

# INDICAZIONI DEL PRODUTTORE PER IL TRATTAMENTO DEI DM SECONDO LA DIRETTIVA 93/42 CE

**PRODUTTORE:** Larident Srl

**REF:** R5

**AVVERTENZE:** LE VISIERE PROTETTIVE IN POLICARBONATO CON MONTATURA A INCASTRO R5, PROTEGGONO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE DA GOCCE E SPRUZZI D'ACQUA O SALIVA

**Limitazione sui trattamenti:** la visiera è riutilizzabile fino a che mantiene una trasparenza adeguata

## **Istruzioni per il montaggio:**

- Togliere le pellicole protettive da entrambi i lati
- La visiera deve essere posizionata all'esterno della montatura, con apertura nasale verso il basso
- Inserire la visiera nelle pinzette metalliche della montatura
- Ricordarsi di regolare in base alla forma del viso la visiera facendo in modo che siano ben aderenti agli zigomi
- La visiera è pronta

**Conservazione e trasporto:** il prodotto non ha esigenze particolari

**Pulizia:** per le visiere, disinfettarle con soluzioni alcoliche. Per la montatura (frame) utilizzare solamente i detergenti adatti secondo le istruzioni del prodotto. Dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del detergente sotto acqua corrente

**Disinfezione:** per le visiere utilizzare lozioni disinfettanti non alcoliche adatte, e lo stesso per la montatura. Dopo il lavaggio eliminare tutti i resti del detergente sotto acqua corrente

**Manutenzione:** nessun requisito specifico

**Imballaggio:** si può utilizzare materiale di imballaggio standard

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

**Stoccaggio e Immagazzinamento:** il prodotto non ha esigenze particolari

Le istruzioni sopra elencate sono state validate dal fabbricante dei dispositivi medici (DM) come idonee per la preparazione del dispositivo all'utilizzo.

E' responsabilità dell'utente di 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 Lamaneigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it

# MANUFACTURER INFORMATION ON REUSING OF DM ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42 CE

**MANUFACTURER:** Larident Srl

**REF:** R5

---

**WARNING NOTICE:** PROTECTIVE VISORS MADE OF POLYCARBONATE WITH AS INSERTED FRAME R5, ONLY AND EXCLUSIVELY PROTECT US FROM DROPS/SPRAYS OF WATER AND SALIVA

---

**Limitation of reusing:** the visor is reusable until its transparent effect is sufficient

**Assembling Instructions:**

- Remove all the protective films from the visor
- The visor must be positioned on the inside of the frame, with the nose opening towards the bottom
- Insert the visor into the metal tweezers of the frame
- Remember to adjust the visor according to the shape of your face so that they fit snugly on your cheekbones
- The visor is ready

**Storage and transport:** no special requirement

**Cleaning:** for the glasses shield use no alcohol cleaning, for the frame use cleaning agent that takes into account the instructions for cleaning the product. After cleaning remove cleanser thoroughly under running water

**Disinfection:** for the glasses shield use no alcohol disinfecting solutions, and the same for the frame. Remove cleanser thoroughly under running water

**Maintenance:** no special requirement

**Packaging:** the product must be packed in standard packaging

**Control / functional check:** check the possible damages and possible distortion

**Storage:** no special requirement

The above-mentioned instructions have been validated as SUITABLE for preparation of medical devices (DM) 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 Lamaneigra 12R (Ponte Rimassa)

16030 Tribogna (Genova) - ITALY

Tel +39 0185 939481 - Fax +39 0185 938595

info@larident.it - www.larident.it