



ITALIANO

**PINZE KELLY-RANKIN**

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

**Descrizione dettagliata del dispositivo**

Nome: Pinze Kelly-Rankin, 16 cm  
Finitura: Satinata & con rivestimento in polvere

**Istruzioni per l'uso**

Le Pinze Kelly-Rankin sono realizzate in acciaio inossidabile del tipo AISI-420 ai sensi dello standard ASTM F899-20. Si utilizzano per tenere.

**Contenuti o Composizione**

Standard ASTM F899-20  
Carbonio: 0,126%    Manganese: 0,514%    Fosforo: 0,021%    Zolfo: 0,015%  
Silicio: 0,275% max.    Cromo: 13,503%    Nichel: 0,101%

**Indicazioni d'uso**

- Tenere lontano dalla portata di persone non sorvegliate.
- I dispositivi devono essere usati da una persona competente.
- Non sterilizzare gli strumenti con una soluzione contenente ioni cloruro. La soluzione usata per la sterilizzazione deve avere un pH compreso tra 6.0 - 7.0.
- Solo per uso professionale - disinfettare prima dell'uso.

**Precauzioni, limitazioni, avvertenze, cure particolari**

**Metodi per una corretta pulizia**

Una pulizia corretta l'uso di sapone liquido/detergente, acqua e l'uso di una spazzola pulita e disinfettata, da usare per rimuovere tutti i depositi e residui visibili. Tutti gli articoli dovranno essere strofinati con una spazzola pulita e disinfettata sotto un getto di acqua corrente. La pulizia non è la disinfezione: la disinfezione è un passaggio del tutto a sé. Per articoli diversi si usano metodi di pulizia diversi. Spesso questo dipende dal materiale con cui l'articolo è realizzato e da come l'articolo è stato usato.

**NOTA:** la pulizia è un passaggio da effettuarsi accuratamente prima di poter procedere alla disinfezione dell'articolo. Tutti gli articoli devono essere sciacquati accuratamente e asciugati con un panno in tessuto pulito o di carta, prima di essere immersi in un disinfettante.

**Metodi per una corretta disinfezione**

Dopo aver eseguito una corretta pulizia, tutti gli attrezzi/strumenti dovranno essere disinfettati immergendoli completamente in una soluzione disinfettante appropriata (si veda sotto, Disinfettanti appropriati). Gli strumenti Gima verniciati a polvere/rivestiti con carta non sono autoclavabili, ma possono essere puliti/disinfettati con disinfettanti del tipo Endo Star (disinfettante per strumenti di alto livello) o con qualsiasi altra soluzione disinfettante/sterilizzante di efficacia superiore. 20 ml di Endo Star in 1 litro di acqua di rubinetto (diluizione al 2%) richiedono 30 minuti di immersione, mentre 30 ml di Endo Star in 1 litro di acqua di rubinetto (diluizione al 3%) richiedono 15 minuti di immersione. Gli strumenti in plastica colorata verniciati a polvere possono inoltre essere sterilizzati in semplice acqua minerale fino alla temperatura di 110°C per circa 5 - 10 minuti.

L'articolo dovrà essere immerso completamente, affinché tutte le superfici, inclusi i manici, restino nel liquido per il tempo richiesto, indicato sull'etichetta del produttore. In generale, per i disinfettanti registrati presso l'Environmental Protection Agency (EPA) statunitense si prevede un tempo di immersione di 10 minuti; per l'alcol isopropilico ed etilico si prevedono 5 minuti. Rimuovere gli articoli dopo il tempo richiesto, usando pinze pulite e disinfettate o guanti per evitare il contatto della soluzione disinfettante con la cute. Se indicato sull'etichetta delle istruzioni, risciacquare accuratamente con acqua corrente. Assicurarsi che gli articoli si asciugino completamente all'aria, collocandoli su un panno pulito e coprendoli con un altro panno pulito. Premere i buffer imbottiti con uno strato di schiuma spesso, per consentire all'umidità di fuoriuscire. I prodotti di disinfezione sono concepiti per distruggere gli organismi patogeni sulle superfici non viventi, come quelle descritte nel presente documento. Non sono adatti all'uso sulla cute. Evitare il contatto con la cute.

**I disinfettanti adatti all'uso in salone includono i seguenti:**

- (a) Disinfettanti per l'uso ospedaliero registrati EPA con indicazioni sull'etichetta relative all'azione battericida, fungicida e virucida.
- (b) soluzione di candeggina al 10% (1 parte di candeggina ogni 9 parti di acqua)
- (c) alcol isopropilico, soluzione al 70%-90%
- (d) alcol etilico, soluzione al 70%-90%

**Pacchetti clienti singoli**

Gli attrezzi/strumenti conservati in pacchetti singoli devono essere puliti accuratamente e disinfettati dopo ogni uso. Quando un cliente fornisca i propri attrezzi/strumenti, questi dovranno essere accuratamente puliti e disinfettati prima dell'uso. Le norme statali richiedono che tutti gli strumenti e le attrezzature siano disinfettate prima del riutilizzo, anche laddove usate per lo stesso cliente! Degli attrezzi puliti e disinfettati in maniera scorretta possono causare lo sviluppo di organismi responsabili di infezioni/patologie prima che il cliente torni per la visita successiva, aumentando così il rischio di infezione. Non usare mai borse o contenitori ermetici per l'immagazzinaggio, poiché possono favorire lo sviluppo di batteri.

