



Manuale del prodotto

Guida all'uso



Sicurezza, garanzia, innovazione e qualità.

Per consentire ai professionisti perioperatori di ottenere prestazioni più elevate e migliorare la sicurezza dei pazienti.

Innovative Sterilization Technologies
7625 Paragon Road, Suite A
Dayton, OH 45459
www.iststerilization.com

Rev 09



SBQ
Augustendalsvägen 46
S-131 52 Nacka Strand
Phone: +46 8 624 05 02



INDICE GENERALE

Benvenuti all'uso di ONE TRAY®	3
Componenti a disposizione e configurazione	4
Linee guida per la sterilizzazione	5

Manutenzione e utilizzo del sistema ONE TRAY®

Sommario del test delle prestazioni	6
Preparazione	7
Metodo di apertura	8
Installazione dei filtri	9
Disposizione del carico	11
Assemblaggio e norme di sicurezza	12
Metodo di chiusura	13
Sterilizzazione e manipolazione	14
Metodo di chiusura antimanomissione	15
Consegna e presentazione	16
Estrazione del contenuto	16
Lista di controllo per l'ispezione	17
Istruzioni per il riutilizzo dei contenitori	18
Smontaggio	18
Riutilizzo del contenitore	19
Appendice (Garanzia del fabbricante)	20

BENVENUTI ALL'USO DI ONE TRAY®

Ringraziamo il cliente per avere acquistato il contenitore di sterilizzazione sigillato **ONE TRAY®**, un sistema di sterilizzazione rigido di alta qualità. I contenitori di sterilizzazione sigillati **ONE TRAY®** sono pensati per mantenere una temperatura adeguata durante i cicli di sterilizzazione a vapore di attrezzi medici.

Dopo la sterilizzazione, i contenitori sigillati **ONE TRAY®** ottemperano alle linee guida AAMI e AORN relative alla conservazione e al trasporto sicuri e alla consegna sterile del contenuto in un contenitore sigillato con sistemi di sicurezza a prova di manomissione e documentazione del carico.

I contenitori **ONE TRAY®** sono dispositivi riutilizzabili composti da base, coperchio, filtro e piastra, tutti realizzati con materiali in alluminio anodizzato e acciaio inossidabile. Se trattati e manipolati con la dovuta attenzione, i contenitori **ONE TRAY®** offriranno prestazioni efficaci e sicure per molti anni.

Le prestazioni e l'uso previsto dei contenitori di sterilizzazione sigillati **ONE TRAY®** devono essere sempre conformi a:

- parametri sulla sterilizzazione dettati dal fabbricante dei dispositivi che si intendono sterilizzare;
- metodi d'uso e linee guida sulla sterilizzazione dettati da AAMI (Association for the Advance of Medical Instrumentation) e AORN (Association of periOperative Registered Nurses).



COMPONENTI A DISPOSIZIONE E CONFIGURAZIONE DI ONE TRAY®

Modello ONE TRAY® da 21"	
Codice	Descrizione
M2104	21" (53,3cm) lunghezza x 12" (30,5cm) larghezza; 4" (10,2cm) altezza utile
M2106	21" (53,3cm) lunghezza x 12" (30,5cm) larghezza; 6" (15,2cm) altezza utile
M2108	21" (53,3cm) lunghezza x 12" (30,5cm) larghezza; 8" (20,3cm) altezza utile
Modello ONE TRAY® da 24"	
Codice	Descrizione
M2404	21" (53,3cm) lunghezza x 12" (30,5cm) larghezza; 4" (10,2cm) altezza utile
M2406	21" (53,3cm) lunghezza x 12" (30,5cm) larghezza; 6" (15,2cm) altezza utile
M2408	21" (53,3cm) lunghezza x 12" (30,5cm) larghezza; 8" (20,3cm) altezza utile
Accessori ONE TRAY®	
Codice	Descrizione
OTK-210	Kit di sterilizzazione ONE TRAY® 200 kit per confezione Ciascun kit contiene: 3 filtri monouso 2 schede identificative del carico, 1 integratore chimico di classe 5 2 sigilli antimanomissione con puntino indicatore di sterilizzazione a vapore

