazzolino convenzionale di diametro adeguato inserendolo dalla parte universale come nel caso della procedura standard di pulizia dei canali. In questo caso si procederà contemporaneamente alla spazzolatura del canale.

Metodo per il recupero della sfera con uno spazzolino per canale:

- 1) Rimuovere il pistoncino dell'aspirazione dalla sua sede.
- 2) Inserire lo spazzolino dall'ingresso del canale di aspirazione fino alla punta dell'endoscopio.
- 3) Quando la punta dello spazzolino esce dal canale biotico alla punta dell'endoscopio, rimuovere lo spazzolino.
- 4) Quindi inserire lo spazzolino dall'ingresso del canale di aspirazione fino all'uscita nella parte universale.
- 5) Quando lo punta dello spazzolino esce dal canale di aspirazione dalla parte universale, rimuovere lo spazzolino.
- 6) Spazzolare l'ingresso del canale biotico con uno spazzolino adatto.

* Dopo avere eseguito tutta la procedura verificare che la sfera sia stata rimossa dal canale biotico o di aspirazione.

Capitolo 5 Conservazione

5.1 Conservazione

Il presente dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito, al riparo dalla luce diretta, a temperature ambiente e umidità normale. Si raccomanda di conservare in un contenitore capace idoneo a mantenere condizioni di pulito e non esposto all'acqua o a fonti di calore.

1. Cartucce e contenitori devono essere conservati in scatole adatte ad evitare cedimenti dovuti al peso, ecc...
2. Le sfere contenute in una cartuccia possono dislocarsi. Si raccomanda di conservare le scatole in luoghi al riparo da vibrazioni.

Capitolo 6 Smaltimento del dispositivo

6.1 Smaltimento

Soggetto a regolamentazione locale.

Produttore:

CBC Co., Ltd. Tokyo (Head office)

2-15-13, Tsukishima Chuo-ku Tokyo, 104-0052 Japan

Tel: +81-3-3536-5162

Fax: +81-3-3536-4743

Rappresentante Europeo

CBC (Europe) GmbH

Hansaallee 191 D-40549 Dusseldorf, Germany

Tel: +49 (0)211 53067 212

Fax: +49 (0)211 53067 280

E-mail: medicalinfo@cbc-de.com

Distributore:

CBC (Europe) Srl

Via E. Majorana, 2 20834- Nova Milanese (Milano), Italy

Tel: +39-(0)362-365079

Fax: +39-(0)362-40012

E-mail: meddevice@cbc-europe.it