

# SCHEDA TECNICA

## CAVI STERILIZZABILI PER PINZE BIPOLARI

**MARCHIO COMMERCIALE** HOSPITAL' S CABLE

**MARCHIO CE**

rilasciato dall'Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità di Roma con certificato 076 QPZ 399 del 24.11.03

**CLASSE APPARTENENZA**



II NON STERILE

**NORME DI RIFERIMENTO**

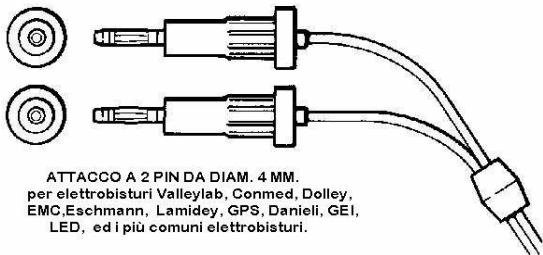
- prodotto conforme ART. 9 Direttiva 93/42/CEE DEL 14.06.1993, ALLEGATO VII  
- CEI 62-11/VII 1983

**MISURE**

- Lunghezza del cavo 3 mt o 5 mt.  
( indicare la lunghezza da mt 5 aggiungendo al codice cavo /5)

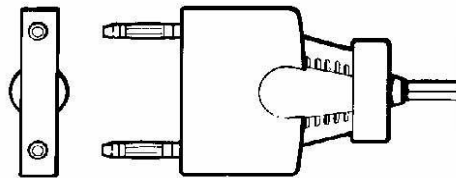
### TERMINALI DI CONNESSIONE AL BISTURI ELETTRONICO:

Cod. 030-190-110



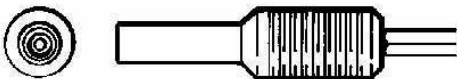
ATTACCO A 2 PIN DA DIAM. 4 MM.  
per elettrobisturi Valleylab, Conmed, Dolley,  
EMC, Eschmann, Lamidey, GPS, Danieli, GEI,  
LED, ed i più comuni elettrobisturi.

Cod. 030 - 190 - 130



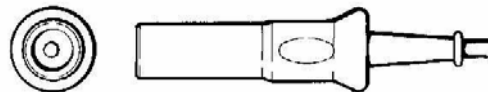
CAVO PINZE ELETTROBISTURI  
VALLEYLAB, LAMIDEY

Cod. 030 - 190 - 120



ATTACCO ELETTROBISTURI  
MARTIN, BERCHTOLD, WOLF

Cod. 030 - 190 - 140



ATTACCO PER ELETTROBISTURI ERBE, DOWNS, SIEMENS

### TERMINALE DI CONNESSIONE ALLE PINZE:

I codici sopra descritti sono dotati di connettore per pinze con attacco di TIPO EUROPEO.



ATTACCO PINZE TIPO EUROPEO

## --AVVERTENZE

Prima dell'uso, verificare le connessioni con il generatore per accertare l'adeguata compatibilità ed adattabilità:

- 1) Assicurarsi che il cavo non sia collegato al generatore elettrochirurgico
- 2) Impugnare la parte isolata dello strumento elettrochirurgico e collegare il connettore allo strumento all'appropriata estremità del cavo.
- 3) Accertarsi che il collegamento tra strumento e cavo sia saldo e non presenti parti metalliche scoperte; in tale evenienza non utilizzare lo strumento. Il paziente o il personale chirurgico potrebbero subire scottature o shock elettrici.

## --ATTENZIONE

pericoli di incendio possono esistere quando gli strumenti sono in utilizzo o sono caldi per l'uso; non metterli a contatto o nelle vicinanze di materiali infiammabili ad. es. garze, cotone, teli, fonte di ossigeno ecc.).

Usare una custodia per riporre cavi e strumenti elettrochirurgici in sicurezza lontani da personale della sala operatoria, teli chirurgici e paziente.

Se le connessioni con il generatore non sono perfette e vi sono parti metalliche esposte del connettore quando è inserito, (ad es. spina non bene inserita) non usare il cavo. Il paziente o il personale chirurgico potrebbero subire scottature shock elettrici.

Accertarsi che il connettore del generatore sia inserito nella presa corretta come consigliato dal costruttore del generatore elettrochirurgico

Quando lo strumento attivo non è utilizzato, accertarsi che venga riposto in un'area pulita, non conduttiva, asciutta e visibile, non a contatto con il paziente o altri strumenti. Scottature o shock elettrici potrebbero derivare da un contatto non voluto e accidentale.

Non piegare il cavo strettamente con mollette, clips o altri sistemi per fissare il cavo, poiché ciò potrebbe comportare danni al cavo stesso.