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DI ONE TRAY®

Parametro	Ciclo di sterilizzazione a vapore con disaerazione dinamica/prevuoto	Ciclo di sterilizzazione a vapore a gravità
Temperature di esposizione	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Impulsi di condizionamento	3 minimo	Non pertinente
Durata di esposizione	4 minuti	34 minuti
Durata asciugatura	Non richiesto	Non richiesto
Durata del ciclo di raffreddamento	Non richiesto	Non richiesto
Impilamento	Non permesso durante il ciclo di sterilizzazione	Non permesso durante il ciclo di sterilizzazione



IST non raccomanda il ciclo di sterilizzazione a gravità, nonostante abbia procurato risultati positivi durante un ciclo di sterilizzazione a gravità 510k K052567 per 34 minuti. A meno che il fabbricante del materiale utilizzato non raccomandi un ciclo di sterilizzazione a gravità o un ciclo con disaerazione dinamica (con prevuoto), è fondamentale fare riferimento alle istruzioni per l'uso per determinare quale ciclo di sterilizzazione sia meglio eseguire.

SOMMARIO DEL TEST DELLE PRESTAZIONI DI ONE TRAY®

Contenuto/ Configurazione	Test delle prestazioni eseguito per 510k K052567	Test aggiuntivi delle prestazioni
Accessori richiesti	Componenti, filtri e chiusure antimanomissione ONE TRAY®	Componenti, filtri e chiusure antimanomissione ONE TRAY®
Temperatura per il ciclo con prevuoto	132°C - 4 minuti	134°C - 3 minuti
Lumi	Lumi con diametro di 3 mm o più e lunghezze massime di 400 mm	Lumi con diametro di 1mm o più e lunghezze massime di 500mm
Durata di conservazione/ mantenimento sterilità	Test n. 1 - 2 giorni	Test n. 2 - 30 giorni, Test n. 3 - 180 giorni, Test n. 4 - 365 giorni
Peso massimo consentito	Set di prova con peso di 11,3 kg (25 libbre) per supportare un carico di 11,3 kg	Set di prova con peso di 40 libbre (18,1 kg) per supportare un carico di 11,3 kg
Tipi di attrezzatura	Strumenti con cerniere, aree zigrinate e lumi	<i>Superfici unite/combacianti:</i> forcipi, clamp, pinze per piegare, impugnature a cricchetto, divaricatori. <i>Dispositivi cannulati:</i> punte da trapano, maschiatori, guide, cacciaviti, viti cannulate.
Materiali delle attrezzature	<u>Metalli:</u> acciaio inox, alluminio. <u>Termoplastici:</u> polipropilene, Radel. <u>Polimeri termoindurenti:</u> silicone.	<u>Metalli:</u> acciaio inox, titanio, alluminio. <u>Termoplastici:</u> PEEK, polipropilene, Radel. <u>Polimeri termoindurenti:</u> silicone, resine fenoliche.

Il test delle prestazioni di **ONE TRAY®** è stato condotto da HIGHPOWER Labs, un laboratorio che ha conseguito la certificazione ISO 17025. L'intero test è stato eseguito senza ricorrere a un tempo di essiccazione. Il test delle prestazioni si è articolato in:

- Letalità del vapore • Durata di conservazione • Integrità della confezione
- Penetrazione dello sterilizzante • Compatibilità del materiale • Limite di riutilizzo
- Sterilità in presenza di umidità • Biocompatibilità

Ulteriori rivendicazioni presentate nelle etichette sono state convalidate da test delle prestazioni utilizzando i protocolli 510(k) originali e sono state documentate internamente dalla società. I test delle prestazioni e ulteriori rivendicazioni presentate nelle etichette sono coerenti con le linee guida della FDA.

In conformità alle prassi / linee guida del settore, le istituzioni devono seguire le procedure e politiche interne per:

- la conservazione e il trasporto per la manutenzione relativa agli eventi di prassi di sterilizzazione;
- la sterilizzazione e il rilascio di strumenti medici sterilizzati;
- l'uso di contenuti di sistemi di contenitori nei quali apparentemente è rimasta una certa umidità.

PREPARAZIONE

1. Esaminare attentamente il contenitore per escludere la presenza di ammaccature, componenti allentati o danni che potrebbero comprometterne le prestazioni.
2. Collocare il contenitore su una superficie stabile e piana, ad un'altezza che consenta di aprire il coperchio con sicurezza.
3. Per aprire il contenitore togliere il coperchio nel modo indicato nelle istruzioni illustrate nella tabella alla pagina che segue.
4. Controllare che il bordo della base non sia sbavato o ammaccato.
5. Verificare che la guarnizione del coperchio non abbia crepe, strappi, imperfezioni o difetti, e che sia completamente alloggiata nel canale.
6. Verificare che il coperchio si appoggi adeguatamente sulla base del contenitore e si chiuda a tenuta.