**Metodi per conservare correttamente gli strumenti e l'attrezzatura**

Tutti gli attrezzi/strumenti correttamente puliti, disinfettati e asciugati devono essere conservati in maniera igienica. Generalmente, si considera adeguato l'uso di un cassetto rivestito, a patto che sia pulito, contenga solo articoli puliti e sia adeguatamente etichettato. Conservare gli articoli sporchi o usati in un contenitore coperto, adeguatamente etichettato e separatamente rispetto agli articoli puliti. Non usare mai contenitori ermetici o borse con cerniera - possono favorire lo sviluppo di batteri! Lime abrasive, buffer e punte della fresa elettrica. Dopo ciascun utilizzo, le lime abrasive, i buffer, i blocchi o le punte dovranno essere puliti accuratamente spazzolandoli manualmente con una spazzola pulita e disinfettata o con altri metodi adeguati per la rimozione di tutti i depositi visibili. Anche i lati dei buffer imbottiti di schiuma, dei blocchi o degli altri attrezzi abrasivi dovranno essere spazzolati dopo ciascun utilizzo. Dopo un'adeguata pulizia, le lime abrasive, i buffer e i blocchi si disinfettano in modo ottimale tramite immersione (o saturazione) in alcol isopropilico o etilico al 70-90%, per 5 minuti. Dopo aver pulito accuratamente le punte della fresa elettrica, le stesse dovranno essere disinfettate immergendole completamente in un disinfettante EPA registrato appropriato, come descritto nella prossima sezione. Eventuali lime, buffer, blocchi, fasce, ecc. (assorbenti), abrasive, che entrino in contatto con cute lesa, danneggiata, infetta o non sana dovranno essere immediatamente smaltite nella maniera corretta, come descritto a seguire.

**Contatto con sangue, fluidi corporei o condizioni insalubri**

Se del sangue o del fluido corporeo entrano in contatto con una superficie del salone, fonico tecnico indosserà un paio di guanti protettivi monouso puliti e userà un liquido disinfettante per l'uso in ospedale registrato EPA o una soluzione al 10% di candeggina per pulire tutto il sangue o fluido corporeo visibile. In caso di ferita da taglio accidentale, pulire con un antisettico e bendare il taglio. Gli articoli monouso, come i bastoncini di ovatta, dovranno essere immediatamente riposti in una busta doppia e smaltiti dopo l'uso, come descritto al termine della presente sezione. Eventuali strumenti o attrezzi non porosi che entrino in contatto con una condizione insalubre dell'unghia o della pelle, del sangue o di un fluido corporeo, dovranno essere immediatamente e adeguatamente puliti, poi disinfettati con un disinfettante ospedaliero registrato EPA, come indicato, o una soluzione al 10% di candeggina per 5 minuti. Eventuali strumenti porosi/assorbenti che entrino in contatto con una condizione insalubre dell'unghia o della pelle, del sangue o di un fluido corporeo dovranno essere immediatamente riposti in una busta doppia e smaltiti in un contenitore per rifiuti chiuso o in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

**Descrizione della procedura e delle azioni:**

- Rimuovere l'eccesso di fluidi e tessuti corporei dagli strumenti utilizzando una salvietta monouso che non lasci residui.
- Riporre gli strumenti in una bacinella di acqua distillata o in un vassoio coperto con asciugamani umidi.
- Non lasciare che la soluzione salina, il sangue, i fluidi corporei, i tessuti, i frammenti ossei o altri detriti organici si asciugino sugli strumenti prima della pulizia.
- Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso per ridurre la possibilità che i residui si asciugino sulla superficie prima della pulizia.

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

| <b>REF</b>   | IT Codice prodotto <b>GB</b> Product code<br>PT Código produto <b>FR</b> Code produit<br>DE Erzeugniscode <b>ES</b> Código producto   |  | IT Fabricante <b>GB</b> Manufacturer<br>PT Fabricante <b>FR</b> Fabricant<br>DE Hersteller <b>ES</b> Fabricante   |  | IT Non sterile <b>GB</b> Non-sterile <b>PT</b> Não estéril<br><b>FR</b> Pas stérile <b>DE</b> Nicht steril <b>ES</b> No estéril  | <b>MD</b>   | IT Dispositivo medico <b>GB</b> Medical Device<br>PT Dispositivo médico <b>FR</b> Dispositif médical<br>DE Medizinprodukt <b>ES</b> Producto sanitario  | <b>LOT</b>  | IT Numero di lotto <b>GB</b> Lot number<br>PT Número de lote <b>FR</b> Numéro de lot<br>DE Chargennummer <b>ES</b> Número de lote  |
|--|---|---|---|---|--|---|---|---|--|
|  | IT Leggere le istruzioni per l'uso<br><b>GB</b> Consult instructions for use<br>PT Consulte as instruções de uso<br><b>FR</b> Consulter les instructions d'utilisation<br><b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten<br><b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso |  | IT Conservare al riparo dalla luce solare<br><b>GB</b> Keep away from sunlight<br>PT Guardar ao abrigo da luz solar<br><b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil<br><b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern<br><b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar |  | IT Conservare in luogo fresco ed asciutto<br><b>GB</b> Keep in a cool, dry place<br>PT Armazenar em local fresco e seco<br><b>FR</b> À conserver dans un endroit frais et sec<br><b>DE</b> An einem kühlen und trockenen Ort lagern<br><b>ES</b> Conservar en un lugar fresco y seco |  | IT Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso<br><b>GB</b> Caution: read instructions (warnings) carefully<br>PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente<br><b>FR</b> Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)<br><b>DE</b> Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen<br><b>ES</b> Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |  | IT Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745<br><b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745<br>PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745<br><b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745<br><b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745<br><b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 |