Da incorretta connessione possono derivare ingiurie e danno al paziente ed al personale della sala operatoria a causa della corrente tra il connettore del cavo e lo strumento elettrochirurgico.

Quando si cambia lo strumento, assicurarsi che il cavo non sia connesso al generatore.

Verificare la corretta impostazione della potenza erogata dal generatore prima di procedere all'operazione.

Selezionare la più bassa potenza per ottenere l'effetto desiderato

Il cavo è riusabile per 100 cicli ma, in caso di eventi descritti in queste istruzioni il cavo non deve più essere usato.

Smaltire in sicurezza e secondo le procedure imposte dalle Autorità Locali, per prevenire danni al personale.

## --PULIZIA

non immergere i cavi in liquidi entro quattro ore dalla sterilizzazione a vapore; il prodotto potrebbe danneggiarsi

- 1) Pulire o sciacquare il cavo con acqua tiepida .
- 2) Immergere il cavo in acqua tiepida o soluzione enzimatica. Non forzare liquidi o aria all'interno dei connettori terminali, non introdurre alcun oggetto negli stessi. Non usare lavaggi ad ultrasuoni perché potrebbero danneggiare il prodotto. L'uso di pulitori meccanici potrebbe ridurre la durata del prodotto.
- 3) Rimuovere residui, ad es. sangue, mucosa, tessuti dalla superficie del cavo mediante un tessuto soffice
- 4) Sciacquare il cavo con acqua tiepida fino a che è tolta la soluzione enzimatica. Permettere all'acqua di uscire dai connettori posizionando il cavo in maniera adeguata, per un minimo di 30 minuti prima della sterilizzazione.

Attenzione: prima della sterilizzazione controllare il cavo e le estremità dei connettori per rotture o cricche nell'isolamento, connessioni allentate o corrosione. Non usare il cavo se si verificano le condizioni suddette.

## --STERILIZZAZIONE

Se in dubbio dovrebbe essere consultato il costruttore della sterilizzatrice per consigli sulle modalità di carico ed asciugatura.

- a) OSSIDO DI ETILENE : avvolgere il cavo non troppo strettamente prima di metterlo nella busta, poiché potrebbe diminuire la vita del prodotto:

Temperatura	54 °C	130 F
Concentrazione	ETO 600 Mg/ Lt	
Umidità	40% a 60 % RH	
Tempo esposizione	105 minuti	
Tempo aerazione	12 ore a 54 ° C (130 F)	

- b)VAPORE: : importante utilizzare un autoclave con acqua ad alto contenuto minerale può ridurre la vita del prodotto .

Assicurarsi che il cavo non sia a contatto con elementi metallici dell'autoclave o altri strumenti metallici durante il ciclo di sterilizzazione, poiché ciò potrebbe ridurre la durata del prodotto.

a carico poroso

Pre Vacuum	134° - 137° C (274° - 279° F) per 3 ½ min.
Gravità	132° - 136° C (270° - 277° C) per 10 min.
Gravità	121° C ( 230° F) per 20 min.

Sterilizzazione Flash

- 1) nel cesto di sterilizzazione mettere l'indicatore di sterilizzazione .
- 2) selezionare il ciclo appropriato in dipendenza del tipo di sterilizzazione usata:

Pre Vacuum	132° - 137° C (274° - 279° F) per 4 min.
Gravità	132° - 137° C (270° - 279° C) per 3 min.

### **-- PROVE, C/C EFFETTUATI SULLE FORNITURE IN INGRESSO**

A campione: il cavo placca viene sottoposto a controlli visivi, come da campione, ed in particolare si controlla:

- la purezza del materiale;
- la presenza di bolle o nodi;
- la presenza di sfridi di lavorazione.

Il responsabile dei C/C in ingresso è il responsabile di magazzino.

### **-- IMBALLAGGIO**

Il prodotto è confezionato in sacchetti di cellophane trasparente.

Questa confezione interna garantisce un' adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

Viene fornito in confezione singola

### **-- CONSERVAZIONE / STOCCAGGIO**

Conservare in luogo asciutto. Non esporre a temperature superiori a 50° C.

### **-- ASSICURAZIONE QUALITA'**

Da ogni lotto prodotto, secondo una procedura interna di campionamento, vengono prelevati dei campioni.

I campioni sono analizzati dall' Assicurazione Qualità, che ne verifica la rispondenza ai requisiti sopra descritti.

L'Assicurazione Qualità effettua un controllo generale di qualità sui lotti verificando in particolare:

- Conformità degli imballi
- Integrità delle confezioni esterne
- Integrità delle confezioni interne
- Conformità del materiale spedito, all'ordine del cliente
- Esattezza dei documenti accompagnatori