METODO DI APERTURA

1		2	
	Coperchio appoggiato sulla base con chiusura di sicurezza nella posizione di bloccaggio		Afferrare i due meccanismi di chiusura posti ai lati del contenitore
3		4	
	Tirare simultaneamente verso l'esterno i due meccanismi di chiusura posti su ciascuno dei lati		Quando i meccanismi di chiusura vengono sollevati, il fermo si sgancia dall'ancoraggio posto sulla base del contenitore
5		6	
	Quando i meccanismi di chiusura vengono sollevati, il fermo si sgancia dall'ancoraggio posto sulla base del contenitore		I meccanismi di chiusura sono completamente aperti e il coperchio è staccato dalla base



Le prestazioni di **ONE TRAY®** sono garantite **ESCLUSIVAMENTE** con l'uso di componenti, filtri e chiusure antimanomissione **ONE TRAY®**.

INSTALLAZIONE DEI FILTRI

1. Per ciascuna delle aree munite di perforazioni (una sul coperchio e due sulla base del contenitore) utilizzare un singolo filtro monouso **ONE TRAY®**.
2. Verificare che ciascun filtro monouso **ONE TRAY®** sia privo di imperfezioni o difetti, quali ad esempio strappi o perforazioni.
3. Inserire un filtro **ONE TRAY®** assicurandosi che il logo **ONE TRAY®** sia rivolto verso l'alto. Il logo deve trovarsi direttamente sotto la barra scorrevole del coprifiltro.
4. Ciascun filtro monouso **ONE TRAY®** deve coprire completamente il canale circostante l'area munita di perforazioni.
5. Verificare che l'estremità dentellata del coprifiltro sia orientata con il set di fermi corretto.
6. Inserire l'estremità dentellata del coprifiltro sotto i fermi corrispondenti.
7. Posizionare i fori posti sulla barra scorrevole del coprifiltro sopra il set di fermi opposto.
8. Premere verso il basso sui bordi esterni del coprifiltro e spingere la barra scorrevole completamente in avanti, bloccandola sotto i fermi.



I filtri sono monouso e devono essere gettati dopo ciascun ciclo di sterilizzazione. Non utilizzare più di un filtro laddove sia richiesto l'uso dei filtri.

Accertarsi che il filtro non si pieghi su sé stesso, si stropicci o s'increspi (ripiegato su sé stesso).

INSTALLAZIONE DEI FILTRI

1	 Utilizzare il Kit di sterilizzazione ONE TRAY®	2	 Verificare che la guarnizione del coperchio e il canale siano puliti e privi di ostruzioni.
3	 Posizionare il filtro ONE TRAY® in modo che le perforazioni si allineino sopra i fermi sullo stesso lato della barra scorrevole e il coprifiltro. Il logo ONE TRAY® si allinea sotto la barra scorrevole del filtro.	4	 Inserire l'estremità dentellata del coprifiltro sotto i fermi corrispondenti.
5	 Posizionare i fori posti sulla barra scorrevole del coprifiltro sopra i fermi sul lato opposto.	6	 Premere sul coprifiltro e spingere la barra scorrevole fino a bloccarla.

COME CARICARE IL CONTENITORE

1. Evitare che il contenuto entri in contatto con il coperchio.
2. Evitare di ostruire le aree perforate e i coprifiltro.
3. Si consiglia l'uso di un integratore chimico in ciascun set assemblato, come raccomandato da linee di guida e regolamenti del settore. Ciascuna istituzione dovrà attenersi ai regolamenti interni sugli usi di integratori chimici.

Innovative Sterilization Technologies raccomanda l'uso di integratori chimici Tipo 5.

4. Al momento di caricare il contenitore, tenere presente che è consentito appoggiare strumenti medici o vassoi modulari per l'organizzazione degli strumenti soltanto sulla piastra **ONE TRAY®**.
5. Sistemare l'integratore chimico nel contenitore rispettando il regolamento interno.



Gli strumenti medici devono essere preparati e sterilizzati attenendosi alle istruzioni scritte fornite dal fabbricante.

ASSEMBLAGGIO E NORME DI SICUREZZA DEL CONTENITORE

1. Esaminare il bordo della base per assicurarsi che non presenti sbavature o ammaccature.
2. Esaminare la guarnizione del coperchio per assicurarsi che non vi siano crepe, strappi, imperfezioni o difetti.
3. Verificare che tutti i coprifiltro siano posizionati saldamente.
4. Sistemare il coperchio sulla base in maniera uniforme e controllarne la corretta posizione.
5. Chiudere il coperchio premendo simultaneamente sui meccanismi di chiusura.
6. Inserire una sicura a prova di manomissione attraverso i meccanismi di chiusura in ciascuno dei lati del contenitore.
7. La dotazione include schede di identificazione del contenuto.
Ciascuna istituzione dovrà attenersi ai regolamenti interni sugli usi di integratori chimici.



Le prestazioni di **ONE TRAY®** sono garantite **ESCLUSIVAMENTE** con l'uso di componenti, filtri e chiusure antimanomissione **ONE TRAY®**.

METODO DI CHIUSURA

1	 Allineare il coperchio con la base.	2	 Sistemare correttamente il coperchio sulla base.
3	 Innestare il meccanismo di chiusura sull'ancoraggio della base; le maniglie del coperchio devono essere in posizione orizzontale.	4	 Spingere simultaneamente verso il basso entrambi gli ancoraggi.
5	 Spingere verso il basso entrambi gli ancoraggi finché non sono nella posizione corretta di chiusura.	6	 Il contenitore è serrato e sigillato quando entrambi i meccanismi di chiusura sono ben posizionati.

STERILIZZAZIONE E MANIPOLAZIONE

1. Collocare un unico contenitore **ONE TRAY®** in posizione orizzontale su ciascun ripiano del sistema di sterilizzazione. I contenitori non devono essere appoggiati sui lati.
2. Assicurarsi che tutte le aree perforate non siano ostruite.



NON IMPILARE I CONTENITORI **ONE TRAY®** DURANTE I CICLI DI STERILIZZAZIONE

3. I contenitori **ONE TRAY®** sono convalidati per la sterilizzazione a vapore di un peso totale lordo (contenitore e contenuto) non superiore a 11,3 kg.
I contenitori **ONE TRAY®** sono convalidati per l'uso nei seguenti cicli:

Prevuoto	4 minuti a 132 °C / 270° F 3 minuti a 134 °C / 273° F
Gravità	34 minuti a 132° C / 270° F



IST non raccomanda il ciclo di sterilizzazione a gravità, nonostante abbia procurato risultati positivi durante un ciclo di sterilizzazione a gravità 510k K052567 per 34 minuti. A meno che il fabbricante del materiale utilizzato non raccomandi un ciclo di sterilizzazione a gravità o un ciclo con disaerazione dinamica (con prevuoto), è fondamentale fare riferimento alle istruzioni per l'uso per determinare quale ciclo di sterilizzazione sia meglio eseguire.



Dopo la sterilizzazione, non toccare il contenitore rovente, ma sollevarlo e trasportarlo afferrando le maniglie isolate.

4. È normale che alla fine del ciclo si noti la presenza di condensa, la cui quantità varierà in base alla composizione del carico. La condensa non compromette la sterilità del contenuto. IST consiglia agli utenti di sviluppare procedure in merito alla sterilizzazione e ai contenitori di sterilizzazione che presentano la formazione di condensa, come raccomandato dalle linee di guida di AAMI.

METODO DI CHIUSURA ANTIMANOMISSIONE

1



Inserire l'estremità sottile del sigillo antimanomissione nel foro dal lato posteriore della staffa metallica prima di chiudere e bloccare il contenitore.

2



Abbassare parzialmente la staffa tenendo sollevata la maniglia sottile e inserire il sigillo.

3



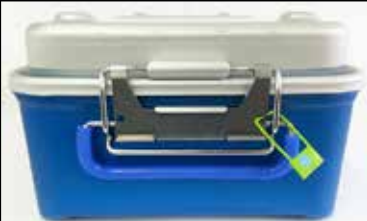
Posizionare la maniglia sottile tra i due elementi sottili del sigillo e accertarsi che il pallino indicatore sia rivolto verso l'esterno.

4



Abbassare la maniglia sottile, quindi inserire l'estremità sottile nel lato piatto del sigillo.

5



Spingere l'estremità sottile attraverso l'apertura fino a quando la chiusura antimanomissione non è serrata.

6



Sigillo antimanomissione fissato sulla staffa di entrambe le estremità del contenitore.

CONSEGNA E PRESENTAZIONE STERILI

1. Collocare il contenitore su una superficie stabile e piana, a un'altezza che consenta di aprirlo in modo asettico.
2. Ciascuna istituzione deve attenersi ai regolamenti interni sulla consegna di strumenti medici sterilizzati.
3. Assicurarsi che i sigilli antimanomissione siano intatti tirando leggermente ciascuno di essi.
4. Esaminare il contenitore prima di aprirlo e verificare la presenza di tutti e tre i filtri.
5. Aprire i sigilli antimanomissione ruotandoli finché non si spezzano. Rimuovere il sigillo.
6. Appoggiare i pollici sulla superficie superiore del coperchio, sopra i meccanismi di chiusura.
7. Infilare le dita sotto i meccanismi di chiusura su entrambe le estremità del contenitore.
8. Sollevare in modo asettico il coperchio dalla base del contenitore e assicurarsi che tutti i filtri e i coprifiltri siano posizionati correttamente. Verificare che i coprifiltri siano posizionati saldamente.
9. Accertarsi che tutti i filtri non siano danneggiati.



Le prestazioni di **ONE TRAY®** sono garantite **ESCLUSIVAMENTE** con l'uso di componenti, filtri e chiusure antimanomissione **ONE TRAY®**.

ESTRAZIONE DEL CONTENUTO STERILE

1. Prima di rimuovere il contenuto, personale adeguatamente addestrato deve accertarsi che gli indicatori di sterilizzazione siano conformi ai regolamenti interni di ciascuna istituzione.
2. Afferrare bene il contenuto o le maniglie dei vassoi modulari, ed estrarli in modo asettico senza toccare l'esterno del contenitore.
3. Prima di posizionare il contenuto sul campo sterile, personale adeguatamente addestrato deve controllare il posizionamento corretto di tutti i coprifiltro e l'integrità di ciascun filtro, relativamente alle tre aree perforate.
4. Una volta svuotato il contenitore, riposizionare il coperchio e innestare nuovamente i meccanismi di chiusura sulla base del contenitore agendo sulle maniglie.

LISTA DI CONTROLLO PER L'ISPEZIONE

Il contenuto deve essere considerato **non sterile in presenza di una qualsiasi delle condizioni seguenti:**

- Un sigillo antimanomissione non è intatto oppure manca da uno dei meccanismi di chiusura.
- Un coprifiltro si è spostato oppure non è ben fissato.
- Uno dei filtri non copre completamente il canale attorno all'area con le perforazioni.
- L'integrità dei filtri è stata alterata.
- La guarnizione è danneggiata, oppure si è staccata dal canale del coperchio.
- Il ciclo di sterilizzazione è stato interrotto (non ha completato i parametri richiesti per un ciclo di sterilizzazione).
- In caso di domande sul corretto funzionamento del sistema di sterilizzazione sigillato **ONE TRAY®**, contattare il rappresentante **ONE TRAY®**.

ISTRUZIONI PER IL RIUTILIZZO DEI CONTENITORI

Si consiglia di riutilizzare i contenitori non appena possibile. I contenitori devono adempiere ai regolamenti sul trasporto della propria istituzione.

I rifiuti devono essere rimossi quanto prima possibile, secondo i regolamenti vigenti nella propria istituzione e attenendosi all'uso di acqua consentita da AAMI TIR 34.

Tutti i contenitori devono essere riutilizzati con i componenti smontati e in posizione completamente aperta (ad esempio, smontando tutti i componenti e scartando tutti gli elementi monouso).

SMONTAGGIO

1. Rimuovere e gettare tutti gli elementi monouso (filtri, schede identificative del carico, meccanismi di chiusura antimanomissione).
2. Esaminare il coperchio e la base del contenitore per escludere la presenza di ammaccature o danni che potrebbero comprometterne le prestazioni.
3. Controllare che il bordo della base del contenitore non sia sbavato o ammaccato.
4. Verificare che la guarnizione del coperchio non abbia crepe, strappi e che sia completamente alloggiata nel canale.
5. Verificare che il coperchio si allinei perfettamente con base del contenitore.

RIUTILIZZO DEL CONTENITORE

1. I contenitori e i componenti **ONE TRAY®** possono essere riutilizzati con tutta sicurezza dopo essere stati puliti in una lavatrice/disinfettatrice meccanica, una lavatrice su carrello oppure puliti manualmente.
2. La qualità dell'acqua utilizzata e la rimozione degli agenti di riutilizzo sono un fattore fondamentale per il riutilizzo di strumenti medici. La AAMI TIR 34 fornisce linee guida specifiche per il personale responsabile del riutilizzo degli strumenti medici sulla qualità dell'acqua da utilizzare nelle varie fasi di riutilizzo degli strumenti medici.



Tutti gli elementi riutilizzabili devono essere lavati abbondantemente utilizzando acqua come delineato da AAMI TIR 34, prima di essere sterilizzati.

3. Per il lavaggio meccanico o automatico degli strumenti, seguire le istruzioni dettate dal fabbricante del macchinario in uso.
4. Il coperchio e la base **ONE TRAY®** devono essere posizionati in maniera tale da evitare un accumulo di acqua al loro interno.
5. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare prodotti di pulizia con pH neutro.



L'utilizzo di prodotti di pulizia al di sotto o al di sopra dei parametri suggeriti potrebbero danneggiare definitivamente la rifinitura protettiva del contenitore. L'utilizzo di prodotti di pulizia al di sotto o al di sopra dei parametri suggeriti escluderà il diritto di garanzia del prodotto.

6. Non pulire MAI il contenitore con prodotti abrasivi o spazzolini metallici.



L'uso di prodotti abrasivi danneggerà definitivamente la rifinitura anodizzata del contenitore. L'uso di prodotti abrasivi escluderà il diritto di garanzia sul prodotto.

7. Per evitare danni durante la fase di pulizia, tutti i componenti devono essere fissati o chiusi all'interno di una rastrelliera o un cestello, senza protrudere.
8. Assicurarsi che tutti i componenti siano freddi prima di toccarli.
9. Assicurarsi che il contenitore e il contenuto siano ben asciutti prima del riutilizzo. Se necessario, asciugare il contenitore e i componenti con un panno che non lasci pelucchi.

APPENDICE

Garanzia del fabbricante

I contenitori di sterilizzazione sigillati **ONE TRAY®** sono garantiti per due anni contro difetti funzionali nella lavorazione e nei materiali nelle normali condizioni d'uso consigliate, per lo scopo a cui sono destinati, insieme ai filtri, alle chiusure antimanomissione e alla piastra **ONE TRAY®**.

Ispezionare i contenitori **ONE TRAY®** prima dell'uso per verificare l'assenza di segni di malfunzionamento o errata manipolazione (come ad esempio ammaccature, componenti mancanti, elementi danneggiati, errato allineamento) e spedirli per un reclamo.

Un prodotto usato non può essere restituito per accredito. Tutti i prodotti restituiti devono aver ricevuto previa autorizzazione di Innovative Sterilization Technologies e includere la documentazione necessaria attestante che il prodotto reso è stato pulito e decontaminato adeguatamente.

Questa garanzia è valida solo per l'acquirente originale.

Le seguenti esclusioni si applicano, senza limitazioni, alla garanzia:

- Condizioni causate da negligenza, uso non corretto e pulizia, manipolazione, chiusura o apertura improprie.
- Uso di accessori (chiusure antimanomissione, filtri, ecc.) non forniti da **ONE TRAY®**.
- Danni causati da applicazione di forza o pressione eccessive.
- Uso di elementi di pulizia abrasivi che non abbiano un pH neutro.
- Modifiche apportate al contenitore.
- Effetti deleteri causati da incendi, allagamenti o altri eventi imprevedibili non potenzialmente controllabili da Innovative Sterilization Technologies.



SOLO ED ESCLUSIVAMENTE tecnici addestrati da IST sono autorizzati alla riparazione di un sistema di sterilizzazione **ONE TRAY®**. Rivolgendosi ad un tecnico non approvato da IST per la riparazione di un contenitore si annullerà il diritto di garanzia sul prodotto e la validità dei test sulle prestazioni eseguiti su prodotti **ONE TRAY®**.